



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação - FEEC

**FERNANDO OLIVEIRA ANDRADE**

**PROPOSTA DE MANUAL DE OPERAÇÕES DE EQUIPAMENTO MÉDICO  
DESENVOLVIDO A PARTIR DE MÉTRICAS E HEURÍSTICAS DE USABILIDADE.**

***PROPOSAL OF A MEDICAL EQUIPMENT USER MANUAL DEVELOPED FROM  
METRICS AND USABILITY HEURISTICS***

**CAMPINAS  
2018**

**FERNANDO OLIVEIRA ANDRADE**

**PROPOSTA DE MANUAL DE OPERAÇÕES DE EQUIPAMENTO MÉDICO DESENVOLVIDO A PARTIR DE MÉTRICAS E HEURÍSTICAS DE USABILIDADE.**

***PROPOSAL OF A MEDICAL EQUIPMENT USER MANUAL DEVELOPED FROM METRICS AND USABILITY HEURISTICS***

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Doutor em Engenharia Elétrica, na área de Engenharia Biomédica.

*Doctorate thesis presented to the Electrical Engineering Postgraduation Programm of the School of Engineering Electrical of the University of Campinas to obtain the Ph.D. grade in Engineering Electrical, in field of Biomedical Engineering.*

**Orientador: Prof. Dr. Saide Jorge Calil**

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO  
DEFENDIDA PELO ALUNO FERNANDO OLIVEIRA ANDRADE  
E ORIENTADO PELO PROF. DR. SAIDE JORGE CALIL

**Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s):** Não se aplica.

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Área de Engenharia e Arquitetura  
Luciana Pietrosanto Milla - CRB 8/8129

An24p Andrade, Fernando Oliveira, 1987-  
Proposta de manual de operações de equipamento médico desenvolvido a partir de métricas e heurísticas de usabilidade / Fernando Oliveira Andrade. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Saide Jorge Calil.  
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Heurística. 2. Usabilidade. 3. Interação humano - Máquina. 4. Engenharia de software auxiliado por computador. 5. Interface de usuário (Sistema de computador). I. Calil, Saide Jorge, 1950-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Proposal of a medical equipment user manual developed from metrics and usability heuristics

**Palavras-chave em inglês:**

Heuristic

Usability

Human interaction - Machine

Computer-aided software engineering

User Interface (Computer system)

**Área de concentração:** Engenharia Biomédica

**Titulação:** Doutor em Engenharia Elétrica

**Banca examinadora:**

Saide Jorge Calil [Orientador]

Léria Rosane Holsbach

Leonardo Abdala Elias

Pedro Xavier de Oliveira

Rodrigo Maximiano Antunes de Almeida

**Data de defesa:** 27-03-2018

**Programa de Pós-Graduação:** Engenharia Elétrica

## COMISSÃO JULGADORA - TESE DE DOUTORADO

**Candidato:** Fernando Oliveira Andrade

**RA:** 100326

**Data da Defesa:** 27 de Março de 2018

**Título da Tese:** “Proposta de Manual de Operações de Equipamento Médico Desenvolvido a Partir de Métricas e Heurísticas de Usabilidade”

Prof. Dr. Saide Jorge Calil (Presidente, FEEC/UNICAMP)

Prof. Dr. Rodrigo Maximiano Antunes de Almeida (/UNIFEI)

Prof. Dra. Leria Rosane Holsbach (/ISCMPA)

Prof. Dr. Leonardo Abdala Elias (FEEC/UNICAMP)

Prof. Dr. Pedro Xavier de Oliveira (FEEC/UNICAMP)

A ata de defesa, com as respectivas assinaturas dos membros da Comissão Julgadora, encontrasse no processo de vida acadêmica do aluno.

*Dedico este trabalho à minha amada Carina Marconi Germer,  
que sempre me inspira a alcançar novos sonhos.*

## **AGRADECIMENTOS**

À minha família.

À minha querida futura esposa Carina, pelo companheirismo, paciência e incentivo durante as etapas mais importantes deste trabalho. Sem o seu apoio este trabalho não teria sido realizado. Ao meu orientador Prof. Dr. Saide Jorge Calil pela orientação, assistência e paciência durante esses cinco anos de Doutorado.

Ao Prof. Dr. Leonardo Abdala Elias e a Profa. Dra. Léria Rosane Holsbach pelas contribuições durante o exame de qualificação.

Aos colegas do Grupo de Trabalho de Engenharia Clínica (GTEC), Leonardo Nascimento, Rafael Fernandes, Guilherme Wood, Carlos Viviani, Pio Figueiredo pelas críticas, sugestões e participação nos experimentos.

Ao amigo e colega do grupo de pesquisa Ryan Pinto Ferreira, que disponibilizou toda a infraestrutura necessária para realização dos experimentos.

Ao querido amigo Jair Trapé Goulart pelas críticas e momentos de descontração.

Ao amigo e parceiro de negócios João Gaudino que disponibilizou os dispositivos utilizados durante o estudo.

Às enfermeiras do departamento de educação continuada do Hospital das Clínicas da Unicamp, Daniela Fernanda dos Santos e Angélica Olivetto de Almeida pelo apoio técnico.

Ao apoio financeiro da CAPES na forma de bolsa de estudos.

A todos que contribuíram de forma direta ou indireta com este trabalho.

## RESUMO

Grande parte dos erros médicos, eventos adversos e incidentes na área da saúde envolvem de forma direta ou indireta o uso de tecnologias. Erros de programação e configuração de dispositivos podem resultar em sérias consequências aos pacientes. Muito tem se estudado sobre os problemas de usabilidade em equipamentos médicos, no entanto, um aspecto fundamental que faz parte dessas tecnologias e que não costuma receber muita atenção são os manuais de operação destes equipamentos. Problemas no design das instruções exigem um alto nível de concentração, interpretação e visualização das ações a serem realizadas pelos usuários. Neste trabalho, foi proposto um manual de operações de equipamento médico com recursos multimídia, desenvolvido a partir de métricas e heurísticas de usabilidade. Dentre as diversas ferramentas da Engenharia de Fatores Humanos (EFH) a análise heurística foi selecionada como uma das ferramentas capazes de identificar problemas de usabilidade nos manuais de operação. A partir da aplicação da técnica, heurísticas específicas de usabilidade foram propostas para identificar os problemas dos processos de interação dos usuários com as instruções dos manuais. Também foi analisada a relação entre as recomendações dos guias para o desenvolvimento de manuais e os tipos de problemas de usabilidade encontrados através da análise heurística. Com o entendimento das violações de usabilidade obtidas por meio da análise heurística nos manuais de operação, juntamente com as recomendações encontradas nos guias, foi proposto um manual com recursos multimídia, visando a melhoria da usabilidade para os usuários. Para o desenvolvimento, foram mantidos os mesmos conteúdos do manual textual, apenas variando a estruturação das informações e adicionando representações de instruções em formato multimídia. A comparação das duas versões dos manuais foi feita a partir de um teste de usabilidade realizado com profissionais de saúde em um ambiente simulado de leito hospitalar. Para o teste, foram propostas 12 atividades de configuração abordando diferentes conjuntos de funcionalidade do dispositivo. Observou-se que além de mais satisfeitos, os usuários obtiveram um desempenho superior quando apoiados pelo manual multimídia. Além do aumento de desempenho e satisfação, acreditamos que outras vantagens das tecnologias da informação como portabilidade, acessibilidade e comunicação podem enriquecer ainda mais a experiência de uso dos profissionais. Acredita-se que este trabalho pode contribuir com a área da EFH enfatizando a importância da usabilidade nos manuais de operação.

**Palavras-chave:** análise heurística, manual de operações, engenharia de fatores humanos, teste de usabilidade.

## **ABSTRACT**

Many medical errors, adverse events, and incidents in healthcare are directly or indirectly related to the use of medical technologies. Errors due to miss programming and/or configuring medical devices can result in serious consequences for patients. There are many studies showing usability problems in medical equipment, yet, a fundamental aspect of those technologies usually ignored is the usability of the user manual. Design problems in the instructions requires a high level of attention, interpretation, and visualization of the actions to be performed by the user. In this study, we proposed a new type of a medical equipment user manual with multimedia features, developed from usability heuristics. Among various tools and process of Human Factors Engineering, the Heuristic Analysis was selected as the appropriate tool for identifying usability problems of user manuals. After applying the method, a specific set of usability heuristics was proposed to identify the problems from the interaction of users with the manuals instructions. It was also analyzed the relation between the recommendations of the guides for the development of user manuals and the type of usability problems found in the heuristic analysis. Understanding of the usability violations obtained through the heuristic analysis and the good practice recommendations, a manual with multimedia resources was proposed, aiming to improve the usability of the manual. For the development of the prototype, the contents of the original manual were maintained, but adaptations in the structuring of information and the addition of multimedia instructions were implemented. A usability test was performed by healthcare professionals in a simulated hospital environment to compare the two versions of the user manual (textual and multimedia). For the test, it was proposed 12 configuration activities covering different device functionalities. It was noted that in addition to being more satisfied, users achieved better performance when supported by the multimedia user manual. We believe that besides the increase of performance and satisfaction others advantages of the information technology such as portability, accessibility, and communication can also increase the user experience. We believe that this work can contribute to the Human Factors Engineering area by emphasizing the importance of usability in operating manuals.

**Keywords:** *heuristic analysis, user manual, human factor engineering, usability test.*

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – <i>Setup</i> utilizado pelos especialistas para análise heurística da bomba de infusão linear contendo a bomba de infusão, frasco de soro e computador para registro das violações heurísticas.....	41
Figura 2 – Condição experimental para a gravação dos vídeos das sequências de atividades e instruções de configuração da bomba. ....	47
Figura 3 – Violações encontradas a partir das heurísticas de Zhang durante a análise do manual do osciloscópio.....	59
Figura 4 – Quantidade de violações heurísticas encontradas durante a análise do manual da bomba de infusão linear. ....	64
Figura 5 – Representação gráfica com o percentual dos níveis críticos dos problemas de usabilidade encontrados.....	65
Figura 6 – Quantidade de violações heurísticas encontradas durante a análise da bomba de alimentação entérica.....	66
Figura 7 – Representação gráfica com o percentual dos níveis críticos dos problemas de usabilidade encontrados.....	67
Figura 8 – Representação gráfica de área com o quantitativo das heurísticas e as diferentes dimensões de usabilidade encontrados nas recomendações. ....	67
Figura 9 – Representação dos recursos multimídia implementados (1) tela de apresentação, (2) instruções de uso, (3) recomendações de uso, (4) tela de entrada, (5) menu com navegação lateral, (6) agrupamento de instruções por tipos, (7) instruções de uso acompanhadas por vídeo e imagem, (8) avisos e alertas decorrentes da operação de configuração, (9) processos com interação do usuário, (10) componentes de informações externas, (11) encadeamento dinâmico de atividades, (12) instruções sequenciais para processos rápidos de configuração.. ....	71
Figura 10 – Número de tarefas concluídas por cada grupo experimental (Grupo 1 e Grupo 2: recebimento do manual multimídia e textual na primeira etapa do teste, respectivamente), e o tipo de manual: multimídia (azul escuro) e textual (cinza).....	72
Figura 11 – Diferenças no percentual de ocorrências de observações positivas e negativas associadas as heurísticas de usabilidade dos manuais de operação. ....	74

Figura 12 – Validação do questionário a partir do valor absoluto da diferença entre as pontuações dadas às afirmações positivas e negativas do questionário SUS para os manuais multimídia e textual.....	75
Figura 13 – Diferença da média de pontuação das afirmações dos sujeitos para cada conjunto par de questões de usabilidade utilizadas no SUS para o manual multimídia (azul) e textual (cinza).....	76
Figura 14 – Concordância dos usuários quanto às respostas do questionário de usabilidade na experiência de uso do manual multimídia (azul) e manual textual (cinza). Polo direto (PD) polo oposto (PO).....	77

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Traduções das 14 regras de Nielsen-Shneiderman propostas por Zhang e colaboradores (ZHANG et al., 2003, 2005).....	27
Tabela 2 – Levantamento e análise das diferentes ferramentas da EFH, geralmente utilizadas para a identificação de problemas de usabilidade de produtos da saúde e computação. Cada uma das ferramentas identificadas teve suas particularidades separadas em quatro campos: descrição, pontos positivos, pontos negativos e características de uso.....	34
Tabela 3- Exemplificação do processo de classificação e análise das recomendações e boas práticas para elaboração de manuais de operação em relação às heurísticas propostas para usabilidade de manuais de operação (numeradas de 1 a 14).....	43
Tabela 4 – Questionário baseado no SUS com simetria entre os conjuntos de questões, abordando diferentes aspectos de usabilidade dos manuais de operação. ....	53
Tabela 5- Análise das observações do avaliador obtidas durante o teste de usabilidade. Para cada observação, foi definido o posicionamento (negativo ou positivo) e às heurísticas de usabilidade associadas (numeradas de 1 a 14). ....	55
Tabela 6 – Lista de exemplos dos problemas identificados na análise heurística dos manuais de ooscópio. ....	59
Tabela 7 – Relação entre as violações heurísticas de Zhang e colaboradores e as violações adaptadas para a avaliação dos manuais de operação. ....	61
Tabela 8 – Exemplificação dos problemas de usabilidade encontrados na análise heurística do manual de operações da bomba de infusão linear.....	63
Tabela 9 – Número de heurísticas positivas e negativas associadas às observações dos sujeitos em cada manual (multimídia e textual).....	73

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ACI – Autorização e Concessão de Imagem
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APD – Área de pesquisa e desenvolvimento
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- CRF – *Code of Federal Regulations*
- DEB – Departamento de Engenharia Biomédica
- EFH – Engenharia de Fatores Humanos
- FDA – *Food and Drug Administration*
- FEEC UNICAMP – Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação da Universidade Estadual de Campinas
- HC UNICAMP – Hospital das Clínicas da Universidade estadual de Campinas
- IDF – *International Diabetes Federation*
- IOM – *Institute of Medicine*
- ISO – *International Standard Organization*
- MTM – *Methods Time Measurement*
- NASA-TLX – *National Aeronautics and Space Administration Task Load Index*
- PD – Polo direto
- PO – Polo oposto
- SUS – *System Usability Scale*
- TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido
- UCD – *User Centred Design*
- UHN – *University Health Network*
- UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>20</b>
2.1 OBJETIVO GERAL .....	20
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS: .....	20
<b>3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>21</b>
3.1 TECNOLOGIAS MÉDICAS .....	21
3.2 MANUAL DE OPERAÇÕES .....	21
<b>3.2.1 Instruções de uso.....</b>	<b>22</b>
3.3 USABILIDADE.....	23
<b>3.3.1 Design centrado no usuário .....</b>	<b>23</b>
3.4 ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS .....	24
<b>3.4.1 Análise heurística.....</b>	<b>25</b>
<b>3.4.2 Teste de usabilidade.....</b>	<b>28</b>
<b>3.4.3 Questionários .....</b>	<b>30</b>
3.4.3.1 System Usability Scale .....	31
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>32</b>
4.1 IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE USABILIDADE EM MANUAIS DE OPERAÇÃO.....	32
<b>4.1.1 Levantamento das ferramentas da EFH para identificação e análise dos problemas de usabilidade em manuais de operação .....</b>	<b>33</b>
<b>4.1.2 Aplicação da análise heurística em manuais de operações .....</b>	<b>36</b>
<b>4.1.3 Análise heurística do manual de operação de bomba de infusão .....</b>	<b>39</b>
<b>4.1.4 Análise heurística do manual da bomba de alimentação entérica.....</b>	<b>41</b>
4.2 LEVANTAMENTO DOS GUIAS E NORMAS DE BOAS PRÁTICAS PARA ELABORAÇÃO DE MANUAIS DE OPERAÇÃO .....	42
4.3 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO DE MANUAL DE OPERAÇÕES COM FOCO NA USABILIDADE.....	43
<b>4.3.1 Análise das funcionalidades através da análise de tarefas.....</b>	<b>44</b>
<b>4.3.2 Prototipação com design centrado no usuário.....</b>	<b>45</b>
<b>4.3.3 Processo de vídeo-gravação das configurações e funcionalidades do equipamento médico .....</b>	<b>46</b>
4.4 AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA USABILIDADE DOS MANUAIS DE OPERAÇÕES.....	47

4.4.1	Caracterização dos sujeitos .....	48
4.4.2	Ambiente de teste .....	48
4.4.3	Cenário, roteiro e atividades de configuração .....	49
4.4.4	Protocolo experimental .....	51
4.4.5	Questionário baseado no SUS.....	52
4.4.6	Análise dos dados .....	54
4.4.6.1	Registro e análise das interações .....	54
4.4.6.2	Medida do desempenho nas tarefas .....	56
4.4.6.3	Questionário baseado no SUS .....	56
4.4.6.3.1	<i>Processo de validação do questionário</i> .....	56
4.4.6.3.2	<i>Análise da usabilidade pelo questionário</i> .....	57
<b>5</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>58</b>
5.1	LEVANTAMENTO E ANÁLISE DAS FERRAMENTAS DA EFH.....	58
5.2	RESULTADOS DAS ANÁLISES HEURÍSTICAS DE MANUAIS DE OPERAÇÕES .....	58
5.2.1	Resultados da análise heurística do osciloscópio .....	58
5.2.1.1	Informações gerais sobre o processo de análise.....	59
5.2.1.2	Adaptação das heurísticas .....	61
5.2.2	Resultados da análise heurística da bomba de infusão linear.....	63
5.2.3	Resultados da análise heurística da bomba de alimentação entérica .....	65
5.3	RESULTADOS DA ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DOS GUIAS E NORMAS .....	67
5.4	RESULTADOS DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO .....	68
5.5	RESULTADOS DA ANÁLISE DO TESTE DE USABILIDADE .....	72
5.5.1	Análise do desempenho dos usuários .....	72
5.5.2	Teste de usabilidade .....	73
5.5.3	Análise da usabilidade através do SUS .....	74
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>78</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>84</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>85</b>
	<b>APÊNDICE A – RELATÓRIO DA ANÁLISE DE TAREFAS.....</b>	<b>93</b>
	<b>APÊNDICE B – TERMO DE LIVRE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO.....</b>	<b>101</b>
	<b>APÊNDICE C - AUTORIZAÇÃO DE CESSÃO DE IMAGEM .....</b>	<b>105</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Em novembro de 1999 a publicação do livro “*To Err Is Human: Building a Safer Health System*” (KOHN L et al., 1999) feito pelo *U.S. Institute of Medicine* (IOM) provocou a conscientização mundial sobre a ocorrência de erros médicos e às milhares mortes de pacientes associadas a eles. O relatório elaborado a partir da análise de diversos estudos estimou que aproximadamente 98.000 pacientes morreram nos Estados Unidos devido à ocorrência de eventos adversos evitáveis (JAMES, 2013; KOHN L et al., 1999; LEAPE et al., 1991; THOMAS et al., 1999). Cinco anos depois, em 2004, outro importante estudo realizado no Canadá estimou que neste mesmo ano 7,5% dos pacientes canadenses sofreram algum tipo de evento adverso, e que 37% destes incidentes possivelmente poderiam ter sido evitados (BAKER et al., 2004). Especificamente no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) relatou a ocorrência de 18.345 eventos adversos no período de 2014 a 2017 em seu programa de notificações (ANVISA, 2017). No entanto, esse número não representa a verdadeira situação do país, uma vez que o sistema possui apenas 2.595 instituições vinculados dentre um universo de 6.778 hospitais, conforme relatado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) (ANVISA, 2017; CNS, 2017).

Segundo Cooper (2002), grande parte dos erros médicos, eventos adversos e incidentes na área da saúde envolvem de forma direta ou indireta o uso de tecnologias médicas. Geralmente, estes fatores estão relacionados a falhas ou o mal funcionamento de equipamentos (COOPER, 2002). Entretanto, os estudos realizados pela área da Engenharia de Fatores Humanos (EFH) demonstram que problemas no *design* dos sistemas informatizados e no *design* de dispositivos dificultam o processo de interação do usuário, atrapalham o entendimento e os levam a cometer erros durante a utilização da tecnologia (CASSANO-PICHÉ et al., 2015; EASTY, 2012; ELKIN, 2012; GINSBURG, 2004). Especificamente na área da saúde, erros de programação e configuração podem resultar em sérias consequências, fazendo com que as tecnologias que deveriam prestar suporte ao diagnóstico e tratamento se tornem elementos de risco e inseguros aos pacientes (LIN et al., 2001). A EFH é uma ciência dedicada ao estudo e *design* de sistemas que suportam a segurança e eficiência do trabalho, tendo como base o entendimento das características humanas, suas limitações, sentimentos e comportamentos (GINSBURG, 2004; NIELSEN, 1993). O *design* de sistemas de saúde que levam em consideração as características dos profissionais que farão uso deles garante não só um *framework* de trabalho mais

confortável e eficiente, como também mais seguro para os pacientes (ISO 9241-210, 2010). A adoção de uma abordagem que leva em consideração os fatores humanos significa garantir que as tecnologias de saúde irão atender as necessidades dos usuários, e irão se encaixar perfeitamente ao ambiente em que serão utilizadas, minimizando a ocorrência de erros e promovendo qualidade e segurança da saúde prestada.

Desde 1978, pesquisadores da área de EFH vêm desenvolvendo e aplicando técnicas e ferramentas para melhor entender as características e as limitações das tecnologias médicas quando utilizadas pelos profissionais de saúde em sua rotina de trabalho (GINSBURG, 2004).

Problemas de usabilidade em equipamentos médicos são bem conhecidos na área da EFH, no entanto, um aspecto fundamental que faz parte dessas tecnologias e que não costuma receber muita atenção são os manuais de operação destes equipamentos (INMETRO, 2015). Segundo o guia de segurança do paciente do Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo, a primeira medida para promoção da segurança na utilização dos equipamentos utilizados na área da saúde é a consulta ao manual do fabricante (COREN-SP; REBRAENSP, 2010). Assim como no Brasil, a agência regulatória *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos sugere que sempre que o profissional de saúde interagir com um novo equipamento, ele deve consultar as instruções de uso informadas pelo fabricante através dos manuais de operação do dispositivo (OZDALGA et al., 2012), principalmente em casos de desconhecimento ou para a complementação das instruções de um processo de treinamento. Do ponto de vista das agências e órgãos regulamentadores, os manuais de operação são tratados como recursos essenciais para a utilização correta do equipamento médico (BACKINGER; KINGSLEY, 1997). Nele estão contidas todas as informações, instruções, configurações e as características técnicas do dispositivo. Através do seu estudo os usuários poderão fazer o uso de forma mais segura e eficiente dos recursos do dispositivo, possibilitando que todas as suas funcionalidades e características de operação possam ser exploradas. Dada a importância desse recurso para a utilização segura das tecnologias em saúde é de se esperar que os manuais de operação sejam sempre precisos, atualizados e estejam disponíveis quando necessários.

Em 2014, o Inmetro e a Anvisa realizaram um estudo de usabilidade dos manuais de operação de 15 marcas de glicosímetro comercializadas no país. Segundo os dados de 2017 da *International Diabetes Federation*, cerca de 12 milhões e meio de brasileiros são portadores de diabetes e dependem do bom funcionamento deste dispositivo para controlar o nível de açúcar no seu sangue (IDF, 2017). Dentre todas as marcas testadas no estudo nenhuma atingiu o nível considerado como satisfatório estipulado pelas agências, apresentando problemas na estruturação das informações, legibilidade e no tipo de conteúdo apresentado nos documentos. Por se

tratar de um equipamento médico com grande número de usuários e de uso domiciliar, os pesquisadores esperavam que os manuais de operação expusessem as informações de forma mais clara e de fácil entendimento. Entretanto, erros encontrados nas instruções dos manuais foram considerados como gravíssimos, pois poderiam levar os usuários a tomar uma dose errada de insulina, resultando em uma hipo ou hiperglicemia, condições críticas para os portadores de diabetes. Os pesquisadores constataram que em média um usuário típico dos equipamentos levaria cerca de 8 horas contínuas de estudo para ser capaz de operar o dispositivo de forma segura (INMETRO, 2015).

Estudos relacionados ao *design* de manuais escritos de eletrodomésticos afirmam que a natureza estática das informações dos manuais tornam o processo de aprendizado muito mais complexo, pois exigem um alto nível de concentração, interpretação e visualização das ações a serem realizadas pelos usuários (DEVLIN; BERNSTEIN, 1995). Fukuoka e coautores sugerem que as primeiras impressões dos usuários com os manuais são extremamente importantes, pois podem influenciar permanentemente as suas percepções do dispositivo, e se irão ou não fazer uso do manual como elemento para busca de informações no futuro. Ainda segundo os autores, usuários descontentes com os manuais de operação tendem a se tornar “*self-learners*”, e que sem conhecer devidamente qual a melhor forma de se operar os dispositivos eventualmente podem fazer o uso inadequado, causar a quebra do equipamento ou subutilizar todas as funcionalidades que a tecnologia tem a oferecer (FUKUOKA et al., 1999).

Do ponto de vista tecnológico, observamos que a computação vem se tornando cada vez mais onipresente, onde o acesso às tecnologias informatizadas passa a ser cada vez mais natural e incorporado ao dia-a-dia na sociedade (MACKECHNIE, 2015). De forma geral, a informatização na área da saúde apresenta um impacto significativamente positivo, principalmente quanto a prevenção de erros, redução de custos e aumento da eficiência dos processos de prestação de cuidados aos pacientes (CHAUDHRY et al., 2006; RHOADS et al., 2010). Cada vez mais, tecnologias como os dispositivos móveis (celulares e *tablet's*) se fazem presentes na rotina operacional dos ambientes hospitalares. Esses recursos possibilitam a comunicação instantânea entre os prestadores de serviços, o acesso e monitoramento do estado dos pacientes, informações de apoio a decisões clínicas, entre outras diversas aplicações (HIMSS ANALYTICS, 2010; OZDALGA et al., 2012; SLOANE, 2004). A versatilidade e a praticidade obtida, por exemplo, através da visualização das instruções de operação em qualquer lugar (na tela do celular, no dispositivo médico, na *internet* ou em um *CD-ROM* interativo), garante mais conforto e a acessibilidade total às instruções de uso dos dispositivos (ROSENBAUM et al., 2007; WIKLUND, 2005).

À medida que se aumenta o número de cuidadores que possuem familiaridade com tecnologias computadorizadas passa então a existir um nicho de mercado específico, ainda não explorado pelos fabricantes de dispositivos médicos. Esse novo paradigma de uso exige uma mudança radical no pensamento nos desenvolvedores de conteúdo, levando em consideração não só a estrutura técnica dos textos e os tipos de figuras que melhor caracterizam as instruções, como também explorar o uso de mecanismos de informação mais interativos, explorando recursos multimídia mais compatíveis com os novos usuários (WIKLUND, 2005).

Além dos benefícios que a informatização pode oferecer aos profissionais de saúde, ela também se faz muito atrativa para os fabricantes de tecnologias médicas, principalmente quanto a atualização dos conteúdos que pode ser feita de forma rápida e de maneira uniformizada simultaneamente para todos os usuários em inúmeros centros hospitalares (GINGLES, 2008; WIKLUND, 2005). Parece certo, que os novos manuais de operação dinâmicos e interativos serão recursos altamente desejáveis para a documentação das instruções de operação dos dispositivos, e as economias associadas a essa informatização provavelmente tornarão esse processo imperativo.

Com intuito de aprimorar a interação e facilitar o processo de aprendizado dos profissionais de saúde sobre as tecnologias médicas, optou-se por desenvolver um manual de operação informatizado. Através do estudo e do entendimento dos tipos de problemas de usabilidade encontrados nos manuais de operação tradicionais acreditamos que uma solução informatizada poderá tornar as instruções mais dinâmicas, permitirá que o manual esteja mais acessível e facilitará a atualização dos conteúdos do manual (ANDRADE et al., 2015).

Em vista dessa gama de aplicações e da crescente aceitabilidade dos usuários por ferramentas informatizadas, acredita-se que a utilização de um manual de operações informatizado poderá contribuir positivamente ao processo de aprendizado e entendimento das tecnologias em saúde por parte dos usuários. Neste trabalho será apresentado o processo utilizado para a concepção de um manual de operações com o foco na usabilidade do usuário, visando o aumento da interatividade através da utilização de recursos multimídia para complementar as instruções textuais dos manuais de operação. Acreditamos que os resultados deste trabalho são importantes tanto para apresentar o método de sistematização dos conteúdos do manual, quanto para fornecer novos dados à literatura quanto a aplicação das técnicas da EFH no desenvolvimento de manuais de operação de equipamentos médicos.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem como objetivo avaliar se a utilização de recursos multimídia no desenvolvimento de manuais de operação pode impactar a experiência de uso dos profissionais de saúde.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Investigar se as ferramentas da EFH podem identificar problemas de usabilidade em manuais de operação de dispositivos médicos;
- Analisar se as recomendações dos guias de boas práticas para o desenvolvimento de manuais de operação abordam os princípios de usabilidade;
- Desenvolver um protótipo de um manual de operações de equipamento médico incorporando o uso de recursos multimídia nas instruções;
- Identificar como a utilização dos recursos multimídia em manuais de operação impactam a experiência dos usuários durante a interação com o dispositivos médicos.

### 3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### 3.1 TECNOLOGIAS MÉDICAS

As tecnologias médicas podem ser entendidas como quaisquer tipos de dispositivos tecnológicos ou recursos informacionais utilizados para apoio ao tratamento das enfermidades dos pacientes. Especificamente na área da saúde, essas tecnologias estão de forma direta ou indiretamente ligadas aos processos de diagnóstico, monitoramento e tratamento em quaisquer condições que possam afetar a saúde do paciente.

Uma definição aceita internacionalmente que descreve as tecnologias médicas, e mais especificamente os dispositivos médicos, é a definição utilizada pela Comissão Europeia, em sua diretiva internacional para equipamentos médicos:

“Dispositivo médico: “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os softwares e sistemas necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: - diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; - diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; - estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; - controle da concepção; cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;” (EU *Medical Devices Directive* 93/42/CEE, 1993).

Ao longo deste trabalho serão utilizadas diferentes variações do termo dispositivo médico. Ainda que diferentes, o seu entendimento continua o mesmo, fazendo referência aos dispositivos tecnológicos utilizados para apoio à prestação da saúde.

#### 3.2 MANUAL DE OPERAÇÕES

O guia do usuário, também conhecido como manual de operações, é um documento de comunicação técnica desenvolvido para prestar assistência aos usuários de um determinado produto. Geralmente, os manuais têm como objetivo a apresentação dos processos e aspectos específicos de manuseio daquele produto, assegurando que os usuários façam o seu uso seguro e de forma adequada.

Especificamente na área da saúde, os manuais de operações são considerados como parte fundamental dos equipamentos e dispositivos médicos. Nele estão contidas todas as instruções de uso, parâmetros de configurações e as características do dispositivo. Através de seu estudo e entendimento o usuário poderá interagir de forma segura com a tecnologia, explorando todas as suas funcionalidades e características de operação (MORAES et al., 2010).

O FDA exige que os fabricantes de dispositivos médicos disponibilizem em cada um de seus produtos pelo menos uma cópia do manual impresso. A lei aplicável (21 CFR 801 e 809) considera que os manuais do usuário são uma extensão da rotulagem do produto e tem como função o esclarecimento do uso adequado e seguro do dispositivo (FDA, 2017a, 2017b). No Brasil, a ANVISA exige que os manuais de usuário descrevam além das instruções e funcionalidades, as características do produto, seus riscos e condições necessárias para a sua manutenção e armazenamento (MORAES et al., 2010).

### **3.2.1 Instruções de uso**

De maneira geral, os manuais de operação são um conjunto de instruções de uso organizadas em sessões descritivas. Dessa forma, as instruções estão diretamente relacionadas ao produto e a forma como os usuários devem fazer uso dele.

Entretanto, os guias de boas práticas para elaboração de manuais constataam que o processo de desenvolvimento de um manual não deve ser encarado como apenas a documentação textual de instruções de uso, mas como a elaboração de uma ferramenta, levando em consideração não só da excelência dos conteúdos como também os aspectos artísticos incorporados na organização, formatação e nas partes gráficas (BACKINGER; KINGSLEY, 1997; SINGER et al., 2003).

Segundo Fukuoka e colaboradores, boas instruções de uso são capazes de (FUKUOKA et al., 1999):

- Descrever as ações ou procedimentos necessários para se executar uma tarefa;
- Explicar como um produto funciona e como ele deve ser utilizado;
- Descrever as formas como o produto pode ser mal utilizado;
- Avisar os consumidores sobre os possíveis perigos durante a utilização;
- Incentivar os consumidores a agir de forma segura e apropriada.

Ainda no mesmo trabalho Fukuoka e colaboradores afirmam que, não se deve esperar que as instruções, independentemente de quão bem desenhadas, possam superar falhas no *design* ou problemas do produto, tais como:

- Procedimentos excessivamente complexos;
- Excesso da capacidade de memorização por parte dos usuários;
- Inconsistências entre o produto e o manual;
- Resolução de problemas difíceis de serem identificados ou controlados
- Mensagens contraditórias sobre a forma de uso, fatores de risco ou processos de manutenção.

A partir destas definições, entende-se que as instruções de uso são os meios pelos quais os usuários interagem com os manuais de operações. Ao longo deste trabalho iremos explorar a forma como as instruções são recebidas e entendidas pelos usuários.

### 3.3 USABILIDADE

A usabilidade pode ser entendida como a experiência de uso e/ou aprendizado de um objeto feito pelo homem. É uma característica da interface de um produto e/ou tecnologia que estabelece a efetividade e eficiência da tarefa, a facilidade ao aprendizado e satisfação aos seus usuários (ABNT, 2016).

O termo também se refere à implementação de melhorias relacionadas a facilidade de uso durante o processo de planejamento e *design* de um produto (ISO 9241-110, 2006)

Apesar de se tratar de uma qualidade subjetiva, Jakob Nielsen descreve a usabilidade em um conjunto de cinco atributos: facilidade de uso, de aprendizado, de memorização, na recuperação de erros e a satisfação dos usuários (NIELSEN, 2012). Dessa forma, a usabilidade mesmo que ainda subjetiva, pode ser estudada e avaliada através de técnicas e ferramentas de análise quantitativas. Como vantagem, características subjetivas de difícil descrição passam a ser comparadas por meio de atributos similares.

#### 3.3.1 Design centrado no usuário

O "*design* centrado no usuário" (*User Centred Design* - UCD) diz respeito ao envolvimento direto ou indireto dos usuários finais de um sistema computacional em seu processo de

usabilidade (ROY, 1987; YLIRIS; BUUR, 2007). O termo foi descrito pela primeira vez em 1980 no livro *User-Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction*, e apresenta quatro princípios fundamentais para usabilidade de sistemas informatizados:

1. Que os usuários possam identificar facilmente quais ações são possíveis de serem realizadas no sistema;
2. Que os usuários possam reconhecer facilmente o estado atual do sistema;
3. Que os sistemas apresentem suas funcionalidades de forma clara;
4. Que os sistemas apresentem mapeamento de processos de forma lógica e conveniente com a forma de pensar do usuário (NIELSEN, 1995).

Tais recomendações aumentam a possibilidade de que os usuários possam usar o sistema com extrema facilidade, conforme planejado por seus desenvolvedores.

Uma variedade de métodos podem ser utilizados para suportar o UCD, principalmente as ferramentas de EFH como o testes de usabilidade, análise heurística e *design* participativo (MAGUIRE, 2001). Métodos de avaliação rápidos e não tão estruturados como os questionários também podem ser utilizados para levantar o consenso geral que os usuários têm de um produto. O envolvimento dos usuários no processo de *design* proporciona a criação de produtos mais satisfatórios e, conseqüentemente, mais utilizáveis por parte dos usuários (CHADIA ABRAS et al., 2004).

A utilização de tal abordagem no processo de desenvolvimento do protótipo de manual de operações foi tomada com objetivo de aumentar a eficiência, eficácia, bem estar, satisfação e acessibilidade, além de impactar na redução da ocorrência de eventos adversos na área da saúde, trazendo o aumento de segurança para os pacientes e melhorias no desempenho dos profissionais de saúde (FINSTAD, 2013).

Ao longo desse trabalho serão apresentados os processos e métodos utilizados para a avaliação desses fatores.

### 3.4 ENGENHARIA DE FATORES HUMANOS

A EFH é uma ciência dedicada ao estudo e ao entendimento dos processos de design de ferramentas, produtos e sistemas, levando em consideração as características humanas, suas capacidades e limitações (GOSBEE, 2002).

Desde a sua criação em 1949, a área tem recebido várias contribuições principalmente de disciplinas como a fisiologia, psicologia, antropometria, biomecânica, *design* industrial e

engenharia. Com a chegada da informática e a popularização dos microcomputadores pessoais no início da década de 80, grande parte dos conhecimentos da EFH foram incorporados nos processos de desenvolvimento de sistemas computacionais (SHNEIDERMAN, 1986). Até então, a EFH esteve muito vinculada aos processos industriais, e foi somente após o relatório do *Institute of Medicine* (IOM) em 1999 alarmando sobre a gravidade dos erros médicos que a EFH começou a direcionar seu foco para área da saúde (KOHN L et al., 1999; ZHANG et al., 2003).

Em essência, os Fatores Humanos são o estudo da forma de interação entre processos, dispositivos, equipamentos e sistemas utilizados pelos seres humanos, levando em consideração principalmente a forma como esses recursos se relacionam com o corpo humano e suas habilidades cognitivas (ISO 6385:2016, 2016). Já a parte da Engenharia condiz com o estudo e o desenvolvimento de técnicas, ferramentas e métodos para estimar as interações, experiências e limitações durante os processos de utilização (GINSBURG, 2004).

Em se tratando de métodos e ferramentas para avaliação e estimativa de parâmetros de usabilidade, a EFH tem ao seu dispor diversas ferramentas para coleta, registro e análise de dados, geralmente originárias da combinação dos conhecimentos de áreas como a psicologia, antropometria, ergonomia e design industrial (GOSBEE, 2002).

### **3.4.1 Análise heurística**

A análise heurística é um método para a revisão sistemática de uma tecnologia em busca da identificação de problemas de usabilidade. Foi descrita pela primeira vez em 1990, no livro *Usability Engineering*, e desde então vem sendo amplamente utilizada na área da Ciência da Computação e Ergonomia (NIELSEN; MOLICH, 1990). Os pesquisadores por trás do método, propõe 10 heurísticas de usabilidade para o *design* de interfaces de usuários de sistemas computacionais (NIELSEN, 1995). A técnica foi especificamente desenhada para a avaliação da interação entre humanos e sistemas informatizados, determinando se uma interface pode ou não ser considerada como “usável”.

Em um processo de análise, cada membro do grupo de especialistas interage diretamente com um produto, percorrendo toda a sua interface e explorando suas funcionalidades, simu-

lando as possíveis interações dos usuários. No final do estudo, cada avaliador compõe um relatório, descrevendo as suas experiências de uso e os problemas de usabilidade do objeto estudado.

A aplicação do método depende diretamente do entendimento das heurísticas, dos conhecimentos profissionais e das experiências de uso dos avaliadores. Apesar de empírica, a análise se destaca pela simplicidade de uso, rápido aprendizado e fácil aplicação (ZHANG et al., 2003).

Outro conjunto de princípios igualmente importante, predecessor ao método de Nielsen e Molich, utilizado para a avaliação da interface de sistemas informatizados são as “8 Regras de Ouro para o *Design* de Interfaces”, publicadas em 1986 (SHNEIDERMAN, 1986). Segundo o autor, os princípios contidos em cada uma das oito “regras de ouro” devem ser interpretados, refinados e entendidos, respeitando as limitações e particularidades de cada sistema (SHNEIDERMAN; PLAISANT, 2005). Os princípios contidos nas “oito regras de ouro” se concentram no aumento da produtividade, exibição de informações compreensíveis, *feedback* rápido e informativo, garantindo aos usuários a sensação de competência, domínio e controle sobre o sistema (SHNEIDERMAN, 1986).

Entendendo que a técnica permite adaptações de acordo com o objeto de análise, Zhang e colaboradores publicaram um trabalho em 2003 sugerindo a combinação das “8 regras de ouro” de Shneiderman com as 10 heurísticas de usabilidade de Nielsen, resultando nas 14 regras de Nielsen-Shneiderman, específicas para a avaliação de problemas de usabilidade de equipamentos médicos (vide Tabela 1) (ZHANG et al., 2003).

Tabela 1- Traduções das 14 regras de Nielsen-Shneiderman propostas por Zhang e colaboradores (ZHANG et al., 2003, 2005)

<p><b>1. Consistência e padrões:</b> Os usuários não devem ter que se perguntar se diferentes palavras, situações ou ações significam a mesma coisa. Os padrões e as convenções já utilizadas no <i>design</i> de produtos devem ser seguidas sempre.</p>
<p><b>2. Visibilidade do estado do sistema:</b> Os usuários devem sempre estar informados sobre o que está acontecendo com o sistema através do <i>feedback</i> e da exibição das informações adequadas.</p>
<p><b>3. Correlação entre sistema e mundo:</b> A imagem do sistema percebida pelos usuários deve corresponder ao modelo de mundo que os próprios usuários possuem.</p>
<p><b>4. Minimalismo:</b> Qualquer informação irrelevante é uma distração e um fator que causa lentidão no uso do sistema. Menos é mais, mas a simplicidade não deve ser abstrata.</p>
<p><b>5. Minimize a carga de memória:</b> Os usuários não devem ser obrigados a memorizar muitas informações para realizar as tarefas. A carga de memória excessiva reduz a capacidade dos usuários no cumprimento das tarefas principais.</p>
<p><b>6. Feedback informativo:</b> Os usuários devem receber o <i>feedback</i> imediato e informativo sobre suas ações no sistema.</p>
<p><b>7. Flexibilidade e eficiência:</b> Os usuários sempre serão diferentes e estarão sempre aprendendo. Permita a customização do sistema através da criação de atalhos personalizados que podem melhorar desempenho dos usuários mais experientes.</p>
<p><b>8. Boas mensagens de erro:</b> As mensagens de erro devem ser informativas o suficiente para que os usuários possam compreender a sua natureza, aprender e se resguardar de erros futuros.</p>
<p><b>9. Prevenção de erros:</b> É sempre melhor que hajam elementos que impeçam a ocorrência de erros nos projetos das interfaces.</p>
<p><b>10. Encerramento claro:</b> Cada tarefa precisa ter um começo e um fim. Os usuários devem ser claramente notificados sobre a conclusão de cada tarefa.</p>
<p><b>11. Ações reversíveis:</b> As interfaces devem permitir que os usuários se recuperem dos erros. As ações reversíveis também encorajam o aprendizado exploratório dos usuários.</p>
<p><b>12. Linguagem do usuário:</b> Os sistemas devem considerar a linguagem dos usuários. A linguagem deve ser sempre apresentada de uma forma compreensível para todos os tipos de usuários do sistema.</p>
<p><b>13. Controle dos usuários:</b> Não deve ser dada a impressão de que os usuários estão sendo controlados pelos sistemas. Os usuários devem ser os iniciadores das ações, não estarem submissos a elas.</p>
<p><b>14. Ajuda e documentação:</b> Sempre deve haver elementos de ajuda quando necessários.</p>

Segundo Nielsen, as regras devem ser chamadas de "heurísticas" porque correspondem a consensos gerais, e não diretrizes de usabilidade específicas (NIELSEN, 1995). Ou seja, elas representam quatorze diferentes dimensões de usabilidade necessárias para um bom *design* de interface de sistemas. O seu papel dentro do processo de análise é melhorar a caracterização e a descrição dos problemas de usabilidade. A análise heurística pode ser considerada como uma ferramenta prática, na qual o avaliador detecta a ocorrência de um problema de usabilidade, e,

ao fazer sua descrição, ele associa os tipos de violações heurísticas que melhor o caracterizam (ALLEN et al., 2006; BOLAND et al., 2014; ZHANG et al., 2005).

A eficácia da técnica depende diretamente da capacidade de identificação e descrição dos avaliadores. Nielsen afirma que o teste realizado por um único especialista de usabilidade identifica em média 33% dos problemas de usabilidade em uma interface, uma vez que o avaliador estará limitado ao seu modelo de navegação pessoal (MACK; NIELSEN, 1993; NIELSEN; MOLICH, 1990). Após repetidas aplicações da técnica, Nielsen constatou que a proporção ótima para composição de uma equipe de especialistas deve variar de três a cinco especialistas, pois são capazes de detectar de 60 a 75% do total de problemas de uma interface (NIELSEN, 1993). Nielsen define três tipos de avaliadores que poderiam vir a compor o grupo de teste:

- "*Novice*": possuem conhecimento geral sobre o objeto a ser estudado, mas nenhum conhecimento de usabilidade.
- "*Single experts*": além de entender sobre o objeto de estudo, também conhecem princípios de usabilidade, mas não possuem o domínio específico da técnica.
- "*Double expert*": possuem conhecimento tecnológico específico e o domínio das ferramentas de usabilidade. (MACK; NIELSEN, 1993; ZHANG et al., 2005).

Estudos recentes dentro da EFH sugerem que a composição de equipes por especialistas de áreas multidisciplinares permite a realização de análises com diferentes perspectivas, resultando na identificação de um número maior de problemas e mais variedade na proposição de soluções (ALLEN et al., 2006; BOLAND et al., 2014; TSUKAHARA, 2016; YONG GU et al., 2006).

### **3.4.2 Teste de usabilidade**

Segundo Piche (2015) o teste de usabilidade é um método da EFH que permite a avaliação e identificação de problemas de usabilidade de uma tecnologia em seu contexto de uso. O teste de usabilidade permite uma simulação de alta fidelidade e leva em consideração não só as especificidades e funcionalidades das tecnologias, como também as características do ambiente e suas possíveis interferências durante o processo de utilização. Além dos problemas, o método

também permite a identificação de aspectos de uso que podem: melhorar a experiência durante a utilização, aumentar a eficiência na tarefa e facilitar o processo de treinamento/aprendizado (CASSANO-PICHÉ et al., 2015). A prestação de cuidados por profissionais mais qualificados pode resultar no aumento da segurança durante a prestação dos procedimentos clínicos e consequentemente resultando na melhoria dos cuidados prestados aos pacientes.

A realização do teste de usabilidade se inicia através do levantamento das informações de uso do produto pelos seus usuários finais. Como o diferencial da ferramenta são as informações do contexto de uso, esse levantamento deve ser realizado de forma minuciosa, obtendo o máximo de informações possíveis sobre quem são os utilizadores, quais os ambientes, como são os fluxos de trabalho, e quais as formas de operação e funcionalidades do dispositivo. Essas informações podem ser obtidas por meio de outras técnicas da EFH como: análise observacional, entrevistas, análise de tarefas e a análise heurística (CHADIA ABRAS et al., 2004).

Uma vez coletadas as informações de uso, é possível dar início ao processo de planejamento do teste. Segundo os pesquisadores da *Global Centre for eHealth Innovation* da UHN (*University Health Network*), o sucesso do teste de usabilidade está diretamente associado à sua preparação, e, principalmente, na manutenção e controle das inúmeras intercorrências presentes em cada experimento (CASSANO-PICHÉ et al., 2015). Alguns itens chaves que devem ser individualmente planejados são:

- *Tarefas*: estabelecimento de um conjunto de tarefas a serem realizadas durante o teste pelos sujeitos do teste. As tarefas são planejadas com intuito de estimular a interatividade do usuário com algumas características ou funcionalidades específicas do produto.
- *Roteiro*: descreve o diálogo e as interações entre o pesquisador e os sujeitos que farão parte do experimento. O roteiro tem por objetivo facilitar a imersão do sujeito no ambiente do teste, simulando uma situação do mundo real.
- *Cenário*: documento que descreve o contexto do produto. É elaborado em formato de história, contando exatamente o que cada participante deve fazer, e o planejamento do que está prestes a acontecer durante cada etapa do teste. O cenário proporciona a motivação necessária para que o sujeito realize a série de tarefas naturalmente.
- *Coleta e registro de dados*: os testes de usabilidade tem por característica a geração de um grande volume de dados, pois as interações dos usuários ocorrem a todo momento. É preciso que sejam estabelecidas previamente as estratégias para a coleta e o registro das informações de interesse.

- *Teste piloto*: tem como intuito checar se as tarefas, cenário, roteiro e processo de coleta e registro estão de acordo com os objetivos da pesquisa. O teste piloto permite identificar quais pontos precisam ser alterados e deve ser repetido até que o teste esteja de acordo com o objetivo do estudo.
- *Recrutamento de pessoal*: uma vez aprovado o teste piloto, pode ser iniciado o processo de recrutamento dos sujeitos. Para a obtenção de resultados fidedignos de uso é preciso que sejam recrutados sujeitos adequados, que de fato representem os usuários finais do produto. Também é importante considerar os diferentes perfis dos usuários que podem vir a fazer uso do produto (CASSANO-PICHÉ et al., 2015).

Apesar de complexo, o método também se mostra muito versátil, pois permite medir, além dos problemas de usabilidade, a performance dos usuários nas tarefas, tipos de erros cometidos, o tempo entre as atividades, as experiências de uso e aprendizagem. Dentre as diferentes técnicas da EFH o teste de usabilidade também se mostra como um método muito eficaz para comparar a usabilidade entre diferentes produtos ou tecnologias (CASSANO-PICHÉ et al., 2015).

### 3.4.3 Questionários

Questionários são ferramentas utilizadas para se obter informações de como as pessoas pensam, agem ou se sentem em relação a um tópico da pesquisa. Basicamente são conjuntos de questões estruturadas de maneira uniforme, que coletam dados de um ou mais tópicos específicos (HOLKY, 2008). Para que um questionário possa cumprir com o propósito da pesquisa, é preciso determinar quais os objetivos gerais a serem atingidos. Holky (2008), sugere que seja feita uma lista de metas a serem cumpridas, identificando o fenômeno de interesse, a população a ser estudada, os tipos de informações esperadas, e a forma como as respostas serão analisadas (HOLKY, 2008).

A grande maioria dos questionários trabalham com dois tipos de questões: abertas e fechadas. As questões abertas se caracterizam por não apresentarem respostas predeterminadas, e por esse motivo os participantes se sentem mais livres, podendo fornecer informações que vão além do solicitado pela questão (ELIAS, 2013). Entretanto a avaliação de questões abertas pode ser um processo muito complexo, e, assim, acaba sendo um método inviável para pesquisas em grandes populações. Já as questões fechadas reduzem significativamente a carga cognitiva dos participantes, pois apresentam uma quantidade finita de respostas pré-definidas. O processo de análise das questões fechadas geralmente é muito simples, resultando diretamente em

dados quantitativos. Apesar de ideais para pesquisas com grande número de sujeitos, o pesquisador deve tomar muito cuidado durante a formulação das questões para que as respostas não sejam enviesadas. É extremamente importante que os sujeitos entendam o que está sendo perguntado, e qual o contexto de cada uma das questões.

O processo de avaliação e teste do questionário tem como objetivo identificar os eventuais problemas durante preenchimento, permitindo que alterações e correções sejam feitas antes do início do estudo. Esse processo também evita o risco de que o questionário não possa atender aos objetivos da pesquisa.

#### 3.4.3.1 System Usability Scale

O *System Usability Scale* (SUS) é um questionário com afirmações objetivas, cujas respostas apresentadas em uma escala de 1 a 5 representam o nível de concordância ou discordância do sujeito em relação a uma afirmação. Essa estrutura de questionário permite registrar as respostas de usabilidade dos usuários indiretamente (LEWIS; SAURO, 2009). Esse método psicométrico é tido como uma das melhores formas de fornecer uma visão objetiva de alto nível de usabilidade e, portanto, é frequentemente usado na avaliação e comparação da usabilidade de diferentes sistemas (KORTUM; BANGOR, 2013; MCLELLAN et al., 2012).

Apesar de amplamente utilizada em pesquisas de opinião e satisfação de usuários, a escala pode estar sujeita a distorções e problemas de interpretação por parte dos usuários. Como forma de aumentar a confiabilidade das respostas, e, conseqüentemente, validar as experiências dos usuários, recomenda-se o desenvolvimento de questões simétricas. Ou seja, para um mesmo quesito são formuladas o mesmo número de afirmações positivas e negativas (BANGOR et al., 2008; BORSCI et al., 2009).

Ao longo deste trabalho serão apresentadas diferentes técnicas e ferramentas da EFH que fazem uso direto de questionários. Dessa forma, torna-se imprescindível a compreensão e o entendimento do processo de elaboração, uma vez que a excelência das perguntas estará diretamente associada à obtenção de bons resultados.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 IDENTIFICAÇÃO DE PROBLEMAS DE USABILIDADE EM MANUAIS DE OPERAÇÃO

Poucos estudos foram identificados abordando a temática da usabilidade em manuais de operação de equipamentos médicos. A estratégia de busca utilizada levantou diferentes materiais instrucionais, contemplando as boas práticas para o desenvolvimento de manuais de operação de equipamentos médicos. Esse processo realizado durante o período de 2013 a 2015 em diferentes bases de dados de acesso livre e privado tais como: *Bielefeld Academic Search Engine, Circumpolar Health Bibliographic Database, Educational Resource Information Center, Europe PMC, HCI Bibliography, HubMed, PubMed, IEEE Xplore, Index Copernicus, Knowtro, Jurn, Mendeley, Google Scholar, SciELO, Science Accelerator, Scientific Information Database.*

Dada a especificidade da busca, foram selecionadas diferentes as combinações de palavras chaves: *technical writing, biomedical technology, biomedical equipment, biomedical device, medical technology, medical equipment, medical device, education trends, education methods, education process, professional education, professional training, professional methods, technology education, technology trends, health education, health training, nursing education, nursing training, user manual, operating manual, service manual, equipment manual, biomedical manual, nursing manual.*

Apesar do número considerável de bases de dados pesquisadas e do grande número de combinações de palavras chave, muitos dos materiais encontrados não faziam uso da temática demandada e dessa forma foram descartados. De maneira geral o levantamento resultou principalmente em documentos de entidades governamentais, usados como referencial para o registro de produtos de fabricantes e revendedores de tecnologias médicas.

Foi identificado um trabalho de 2015 do INMETRO sobre a qualidade dos manuais de operação dos aparelhos de glicosímetros comercializados no Brasil solicitado pela ANVISA (INMETRO, 2015). Mesmo apresentando resultados alarmantes, o relatório não especifica ao certo quais foram os métodos e ferramentas utilizadas para identificação dos problemas de usabilidade.

Em se tratando de métodos e ferramentas para avaliação e estimativa de parâmetros de usabilidade, a EFH tem ao seu dispor uma infinidade de ferramentas para coleta, registro e análise de dados, geralmente originárias da combinação dos conhecimentos de áreas como a psicologia, antropometria, ergonomia e *design* industrial (GOSBEE, 2002).

#### **4.1.1 Levantamento das ferramentas da EFH para identificação e análise dos problemas de usabilidade em manuais de operação**

Um segundo levantamento utilizando as mesmas bases de dados, foi realizado buscando as diferentes metodologias da EFH que poderiam vir a ser utilizadas para a identificação dos problemas de usabilidade em manuais de operação de equipamentos médicos.

O processo de seleção das ferramentas foi realizado a partir da análise dos seus atributos individuais, separados em quatro categorias: descrição, características dos processos, pontos positivos e pontos negativos de aplicação.

A descrição apresenta as informações gerais dos métodos e um resumo com cada um de seus propósitos.

As características dos processos, por sua vez, apresentaram as seguintes características de cada ferramenta:

- Se o processo de coleta de dados é considerado formal ou informal:
  - O processo de coleta formal significa que o avaliador coleta as informações de uso de forma direta, no momento em que ocorre a utilização do objeto de interesse por parte dos sujeitos.
  - Já o processo informal diz respeito às coletas de dados em que as informações de uso são obtidas através de experiências passadas dos usuários.
- Se os dados coletados são estruturados, não estruturados ou relativos ao método:
  - A coleta estruturada resulta da obtenção e organização do conjunto de dados seguindo uma lógica específica.
  - A coleta não estruturada ocorre como um registro geral de todas as informações, resultantes da análise, independente da forma ou momento de ocorrência.
  - A coleta de forma relativa implica em processos que não dependem da forma de estruturação de dados, garantindo mais flexibilidade de uso.
- Se os tipos de dados obtidos são quantitativos ou qualitativos:

- No geral, os tipos de dados coletados pelas ferramentas da EFH coletam apenas dois tipos de dados, os que representam dados contáveis, como tempo ou pontuações (quantitativos), e os que partem de sensações, sentimentos e opiniões (qualitativos).
- Se a complexidade da análise é alta ou baixa:
  - A complexidade alta ou baixa é obtida a partir do cruzamento das informações da descrição da técnica, do processo de coleta de dados, da forma de coleta, e dos tipos de dados coletados.
- Se o tempo para implementação do processo é longo, curto ou relativo:
  - As estimativas de tempo longo, curto e relativo estão diretamente associadas à forma de aplicação de cada técnica, a dimensão e a abrangência do estudo.
- Se o custo de implementação é alto, baixo ou relativo:
  - Assim como o tempo, o custo de implementação também depende das características de cada técnica, da abrangência e dimensões do estudo.

As categorias de pontos positivos e negativos foram utilizadas para detalhar as especificidades de cada técnica levantada. Todas as informações sobre as técnicas foram obtidas a partir de estudos contendo relatos de aplicação das técnicas. As características de cada técnica levantada pode ser vista na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2 – Levantamento e análise das diferentes ferramentas da EFH, geralmente utilizadas para a identificação de problemas de usabilidade de produtos da saúde e computação. Cada uma das ferramentas identificadas teve suas particularidades separadas em quatro campos: descrição, pontos positivos, pontos negativos e características de uso.

Descrição	Características dos processos	Pontos positivos	Pontos negativos
<b>Análise observacional “Shadowing”:</b> É um processo de registro e levantamento de informações no local de uso da tecnologia. Busca identificar falhas no design com base nas interações do “mundo real”, ou seja, como o usuário da tecnologia em questão interage com ela no seu ambiente natural	- Processo de coleta de dados formal; - Coleta dados de forma não estruturada; - Obtém dados qualitativos; - Processo de análise de alta complexidade; - Tempo para implementação relativo; - Baixo custo para implementação.	- Coleta dados do ambiente, dos processos, dos usuários e da tecnologia; - Coleta dados reais de uso; - Registra a ocorrência de problemas de uso; - Pode obter informações que dificilmente podem ser simuladas em ambientes de testes controlados.	- Está limitada ao ponto de vista do observador.
<b>Entrevistas e “focus groups”:</b> Método de pesquisa que busca coletar as opiniões de um grupo de usuários, demograficamente diverso, sobre uma determinada tecnologia. Busca entender melhor as críticas, motivações, e percepções dos possíveis usuários	- Processo de coleta de dados informal - Coleta dados de forma estruturada - Obtém dados qualitativos - Processo de análise de alta complexidade - Tempo de implementação relativo - Custo de implementação relativo	- Ideal para o registro de populações específicas de usuários; - Permite a avaliação de pontos específicos de interesse da tecnologia;	- Não coleta dados reais de uso; - É preciso tomar muito cuidado para não enviesar as perguntas da entrevista; - A análise depende diretamente da interpretação do avaliador; - Os sujeitos do teste estão sujeitos a influências do grupo de teste, ou já possuem opiniões

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode ser utilizada tanto para coletar as expectativas de uso, quanto já vivenciadas pelos usuários;</li> <li>- A coleta de dados dinâmica, pode ser adaptada conforme as interações com os usuários.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pré-estabelecidas sobre o produto;</li> <li>- Não coleta informações do ambiente, dos processos ou da tecnologia.</li> </ul>
<p><b>Design Interativo ou Prototipagem:</b> Consiste no desenvolvimento de um modelo para teste do design de um produto. O método busca identificar as falhas no design por meio do envolvimento de usuários durante as diferentes etapas de desenvolvimento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados formal;</li> <li>- Coleta dados de forma relativa;</li> <li>- Obtém dados qualitativos e quantitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Longo tempo de implementação;</li> <li>- Alto custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permite que a avaliação seja feita mesmo sem uma versão funcional do produto;</li> <li>- Coleta dados reais de uso;</li> <li>- Coleta dados dos processos, dos usuários e da tecnologia;</li> <li>- Possibilita a análise de desempenho.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existe a probabilidade da ocorrência de retrabalhos e redesign.</li> </ul>
<p><b>Meta-análise:</b> Consiste na análise de uma grande quantidade de dados da literatura já existente ou outras bases de dados, permitindo a identificação de tendências e padrões. Caso não hajam resultados suficientes, dados de produtos similares podem ser utilizados</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados informal</li> <li>- Coleta dados de forma estruturada;</li> <li>- Obtém dados quantitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Longo tempo de implementação;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresenta alta confiabilidade uma vez que se baseia em dados de estudos e análises já realizadas;</li> <li>- Permite a avaliação de produtos já existentes ou em estágio de desenvolvimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informações desejadas podem não ser encontradas;</li> <li>- Não se baseia na experiência real dos usuários.</li> </ul>
<p><b>Pesquisas e questionários:</b> Consiste na elaboração e aplicação de uma série de perguntas em formulários sobre o uso da tecnologia a uma determinada população de usuários</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados informal</li> <li>- Coleta dados de forma estruturada;</li> <li>- Obtém dados quantitativos;</li> <li>- Processo de análise de baixa complexidade;</li> <li>- Tempo de implementação relativo;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode ser administrada simultaneamente a um grande número de usuários.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podem haver problemas de interpretação das perguntas por parte dos usuários;</li> <li>- Só poderão ser obtidos resultados de dentro do universo das questões;</li> <li>- Existe o risco da obtenção de dados baseados em perspectivas e percepções incompletas;</li> <li>- Os questionários são uma ferramenta de coleta estática.</li> </ul>
<p><b>Análise de tarefas "Task Analysis":</b> Processo de documentação de uma série de atividades, fluxo de trabalho, processos ou tarefas de acordo com suas etapas. O método decompõe uma atividade em pequenas etapas para analisá-las individualmente e suas inter-relações</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados formal;</li> <li>- Coleta dados de forma relativa;</li> <li>- Obtém dados quantitativos e qualitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Tempo de implementação relativo;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coleta dados reais de uso;</li> <li>- Coleta dados do ambiente, dos processos, dos usuários e da tecnologia;</li> <li>- Possibilita a análise de desempenho.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exige a participação ativa de membros envolvidos na tarefa realizada;</li> <li>- Se o objeto de análise não estiver bem definido, acaba-se coletando informações desnecessárias;</li> <li>- A análise depende diretamente da interpretação do avaliador.</li> </ul>
<p><b>Think aloud protocol:</b> O processo consiste em solicitar ao usuário que realize uma série de tarefas enquanto continuamente verbaliza seus pensamentos, ações e sentimentos, para que pesquisadores possam obter informações sobre a experiência do usuário</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados formal;</li> <li>- Coleta dados de forma não estruturada;</li> <li>- Obtém dados qualitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Longo tempo de implementação;</li> <li>- Alto custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifica problemas de design que não afetam a performance da tarefa;</li> <li>- Permite aos pesquisadores o melhor entendimento cognitivo das tarefas;</li> <li>- Coleta dados reais de uso;</li> <li>- Coleta dados do ambiente, dos processos, dos usuários e da tecnologia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A análise depende da interpretação do avaliador;</li> <li>- Depende diretamente da colaboração do usuário.</li> </ul>
<p><b>Passo a passo cognitivo:</b> Método de inspeção de usabilidade onde os pesquisadores simulam a perspectiva dos usuários em cenários de tarefas predeterminadas a fim de identificar problemas no design</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados informal;</li> <li>- Coleta dados de forma não estruturada;</li> <li>- Obtém dados qualitativos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fácil implementação;</li> <li>- Usado principalmente durante o processo de design do produto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não coleta dados reais de uso;</li> <li>- A análise depende da visão que o avaliador tem do usuário;</li> <li>- Coleta apenas uma quantidade limitada de informações.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Curto tempo de implementação;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>		
<p><b>NASA Task Load Index (NASA-TLX):</b> Processo de análise multidimensional realizado através de uma série de perguntas em um formulário, que avalia a carga de trabalho percebida, características de uso do sistema, eficácia e outros aspectos do desempenho.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados informal;</li> <li>- Coleta dados de forma estruturada;</li> <li>- Obtém dados quantitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Curto tempo de implementação;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coleta experiências de uso inconscientes;</li> <li>- Avalia aspectos físicos e psicológico após a realização das tarefas;</li> <li>- Independente do avaliador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de implementação extremamente complexo;</li> <li>- Depende diretamente da colaboração do usuário;</li> <li>- É preciso que haja o treinamento dos usuários;</li> <li>- Coleta apenas informações das tarefas.</li> </ul>
<p><b>Análise heurística:</b> Processo de análise realizado por especialistas com auxílio de uma série de heurísticas de usabilidade, simulando as interações dos usuários com o produto</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados formal;</li> <li>- Coleta dados de forma estruturada;</li> <li>- Obtém dados quantitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Curto tempo de implementação;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pode ser aplicada a diferentes objetos de estudo;</li> <li>- Leva em consideração a opinião de especialistas;</li> <li>- Altamente versátil e permite a análise para diferentes tipos de produtos;</li> <li>- Coleta problemas de uso difíceis de serem obtidos naturalmente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não avalia a experiência real de uso;</li> <li>- A análise depende da visão que avaliador tem do usuário;</li> <li>- Coleta apenas informações dos processos e das tecnologias.</li> </ul>
<p><b>Teste de usabilidade:</b> Simulação de uso de produto de alta fidelidade. Inclui a elaboração de atores, cenários e roteiro de atividades. Simula em ambiente controlado o processo real de utilização de um produto</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados formal;</li> <li>- Coleta dados de forma não estruturada;</li> <li>- Obtém dados qualitativos;</li> <li>- Processo de análise de alta complexidade;</li> <li>- Longo tempo de implementação;</li> <li>- Alto custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alta fidelidade de uso depende diretamente da imersão do usuário;</li> <li>- Coleta dados do ambiente, dos processos, dos usuários e da tecnologia a análise depende da interpretação do avaliador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Depende diretamente da imersão do usuário;</li> <li>- A análise depende da interpretação do avaliador.</li> </ul>
<p><b>Sytem Usability Scale (SUS):</b> Consiste na aplicação de um questionário em escala <i>Linkert</i> com itens que abordam uma visão global para a avaliação subjetiva de usabilidade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de coleta de dados informal;</li> <li>- Coleta dados de forma estruturada;</li> <li>- Obtém dados quantitativos;</li> <li>- Processo de análise de baixa complexidade;</li> <li>- Curto tempo de implementação;</li> <li>- Baixo custo de implementação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coleta experiências de uso inconscientes;</li> <li>- Duplo processo de validação de respostas;</li> <li>- Independente do avaliador;</li> <li>- Alta confiabilidade dos resultados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Depende diretamente da colaboração do usuário;</li> <li>- É preciso que haja o treinamento dos usuários.</li> </ul>
<p>(ALLEN et al., 2006; BLACKMON et al., 2002; CASSANO-PICHÉ et al., 2015; COLLIGAN et al., 2015; DUMAS; REDISH, 1987; HART, SANDRA, 2006; JØRGENSEN, 1990; KHAJOUËI et al., [s.d.]; LEWIS; SAURO, 2009; MARTINS et al., 2015; MORAY et al., 1992; MORITA et al., 2016; RUBIO et al., 2004; STANTON et al., 2013; WHARTON et al., 1994; ZHANG et al., 2003)</p>			

#### 4.1.2 Aplicação da análise heurística em manuais de operações

Dentre as técnicas levantadas, a análise heurística se mostrou a mais adequada para avaliação de manuais. Com intuito de verificar se a técnica seria capaz de identificar os problemas de usabilidade em manuais de operação, foi realizada uma análise no manual de operação de um osciloscópio (Agilent Keysight 1000 series A). Decidiu-se por analisar primeiramente esse dispositivo devido a sua alta complexidade tecnológica (TECHNOLOGIES, 2009).

Conforme apresentado por Zhang, e recomendado por Nielsen (MACK; NIELSEN, 1993; ZHANG et al., 2003), foi formada uma equipe multidisciplinar com cinco usuários caracterizados como “*Single Experts*” segundo as especificações de avaliadores proposta por Nielsen (MACK; NIELSEN, 1993; SHNEIDERMAN et al., 2009). A equipe multidisciplinar foi composta por dois engenheiros eletricitas, dois engenheiros clínicos e um analista de sistemas, todos com experiência prévia na aplicação da técnica para avaliação da usabilidade de produtos. Esses profissionais foram escolhidos primeiramente por possuir conhecimento quanto a aplicação da análise heurística e por representar usuários típicos desse tipo de tecnologia.

O processo de avaliação foi realizado em três etapas:

- 1ª Etapa - Reunião para o consenso das heurísticas de usabilidade entre os avaliadores;
- 2ª Etapa - Análise individual no manual de operações do equipamento com o apoio do dispositivo;
- 3ª Etapa – Discussão e revisão do processo de análise e das violações encontradas.

A reunião de consenso teve como objetivo a harmonização, entendimento e definição do sentido das heurísticas entre os avaliadores da equipe de usabilidade. Foram discutidas individualmente cada uma das quatorze regras heurísticas de Nielsen-Shneiderman (ZHANG et al., 2003), enfocando a aplicação das mesmas para o contexto do manual de operações.

Conforme apresentado na introdução, uma das maiores diferenças entre o manual de operações e o recurso tecnológico é o conteúdo estático das informações (DEVLIN; BERNSTEIN, 1995; FUKUOKA et al., 1999). O foco da análise foi direcionado para a os processos de interação dos usuários com as instruções do manual. Mais especificamente, algumas das heurísticas relacionadas aos aspectos dinâmicos do dispositivo tiveram de ser compreendidas de uma forma diferente para que pudessem ser utilizadas na avaliação do manual.

Após a reunião de consenso, a equipe realizou a análise heurística do manual de operação do osciloscópio em um ambiente uniformizado e minimamente controlado livre de influências externas que eventualmente poderiam atrapalhar a concentração dos avaliadores. Para todos os avaliadores foram disponibilizados todos os recursos necessários para o processo de análise. A análise foi realizada no laboratório de eletrônica da Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação da Unicamp (FEEC-UNICAMP). Os avaliadores tiveram a sua disposição uma bancada de trabalho com o osciloscópio, um gerador de sinais para uso do equipamento, um computador para o registro das interações, uma cópia impressa das heurísticas harmonizadas durante a primeira reunião, uma lista de atividades abrangendo algumas das funcionalidades a

serem observadas no dispositivo e no manual de operações do osciloscópio em forma física e digitalizada. As atividades propostas levaram em consideração as instruções mais comuns de uso, funcionalidades mais complexas e configurações adicionais do dispositivo. Segue abaixo a lista final de atividades:

- Faça um *Trigger* parar estabilizar o sinal na tela;
- Selecione a medida de tempo e amplitude do sinal;
- Salve o sinal em um *Pen Drive*;
- Limpe as medições salvas no dispositivo;
- Troque o idioma do dispositivo para língua inglesa;
- Volte o idioma para configuração inicial;
- Identifique a opção para ajuda aos comandos do osciloscópio.

Cada avaliador buscou realizar os processos de configuração solicitados para o teste exatamente como descritos pelo manual de operações do dispositivo. Ao detectar um problema ou uma oportunidade de melhoria no manual, o avaliador realizava o registro do ocorrido e associava o problema às heurísticas de Zhang.

Um nível de severidade foi associado para cada um dos problemas encontrados, conforme a opinião de cada avaliador. Essa atribuição teve como objetivo final identificar quão crítico se encontrava o *design* das instruções, expondo os possíveis problemas que os futuros usuários do produto enfrentarão ao interagir com o manual e tecnologia (MACK; NIELSEN, 1993). Como forma de uniformizar as opiniões dos avaliadores, foi utilizada uma escala de três níveis de severidade baseada nos trabalhos de Zhang e coautores (ZHANG et al., 2003):

1. Problema cosmético: A resolução do problema pode melhorar a estética e eventualmente a experiência do usuário;
2. Problema de usabilidade: Resulta em operação indesejada ou perda da programação do equipamento;
3. Risco de incidente: Resulta em dano ao equipamento, ao usuário operando o dispositivo ou indivíduos que indiretamente poderão ser afetados pelo seu uso.

Na terceira e última etapa da análise, foi realizada uma segunda reunião para a discussão e revisão das violações e problemas de usabilidade encontrados. A equipe revisou e discutiu

individualmente cada problema relatado, suas respectivas violações heurísticas e grau de severidade. Além da verificação da aplicabilidade do método proposto por Zhang e coautores, foi levantada a necessidade de que um conjunto adaptado de heurísticas mais específicas as características dos manuais de operação de equipamentos médicos. As heurísticas propostas para avaliação de manuais de operação serão apresentadas na seção de resultados no capítulo 5.2.1.2.

#### **4.1.3 Análise heurística do manual de operação de bomba de infusão**

Com resultados obtidos do primeiro experimento envolvendo o uso da análise heurística para avaliação do manual de operações do osciloscópio, foi realizada uma segunda análise com intuito de testar as “novas” heurísticas específicas para a avaliação de manuais de operações. O teste foi viabilizado através do apoio da empresa Biosensor, que disponibilizou para o teste o seu novo modelo de bomba de infusão linear de seringa (BSV-2200). Esse equipamento ainda não lançado no mercado estava em estágio final de desenvolvimento, e, dessa forma, os dados da análise poderiam vir a ser utilizados para o aprimoramento do manual de operações. O manual da bomba de infusão possuía 51 páginas com cerca de 36 instruções de configuração. Diferentemente da análise do manual do osciloscópio, este estudo foi realizado no manual completo, ou seja, todas as instruções presentes no manual foram analisadas pelos especialistas.

A estrutura do teste foi seguida exatamente como a da avaliação do manual do osciloscópio, elaborada a partir das mesmas especificações propostas por Nielsen e adaptadas por Zhang e colaboradores (MACK; NIELSEN, 1993; ZHANG et al., 2005). Isto é, o processo de análise foi iniciado pela reunião de consenso das heurísticas, seguido pelas avaliações individuais de cada especialista, e, por último, a discussão geral e análise dos problemas de usabilidade encontrados.

Assim como no primeiro teste de avaliação do manual do osciloscópio, foi formada uma segunda equipe multidisciplinar composta por cinco avaliadores: um analista de sistemas responsável pela organização da análise, um engenheiro da computação responsável pelo desenvolvimento do equipamento utilizado, e três engenheiros eletricitistas que trabalham diretamente com a manutenção e o treinamento de equipamentos biomédicos. Os avaliadores assim como na análise anterior foram considerados como *Single Experts*, uma vez que apresentavam experiência previa quanto a realização da análise heurística e conhecimento sobre o uso e o funcionamento da tecnologia avaliada (MACK; NIELSEN, 1993; ZHANG et al., 2005).

Uma diferença a ser destacada na primeira etapa da análise é que durante a reunião de consenso foram utilizadas as heurísticas específicas para avaliação de manuais de operação, propostas a partir da análise do manual do osciloscópio. Baseadas nas heurísticas de Zhang para avaliação de equipamentos médios as heurísticas propostas utilizadas no teste abordaram aspectos específicos dos manuais de operação o entendimento do processo de interação dos usuários com as instruções de natureza estática dos manuais de operação. Segue abaixo uma lista com as heurísticas utilizadas para avaliação do equipamento de infusão:

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| 1. Consistência e padrões;                    | 8. Material auxiliar;     |
| 2. Localização/Organização;                   | 9. Prevenção de erros;    |
| 3. Correlação entre o manual e o equipamento; | 10. Predição;             |
| 4. Minimalismo;                               | 11. Ações Reversíveis;    |
| 5. Carga de Memória;                          | 12. Linguagem;            |
| 6. Clareza                                    | 13. Facilidade de busca;  |
| 7. Flexibilidade de uso                       | 14. Falta de informações. |

A descrição completa das heurísticas pode ser vista na Tabela 7 da sessão de resultados.

Cada avaliador teve à sua disposição uma bomba de infusão linear BSV2200; um frasco de soro preenchido com água, representando um sistema de infusão de medicamento com retroalimentação; uma cópia impressa das heurísticas adaptadas para avaliação dos manuais de operação; um computador para registro das violações heurísticas encontradas; e uma versão digitalizada e uma cópia impressa do manual de operações da bomba de infusão. As análises foram realizadas no laboratório da Área de Pesquisa e Desenvolvimento (APD) do Departamento de Engenharia Biomédica (DEB), localizado nas dependências da FEEC-UNICAMP (Figura 1).

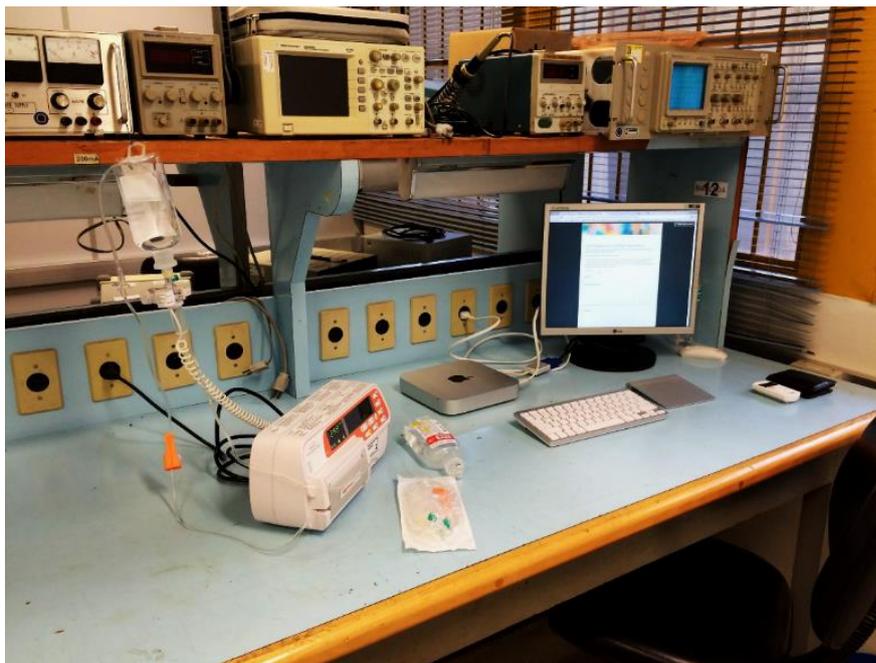


Figura 1 – *Setup* utilizado pelos especialistas para análise heurística da bomba de infusão linear contendo a bomba de infusão, frasco de soro e computador para registro das violações heurísticas.

Os avaliadores classificaram os problemas encontrados em uma escala de um a três, com os mesmos níveis de severidade utilizados na análise do manual do osciloscópio.

A partir dos resultados obtidos, foi montado um relatório geral de usabilidade, contendo as especificações dos problemas encontrados, pontos críticos de alto risco e as recomendações para melhoria do manual visando o conforto do usuário. O relatório final do teste foi entregue ao fabricante para o aprimoramento do manual do dispositivo.

#### **4.1.4 Análise heurística do manual da bomba de alimentação entérica**

Uma terceira análise heurística foi realizada em uma bomba de infusão específica para alimentação enteral, APLIX SMART, utilizada desde 2014 em diferentes setores do Hospital das Clínicas da Unicamp. Esta terceira análise também possibilitou um segundo teste das heurísticas específicas para a avaliação de manuais de operação propostas após o estudo do manual do osciloscópio. Os problemas de usabilidade específicos deste equipamento também foram utilizados como parâmetros para o desenvolvimento de um protótipo de manual digital. O processo de desenvolvimento do protótipo pode ser visto no item 4.3.

Pelo fato de já estarem familiarizados com o processo de avaliação e com as heurísticas propostas para avaliação de manuais, foi mantida a maioria da equipe multidisciplinar utilizada

da durante a análise da bomba da bomba de infusão BSV 2200, exceto o avaliador, Engenheiro da Computação da empresa Biosensor, que foi substituído por um Engenheiro Eletricista responsável pela formação de profissionais de manutenção de equipamentos biomédicos. Todos os avaliadores caracterizados como “*Single Experts*” possuíam pleno entendimento do equipamento, trabalham de forma direta ou indireta com manuais de operação e conhecem os processos de treinamento dos usuários de dispositivos médicos. Tal como nos testes anteriores, o teste foi dividido em três etapas, conforme a metodologia descrita por Nielsen e adaptada por Zhang e colaboradores (MACK; NIELSEN, 1993; ZHANG et al., 2005). Os avaliadores tiveram a sua disposição todos os recursos necessários para realização da análise. Os resultados podem ser vistos no item 5.2.3 no capítulo de Resultados.

#### 4.2 LEVANTAMENTO DOS GUIAS E NORMAS DE BOAS PRÁTICAS PARA ELABORAÇÃO DE MANUAIS DE OPERAÇÃO

A análise dos manuais de operação de equipamentos médicos através das heurísticas específicas possibilitou a identificação de alguns problemas críticos quanto a usabilidade dos manuais de operação. Na sequência da identificação da técnica, foi realizado um levantamento bibliográfico em bases de dados principalmente de caráter governamental, em busca de recomendações para as boas práticas de desenvolvimento de manuais de operação. A busca foi realizada apenas em acervos com suporte a língua inglesa e/ou português. Os documentos encontrados foram analisados de forma a identificar a menção de conceitos de usabilidade dentro dos processos de desenvolvimento de manuais de operação.

De maneira geral, o levantamento resultou principalmente em documentos de entidades governamentais, usados como referencial para o registro de produtos de fabricantes e revendedores de tecnologias médicas.

Como forma de expandir o universo de documentos analisados, também foram inseridos na análise algumas recomendações encontradas em trabalhos sobre os manuais de outros produtos eletrônicos. Vale ressaltar que a análise destes materiais foi feita de maneira mais seletiva, filtrando apenas as recomendações relacionadas a características e especificidades as quais poderiam ser similares aos produtos da área da saúde.

Um processo de análise de conteúdo, foi utilizado para analisar a presença dos princípios de usabilidade presentes nos guias de boas práticas para elaboração de manuais de operação. O método proveniente da área de ciências sociais é utilizado para mensurar quantitativamente a

ocorrência de determinados termos, construções e referências em um dado conjunto textual (RYAN; BERNARD, 2000).

O método de análise consistiu na construção de uma matriz de unidade por variável composta de dados qualitativos, neste caso as recomendações e guias de boas práticas, correlacionadas com um conjunto de códigos de interesse já conhecidos. Devido as características específicas dos manuais de operação as heurísticas propostas para a avaliação dos manuais de operação foram utilizadas como código de interesse (vide Tabela 3). Ou seja, para cada uma das recomendações levantadas, foram associadas as mesmas heurísticas de usabilidade definidas pelo processo de análise dos manuais de operação apresentado do item 4.1.2. Além desta análise, também foi realizada uma discriminação entre as recomendações levantadas e as características do manual (vide Tabela 3). Essa categorização foi realizada a partir do entendimento e da identificação da parte específica do manual a qual cada recomendação se refere.

Tabela 3- Exemplificação do processo de classificação e análise das recomendações e boas práticas para elaboração de manuais de operação em relação às heurísticas propostas para usabilidade de manuais de operação (numeradas de 1 a 14).

Recomendações	Características manual	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14
Sempre que possível descrevas as instruções inteiramente em uma página ou uma tela.	Formatação geral	1			1	1									
Utilize de forma consistente os nomes de peças, partes ou procedimentos específicos.	Características das instruções	1													
Sequências de passos que devem ser numeradas para maior compreensão dos usuários.	Organização	1					1								
Os alertas devem possuir títulos de sinalização “PERIGO” ou “CUIDADO”	Segurança									1	1				
1- consistência e padrões; 2- localização/organização; 3- correlação entre o manual e o equipamento, 4- minimalismo, 5- carga de memória; 6- clareza; 7- flexibilidade; 8- material auxiliar; 9 prevenção de erros; 10- predição; 11- ações reversíveis; 12- linguagem; 13- facilidade de busca; 14- falta de informações.															

### 4.3 DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO DE MANUAL DE OPERAÇÕES COM FOCO NA USABILIDADE

Fukuoka e colaboradores afirmaram que a natureza estática das informações textuais nos manuais de operação são um fator limitante no processo de aprendizado do usuário

(FUKUOKA et al., 1999). Visando essa limitação apontada pelos autores e o entendimento dos tipos de problemas de usabilidade identificados a partir da aplicação da análise heurística, uma proposta de manual digital com instruções apoiadas por recursos de multimídia foi desenvolvida visando o aprimoramento da experiência de uso dos usuários.

#### **4.3.1 Análise das funcionalidades através da análise de tarefas**

Para o início do processo de desenvolvimento do protótipo de manual multimídia foi preciso se conhecer todas as funcionalidades do equipamento e a forma como são utilizadas pelos profissionais de saúde.

Dentre as técnicas de EFH levantadas anteriormente na pesquisa (vide Tabela 2) o método conhecido como *Task Analysis* (análise de tarefas) se destaca pela facilidade de uso, baixo custo e tempo de implementação relativo a complexidade da tarefa analisada (MORAY et al., 1992; SCHLICK; LUCZAK, 2009). O processo de análise de tarefas consiste na identificação e no registro do maior número possível de interações dos usuários finais com tecnologias ou atividades que realizam em seus processos de trabalho. O avaliador observa externamente as ações dos usuários e registradas todas as interações, descrevendo quando possível os processos cognitivos e as atividades motoras necessárias para a realização das tarefas (GOSBEE, 2005).

Neste trabalho, análise de tarefas foi realizada com o foco nas interações do usuário com as instruções de configuração descritas no manual de operações de um equipamento de infusão (APLIX SMART). Ou seja, como o manual apresenta passo a passo o processo de interação a ser realizado no dispositivo médico, o estudo foi realizado através da interpretação das interações esperadas dos usuários finais, com as instruções do manual de operações. O processo foi realizado como se o usuário estivesse interagindo com o dispositivo e o manual pela primeira vez. À medida que as instruções foram lidas, o avaliador a interpretava e detalhava em tópicos qual o tipo de instrução, quais as partes específicas do equipamento estavam sendo utilizadas e quais os resultados esperados das funções de configuração.

Os resultados obtidos pela análise de tarefas resultaram em uma espécie de roteiro de atividades de configuração com todos os processos e funcionalidades do equipamento. Tal roteiro pode ser visto no Apêndice A – Relatório da e os resultados da análise no item 5.4 do capítulo de Resultados.

### 4.3.2 Prototipação com design centrado no usuário

Conforme apresentado no item 3.3.1, o processo de *design* centrado no usuário consiste no planejamento e no desenvolvimento focando nas características e necessidades dos usuários finais do produto (ISO 9241-210, 2010; YLIRIS; BUUR, 2007). Essas informações de uso foram obtidas através das técnicas e ferramentas da EFH utilizadas nas etapas anteriores deste trabalho. Primeiramente, fez-se o estudo das recomendações dos guias para o desenvolvimento de manuais de operação de equipamentos médicos; na sequência, foram identificados os problemas de usabilidade dos manuais durante a aplicação da análise heurística e a proposta de um roteiro de atividades obtidos a partir da análise de tarefas; por fim, foi feita a unificação de todas as informações e características de uso necessárias para o desenvolvimento do protótipo de manual multimídia.

O processo de desenvolvimento do protótipo com o *design* centrado no usuário se iniciou pelas informações obtidas na etapa de análise das recomendações dos guias de boas práticas (vide item 4.2). Grande parte das recomendações foram adotadas no processo de desenvolvimento principalmente pois descreviam os princípios para elaboração de boas instruções, por exemplo o uso de destaques adequados para avisos, perigos e alertas. Entretanto, algumas recomendações especificaram características exclusivas dos manuais escritos. Portanto, quando aplicáveis algumas adaptações foram realizadas para o uso na plataforma digital. É o caso das recomendações quanto ao tamanho ideal para legibilidade da fonte e os espaçamentos de palavras, frases e parágrafos aos quais foram redimensionados para o tamanho dinâmico das telas dos dispositivos digitais.

Em seguida, foram usadas as informações dos problemas obtidos a partir da aplicação da análise heurística nos manuais de operação das bombas de infusão. A partir da descrição dos problemas reportados e às possíveis soluções recomendadas pelos avaliadores, foram levantados os eventuais problemas de usabilidade dos manuais de operação em formato texto e quais melhorias poderiam ser implementadas no protótipo. Soluções como o encadeamento dinâmico entre as instruções de características similares, facilmente implementadas através de recursos digitais, seriam impossíveis de serem aplicadas nos manuais textuais.

A estruturação das instruções e dos conteúdos do protótipo seguiram inteiramente o roteiro de configurações mapeado a partir da utilização exploratória utilizada durante a análise de tarefas. A ordem das instruções e a sequência lógica de navegação foi planejada seguindo um processo de aprendizado construtivo e cronológico, apresentando de forma sucinta apenas os

conhecimentos necessários para o cumprimento da atividade de configuração que o usuário está realizando no momento. Em complemento aos descritivos das instruções de configuração, também foi elaborada uma série de vídeos com indicações e legendas para auxiliar o processo de visualização e interpretação de cada instrução.

O protótipo de manual digital foi desenvolvido por meio de tecnologias e *frameworks* para a construção de *WebApps*. Além de todo o suporte as funcionalidades dos dispositivos, essas ferramentas permitiram o desenvolvimento rápido da interface e instruções. As principais tecnologias utilizadas foram o HTML5, CSS3 e IONIC para o desenvolvimento da interface; Angular e Java Script para o controle das interações e funcionamento dos recursos da aplicação; e o FireBase como banco de dados. A partir desse conjunto de tecnologias, funções específicas foram desenvolvidas para o funcionamento adequado dos recursos multimídia.

### **4.3.3 Processo de vídeo-gravação das configurações e funcionalidades do equipamento médico**

A partir dos resultados obtidos pela análise de tarefas, foi possível realizar o processo de filmagem das sequências de atividades e instruções de configuração da bomba de alimentação entérica. O posicionamento da câmera e o enquadramento da filmagem foram estabelecidos de forma a representar o mesmo ângulo de visão do usuário, facilitando o entendimento e o processo de interpretação das operações de configuração. Estudos com a temática voltada para o desenvolvimento de manuais do usuário recomendam o uso de imagens de fácil compreensão que estejam dentro do contexto das instruções e sejam próximas da realidade dos usuários (DE LA FLOR et al., 2016; KERSTIN ALEXANDER et al., 2016; RICHARD E. MAYER, 2009). Portanto, as gravações foram realizadas em um ambiente com iluminação adequada para gravação, e contou com o auxílio do suporte de infusão para o devido posicionamento da bomba e da alimentação conforme especificado pelas instruções do manual do equipamento. A estruturação e especificações da condição experimental podem ser visualizadas na Figura 2 abaixo.



Figura 2 – Condição experimental para a gravação dos vídeos das sequências de atividades e instruções de configuração da bomba.

#### 4.4 AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA USABILIDADE DOS MANUAIS DE OPERAÇÕES

Dentre as ferramentas da EFH apresentadas no item 4.1.1, o teste de usabilidade se mostrou como uma das melhores ferramentas capazes de comparar a usabilidade de produtos diferentes (MORITA et al., 2016). Essa ferramenta foi selecionada para avaliar a interação de usuários com um equipamento médico auxiliados por duas versões de manuais de operações: um em formato texto, que acompanha o equipamento, e outro com recursos de multimídia desenvolvido na etapa anterior (item 4.3). O desempenho dos usuários foi estimado através de um processo envolvendo atividades de montagem, instalação e configuração de uma bomba de infusão para nutrição enteral (FRESENIUS KABI APLIX SMART).

O uso do teste de usabilidade permite aos avaliadores observarem a dificuldade ou facilidade de usuários no uso do dispositivo durante uma interação natural, conforme realizado durante suas rotinas de trabalho. Desta forma, é possível avaliar a complexidade do processo de aprendizagem, o entendimento das funcionalidades, a eficiência e/ou eficácia das tarefas realizadas pelos usuários (CASSANO-PICHÉ et al., 2015; JORDAN et al., 1996; MOLICH et al., 1999; MORITA et al., 2016).

#### 4.4.1 Caracterização dos sujeitos

Foram selecionados profissionais de enfermagem de nível técnico e superior atuantes no sistema de saúde, porém, sem experiência prática no uso do equipamento testado. Estes profissionais foram recrutados dos setores de imagiologia, ambulatórios, transporte, esterilização, serviço de apoio e central de materiais do Hospital de Clínicas da UNICAMP. O processo de identificação e recrutamento dos sujeitos contou com o apoio do Departamento de Enfermagem e da Seção de Enfermagem em Educação Continuada do HC-UNICAMP. Uma entrevista e um questionários foram aplicados com cada possível sujeito indicado para o teste. O questionário foi aplicado com intuito de identificar se o sujeito já tinha uma experiência prévia com o dispositivo da análise e qual o nível de conhecimento dos sujeitos quanto a utilização de bombas de infusão no geral. O questionário aplicado presencialmente em formato digital, por meio de um formulário eletrônico em um *tablet*. Além de facilitar o registro e a organização das informações, esse processo também foi utilizado como um indicador da familiaridade dos sujeitos em manusear dispositivos móveis. Ou seja os sujeitos com extrema dificuldade em operar o *tablet* foram descartados uma vez que a sua dificuldade com a tecnologia poderia influenciar a realização do teste de usabilidade.

O experimento foi conduzido em conformidade com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e contou com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (CAAE: 65219717.2.0000.5404). Todos os sujeitos assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e um documento de autorização de imagem (ACI) antes da realização dos experimentos (vide Apêndice B – Termo de livre consentimento esclarecido, Apêndice C - AUTORIZAÇÃO DE CESSÃO DE IMAGEM).

#### 4.4.2 Ambiente de teste

Os testes foram realizados em um ambiente simulado de leito hospitalar livre de influências externas, montado especificamente para realização do experimento, dentro das dependências do Hospital das Clínicas da UNICAMP. Para realização do teste, os sujeitos tiveram a sua disposição o dispositivo médico com todas as suas partes, conforme enviado pelo fabricante, além um *tablet* com acesso aos manuais de instruções (multimídia ou textual). Além disto, a sala proveu todos os recursos necessários para a realização das tarefas de configuração como:

suporte para bombas de infusão; uma mesa para acomodação da embalagem do produto e posicionamento dos recursos restantes do equipamento; e um leito hospitalar. O ambiente também dispunha de locais estratégicos para o posicionamento de câmeras de filmagem e uma bancada no sentido oposto à área de teste onde o avaliador tinha total visão e controle do experimento. Foi disponibilizado aos sujeitos dois *tablets* (Apple iPad II Modelo MC773FD/A V.2; Samsung Galaxy Tab 2 Modelo GT-P3113TSYXAR) ambos contendo o manual textual original do equipamento em formato pdf e o protótipo de manual multimídia em forma de aplicativo.

O experimento foi filmado por duas câmeras digitais em um processo de gravação simultânea. Foram utilizados dois ângulos de filmagem: um com a visão dos processos de configuração por parte dos usuários, e outra com a captura das expressões faciais dos sujeitos. A gravação permitiu rever as ações dos usuários e reavaliar as observações coletadas durante o experimento. Os vídeos permitiram observação com detalhes de outros aspectos comportamentais não verbalizados, como a movimentação do usuário no ambiente, o direcionamento dos olhos, gestos e expressões faciais.

#### 4.4.3 Cenário, roteiro e atividades de configuração

Conforme apresentado no item Teste de usabilidade3.4.2, para a realização do teste de usabilidade foi planejado um cenário, um roteiro e as atividades de configuração a serem realizadas no dispositivo.

- a) **O cenário da simulação:** Teve como objetivo contextualizar a realização do experimento. Foi utilizado como um instrumento para a imersão do usuário no processo de teste, e simulava uma situação familiar do cotidiano vivenciado pelos profissionais de saúde. A história abaixo foi entregue a cada um dos sujeitos de forma impressa antes do início de cada experimento.
- Profissionais de enfermagem da central de materiais e do ambulatório clínico serão convidados a participar de um processo de treinamento da bomba de infusão APLIX SMART, uma bomba de alimentação entérica muito utilizada no HC. Esse treinamento requer que os profissionais realizem uma série de atividades de configuração na bomba, seguindo passo a passo as instruções do manual, e que, após o cumprimento das atividades de configuração, respondam uma série de questões referentes às operações realizadas.

**b) Roteiro de atividades:** Complementar ao cenário, também foi desenvolvido um roteiro apresentando não só as configurações iniciais do ambiente de teste como também as preparações necessárias a serem realizadas no dispositivo. O roteiro funcionou como um documento para a verificação do ambiente por parte dos avaliadores, permitindo a manutenção da consistência da simulação em cada teste de usabilidade (CASSANO-PICHÉ et al., 2015; MACK; NIELSEN, 1993). O roteiro de configurações foi seguido detalhadamente ponto a ponto pelo avaliador previamente à realização de cada experimento. O roteiro foi separado em configurações do ambiente e configurações do dispositivo:

*Configurações do ambiente:*

- Deverá estar disponível um suporte para bomba, uma cadeira e uma mesa de MAYO, que deverão ser utilizados para dar suporte a montagem do dispositivo;
- O equipo que simulará a alimentação deverá estar vazio e preparado para o uso;
- Um recipiente de soro com água será utilizado para representar a alimentação;
- Um recipiente será utilizado para descartar o volume de alimentação infundido durante a realização do teste;
- A mesa e o suporte serão montados próximas a tomadas elétricas de 110V prontas para a alimentação elétrica da bomba;
- Será entregue aos participantes um *Tablet* com ambas as versões do manual;
- As duas câmeras deverão estar devidamente posicionadas na sala. Uma com vista frontal, e outra com vista lateral, garantindo a visibilidade das expressões faciais dos sujeitos e dos processos de configuração realizados.

*Configurações iniciais do dispositivo:*

- A bomba estará desmontada e disposta na bandeja a frente do participante;
- A bomba deverá estar desligada e com as suas configurações iniciais de fábrica;
- O suporte da bomba deverá estar previamente posicionado em 90°;
- A porta da bomba deverá estar presa e fechada;
- Próximo a mesa de apoio, estarão o suporte para bombas de infusão, equipo e recipiente para descarte do volume infundido durante o teste;
- Ao finalizar o teste, o equipamento deverá ser reinicializado para as configurações de fábrica.

**c) Atividades de configuração:** Atividades de configuração foram desenvolvidas para direcionar a interação dos usuários à aspectos específicos da bomba de infusão, de forma a testar a visão global do sujeito quanto às diferentes instruções do manual. Ao todo,

foram desenvolvidas 12 atividades de configuração seguindo uma sequência lógica de aprendizado e uso, começando pelas atividades de localização e reconhecimento do dispositivo, montagem, configuração básica, configuração avançada, informações para contato, suporte técnico e desmontagem do equipamento. Segue abaixo a lista com as atividades de configuração realizadas pelos usuários durante o teste de usabilidade:

1. Observação e reconhecimento das características do equipamento/Manual;
2. Montar a bomba de infusão com a base no suporte da bomba;
3. Instalar o equipo e verificar se a câmara de gotejamento encontra-se preenchida com a alimentação;
4. Realizar o processo de purga automática;
5. Realizar uma programação de infusão de 600 ml/1h;
6. Realizar o travamento do teclado da bomba;
7. Obter as informações do processo de infusão;
8. Zerar a configuração da bomba;
9. Iniciar um processo de infusão com volume de 30ml;
10. Configurar a bomba para mostrar o volume decrescente de infusão;
11. Obter as informações de contato ao suporte técnico;
12. Reiniciar a bomba às configurações iniciais;

#### **4.4.4 Protocolo experimental**

Antes da realização dos experimentos, os sujeitos foram instruídos sobre as atividades, porém não foram orientados na forma como deveriam interagir com o equipamento ou com os manuais de operação. Os sujeitos também foram incentivados a verbalizar suas ações em voz alta, relatando quaisquer pensamentos que lhes viessem em mente, conforme sugerido pela técnica *Think Aloud* (ALSHAMMARI et al., 2015; ZHAO et al., 2014). Esta técnica permite ao avaliador entender melhor os processos cognitivos dos participantes, bem como avaliar a performance do sujeito enquanto interage com o objeto de análise (ERICSSON; SIMON, 1980; JØRGENSEN, 1990).

O experimento foi dividido em duas sessões de 30 minutos, sendo que cada etapa do teste seria apoiada por uma versão diferente de manual (multimídia ou textual). O grupo de teste determinaria qual o tipo de manual deveria ser utilizado na primeira etapa do teste. Após os 30 minutos de teste, as atividades se encerrariam e o questionário de usabilidade seria aplicado na sequência. Ao finalizar o questionário era então iniciada a segunda etapa do teste de

usabilidade. Nesta etapa, os sujeitos deram continuidade à sequência atividades de configuração com apoio do manual que ainda não havia sido utilizado.

A divisão das atividades em séries temporais de 30 min permitiram que os usuários permanecessem focados na execução de cada tarefa de configuração. Em versões teste do experimento ao receber todas ou parte das instruções de configuração os usuários se preocupavam em responder o maior número de atividades no menor tempo possível.

Ao todo, foram desenvolvidas para o teste 12 atividades abordando os diferentes aspectos de uso do dispositivo (vide item 4.3.3 c). Dentre as 12 atividades de configuração propostas, apenas a atividade número 1, referente ao reconhecimento do dispositivo/manual foi realizada em um intervalo de tempo máximo de 5 min e repetida no início de cada etapa do teste, as demais atividades não tiveram prazo máximo de resolução.

Durante as etapas do teste, os sujeitos receberam as instruções gradativamente à medida que concluía as tarefas. Esse processo de entrega garantiu que os sujeitos não seriam influenciados pelo número de tarefas a serem realizadas. Com objetivo de conseguir uma resposta mais heterogênea, os sujeitos foram randomizados em dois grupos de teste: um iniciando o conjunto de atividades de configuração com o auxílio do protótipo de manual multimídia e o outro com o manual textual. Ao final, todos os sujeitos realizaram o teste com ambas as versões de manuais, variando apenas a sua ordem de utilização. Apesar dos 20 sujeitos recrutados, 18 participaram da pesquisa, sendo divididos em dois grupos de 9 sujeitos (idade média  $46 \pm 7$ , sendo 16 mulheres). Ao término de cada etapa, os sujeitos receberam um questionário para complementar o processo de avaliação da usabilidade do manual testado.

#### **4.4.5 Questionário baseado no SUS**

Um questionário baseado no SUS (item 3.4.3.1) foi utilizado para medir a experiência de uso dos manuais através da percepção dos sujeitos. Para isso, foram desenvolvidas 22 afirmações visando identificar os diferentes aspectos da experiência de uso dos sujeitos durante o teste (LEWIS; SAURO, 2009). O processo de elaboração das afirmações foi baseado nas 14 heurísticas de usabilidade propostas para avaliação dos manuais de operação. Esse embasamento foi realizado com intuito de se identificar caso as características de usabilidade inseridas durante o processo de desenvolvimento do protótipo também poderiam ser percebidas de forma indireta pelos sujeitos do teste de usabilidade.

Além das 14 heurísticas, também foram usados os cinco aspectos de usabilidade definidos por Nielsen para mensurar a usabilidade de produtos e sistemas (vide capítulo 3.3) (NIELSEN, 2012):

- **Facilidade de uso:** Adequação das informações ao propósito do manual.
- **Aprendizado:** Suficiência das instruções aos processos de configuração.
- **Memorização:** Confiança dos usuários após a utilização do manual.
- **Recuperação de erros:** Segurança dos usuários em operar o dispositivo.
- **Satisfação dos usuários:** Contentamento após a utilização do manual.

Cada uma das afirmações foi elaborada através do pareamento de heurísticas e aspectos de usabilidade com características próximas e semelhantes. As perguntas do questionário foram numeradas aleatoriamente de forma a minimizar a percepção dos sujeitos quanto ao relacionamento existente entre as afirmações. A simetria do questionário foi obtida por meio do uso de afirmações positivas e negativas para cada par de questões. Seguem na tabela Tabela 4 as afirmações positivas e negativas utilizadas no questionário, e as respectivas heurísticas de usabilidade relacionadas a elas.

Tabela 4 – Questionário baseado no SUS com simetria entre os conjuntos de questões, abordando diferentes aspectos de usabilidade dos manuais de operação.

Características de Usabilidade	Afirmação positiva	Afirmação Negativa
Ações Reversíveis	<b>Questão 19:</b> As instruções (texto/imagens/filmes) me permitiram facilmente refazer uma programação.	<b>Questão 1:</b> Tive muita dificuldade para desfazer uma programação errada.
Material Auxiliar/ Falta de Informações	<b>Questão 2:</b> Acredito que o manual possui informações (itens/capítulos) suficientes para operar a bomba de infusão.	<b>Questão 16:</b> Acho que o manual deixou a desejar quanto a quantidade de instruções (textos/imagens/filmes).
Correlação/ Predição	<b>Questão 18:</b> Soube exatamente o que programar no dispositivo, graças as instruções (textos/imagens/filmes).	<b>Questão 8:</b> Não tive muita certeza do que estava fazendo no momento em que eu estive programando a bomba.
Prevenção de Erros	<b>Questão 7:</b> Li mais atentamente as instruções que continham avisos e alertas.	<b>Questão 3:</b> Quase não notei a presença dos avisos e alertas nas instruções.
Carga de Memória/ Minimalismo	<b>Questão 10:</b> Foi muito fácil lembrar de cada instrução, antes de programar a bomba.	<b>Questão 12:</b> Achei que as instruções continham muitos passos.
Consistência e Padrões	<b>Questão 14:</b> Foi muito fácil identificar o avisos e alertas por causa dos ícones e do padrão de cores utilizado.	<b>Questão 17:</b> Muitas pessoas podem se sentir confusas ao ler o manual, pois as instruções (texto/imagens/filmes) nunca estão do mesmo jeito.
Localização e Organização / Facilidade de Busca	<b>Questão 4:</b> Não tive dificuldade em encontrar as informações (itens/capítulos) no manual.	<b>Questão 11:</b> Acredito que outras pessoas terão difi-

		culdade para encontrar as informações (itens/capítulos) no manual.
<b>Clareza</b>	<b>Questão 15:</b> Achei que as informações (itens/capítulos) do manual estavam bem organizadas.	<b>Questão 22:</b> Eu acho que existem muitas informações (itens/capítulos) confusas neste manual.
<b>Flexibilidade/ Linguagem</b>	<b>Questão 21:</b> Acredito que a maioria das pessoas terão facilidade entender as instruções (texto/imagem/filmes) deste manual.	<b>Questão 6:</b> Eu achei as instruções do manual (texto/imagens/filmes) muito complexas.
<b>Adequação/ Contentamento/ Suficiência do Manual</b>	<b>Questão 9:</b> Acredito que as informações (itens/capítulos) deste manual são suficientes para operar o equipamento médico.	<b>Questão 5:</b> Eu acredito que este manual não me ajudou a operar adequadamente o equipamento médico.
<b>Confiança/ Segurança</b>	<b>Questão 20:</b> Eu me senti muito confiante em operar o equipamento médico seguindo as instruções (texto/imagem/filmes) deste manual.	<b>Questão 13:</b> Mesmo com as instruções (texto/imagem/filmes) do manual, eu ainda não me sinto seguro para operar este equipamento médico.

#### 4.4.6 Análise dos dados

A comparação da usabilidade das diferentes versões de manuais foi realizada de três formas: a partir dos processos de uso registrados pelo avaliador durante o teste de usabilidade, por meio do desempenho dos sujeitos durante a realização das tarefas de configuração do dispositivo e através do relato das experiências dos sujeitos após o uso de cada versão de manual.

##### 4.4.6.1 Registro e análise das interações

As atividades realizadas pelos sujeitos foram acompanhadas e registradas pelos avaliadores de forma sequencial. À medida que os sujeitos realizavam as atividades do teste, o avaliador fazia a descrição do tipo de tarefa realizada, o tempo gasto para finalização, observações sobre o comportamento do sujeito e, quando necessário, um breve parecer sobre o possível problema que impediu o sujeito de terminar a tarefa. Além das observações do avaliador, também foram relatadas todas as observações, críticas e elogios expressos pelos sujeitos seguindo o *Think Aloud Protocol*. As vídeo-gravações do teste de usabilidade foram utilizadas para verificar e complementar as descrições das observações feitas pelo avaliador.

A análise das interações relatadas se iniciou pela categorização das observações em positivas, como as que corresponderam à satisfação do usuário quanto a alguma característica do manual; e negativas, como as que expressaram algum tipo de dificuldade, insatisfação ou desconforto. Também foram encaradas como observações negativas as atividades de configuração

realizadas de forma indevida. Como forma de melhorar o entendimento das observações e quantificar as características de usabilidade “percebidas” indiretamente pelos sujeitos durante o teste, as heurísticas propostas para avaliação de manuais de operações foram associadas aos descritivos das observações e podem ser vistas no exemplo da Tabela 5.

Tabela 5- Análise das observações do avaliador obtidas durante o teste de usabilidade. Para cada observação, foi definido o posicionamento (negativo ou positivo) e às heurísticas de usabilidade associadas (numeradas de 1 a 14).

Tipo de Manual	Observações	Posicionamento	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Multimídia	Disse que: "Seria interessante que houvesse a informação de que a bomba deve estar destravada para obter as informações do processo de infusão"	Negativo									1	1				1
Multimídia	Acha que: "As instruções nesse formato tornam o processo de entendimento mais fácil"	Positivo					1	1						1		
Textual	Está utilizando a ilustração do processo de como limpar a bomba para ver se consegue abrir a porta da bomba	Negativo			1			1								1
Textual	Disse que: "as figuras representam bem o dispositivo"	Positivo			1	1										

1- consistência e padrões; 2- localização/organização; 3- correlação entre o manual e o equipamento, 4- minimalismo, 5- carga de memória; 6- clareza; 7- flexibilidade; 8- material auxiliar; 9 prevenção de erros; 10- predição; 11- ações reversíveis; 12- linguagem; 13- facilidade de busca; 14- falta de informações.

A partir da correlação entre as observações com as heurísticas de usabilidade de manuais de operação, foi obtido o percentual de observações positivas e negativas de cada manual. Além disso, foi possível estimar a satisfação dos usuários quanto a presença de cada heurística pela diferença no percentual de observações positivas e negativas. Ou seja, um maior número de observações positivas indica a satisfação do usuário quanto a uma determinada heurística, que representa uma característica de usabilidade do dispositivo. Em contrapartida, um maior número de observações negativas sobre uma determinada heurística indica a insatisfação e, portanto, a presença de um problema de usabilidade no manual. Os resultados da análise podem ser vistos no item 5.5.2.

#### 4.4.6.2 Medida do desempenho nas tarefas

A análise do desempenho foi realizada a partir da média do número de atividades concluídas dentro de cada etapa do teste de usabilidade. Foram consideradas apenas as atividades finalizadas dentro do intervalo de 25min, com exceção da primeira atividade, que foi utilizada para adaptação do sujeito nas diferentes versões do manual. As atividades iniciadas e não finalizadas no prazo não foram contabilizadas.

Para análise de desempenho foi utilizada uma ANOVA bi-fatorial com medidas repetidas com teste *Post Hoc* de Bonferroni. Esse teste estatístico foi aplicado com intuito de analisar se o tipo e a ordem de recebimento do manual interferem no desempenho dos sujeitos.

#### 4.4.6.3 Questionário baseado no SUS

##### 4.4.6.3.1 Processo de validação do questionário

As afirmações do questionário deveriam ser respondidas em uma escala com cinco níveis de intensidade de concordância sendo: 1 discordo completamente, 2 discordo parcialmente, 3 não concordo nem discordo, 4 concordo parcialmente e 5 concordo completamente.

Dadas as características de construção do questionário, principalmente quanto à simetria das afirmações, foi realizado um processo de validação em busca da coerência das respostas dos sujeitos. Para cada par de questões (vide item 4.4.5), a percepção dos aspectos de usabilidade pelos sujeitos deveria corresponder a uma coerência entre as afirmações negativas e positivas. Ou seja, respostas 1 e 2 para afirmações positivas deveriam corresponder às respostas 5, 4 para as afirmações negativas, e vice e versa. Dadas as respostas individuais de cada afirmação, foi estimada a pontuação para cada par questão. Para isso, foi computada a diferença entre as pontuações das afirmações positiva e negativa, resultando, portanto, em valores de -4 a 4.

Considerando que existe uma validade na coerência das respostas caso o módulo da pontuação dos pares questão seja maior do que 1 ( $|\text{positivo-negativo}| > 1$ ), as respostas do questionário foram consideradas como validadas caso a média das respostas dos sujeitos fosse maior do que 1 em cada par questão (vide item 5.5.3).

#### 4.4.6.3.2 *Análise da usabilidade pelo questionário*

A usabilidade de cada tipo de manual (textual e multimídia) foi determinada a partir da média das respostas dos sujeitos para cada par de questões do SUS, mas, diferentemente do processo de validação do questionário, nesta etapa não foi considerado o módulo da diferença.

Como cada par questão está associado a características de usabilidade específicas, uma média positiva infere que a maioria dos sujeitos se mostraram satisfeitos com a presença daquele conjunto de heurísticas de usabilidade. Já as médias negativas indicam a insatisfação da maioria dos sujeitos quanto a alguma característica do manual, e isso ocorre devido a presença de problemas de usabilidade. Uma resposta média entre -1 e 1 indica a não unanimidade nas respostas dos sujeitos. Enquanto que uma média fora dessa intervalo indica uma maior concordância das respostas dos sujeitos. Ou seja, parte teve uma experiência negativa enquanto a outra positiva (vide item 5.5.3).

## 5 RESULTADOS

### 5.1 LEVANTAMENTO E ANÁLISE DAS FERRAMENTAS DA EFH

Devido a sua característica multidisciplinar, a EFH se beneficia de uma grande quantidade de ferramentas e metodologias, provenientes de diferentes áreas de conhecimento. Ao todo, foram selecionadas para a análise as 14 ferramentas mais citadas e utilizadas para avaliação da usabilidade de produtos na área da saúde.

Dentre as 14 técnicas levantadas, a análise heurística foi selecionada como uma das ferramentas aptas para a identificação de problemas de usabilidade em manuais de operação. Isto, devido a sua permissibilidade à aplicação em diferentes objetos de estudo e ao processo de identificação de problemas realizado de forma sistêmica através das heurísticas de usabilidade (QUIÑONES; RUSU, 2017).

A utilização de um processo sistematizado facilita o treinamento e o aprendizado da equipe de avaliadores, uma vez que a eficácia da técnica depende diretamente da capacidade de identificação, interpretação e descrição dos problemas de usabilidade. Outros pontos a serem destacados foram o baixo custo, principalmente quanto ao número de avaliadores e infraestrutura necessária, e o curto espaço de tempo para preparação e implementação do teste.

Todas as ferramentas de EFH utilizadas neste trabalho foram adaptadas para a avaliação de usabilidade dos manuais de operação.

### 5.2 RESULTADOS DAS ANÁLISES HEURÍSTICAS DE MANUAIS DE OPERAÇÕES

#### 5.2.1 Resultados da análise heurística do osciloscópio

Logo no início do teste, foi necessário a conscientização da equipe de avaliadores para a aplicação da técnica de análise heurística em manuais de operação. Diferentemente do processo proposto por Nielsen e por Zhang, a aplicação da técnica em manuais de operação necessitou que os especialistas em usabilidade direcionassem o foco da análise para a forma como usuário recebe e entende as instruções do manual. A princípio, esse entendimento se mostrou

complexo, principalmente pela avaliação da usabilidade da instrução, sob a perspectiva do entendimento do usuário final. Mas, a partir do consentimento da equipe e um breve período de adaptação o processo de descrição dos problemas foi realizado naturalmente.

#### 5.2.1.1 Informações gerais sobre o processo de análise

Ao todo, foram identificados 43 problemas de usabilidade no manual de operações do osciloscópio, com 123 violações heurísticas associadas a eles. O experimento foi realizado durante 3 dias, em aproximadamente 11h, seguindo todas as etapas descritas no item 4.1.2. Vale ressaltar que não foram analisadas todas as funcionalidades do dispositivo. Ainda sim os avaliadores gastaram em média 4,5 horas para realização da análise.

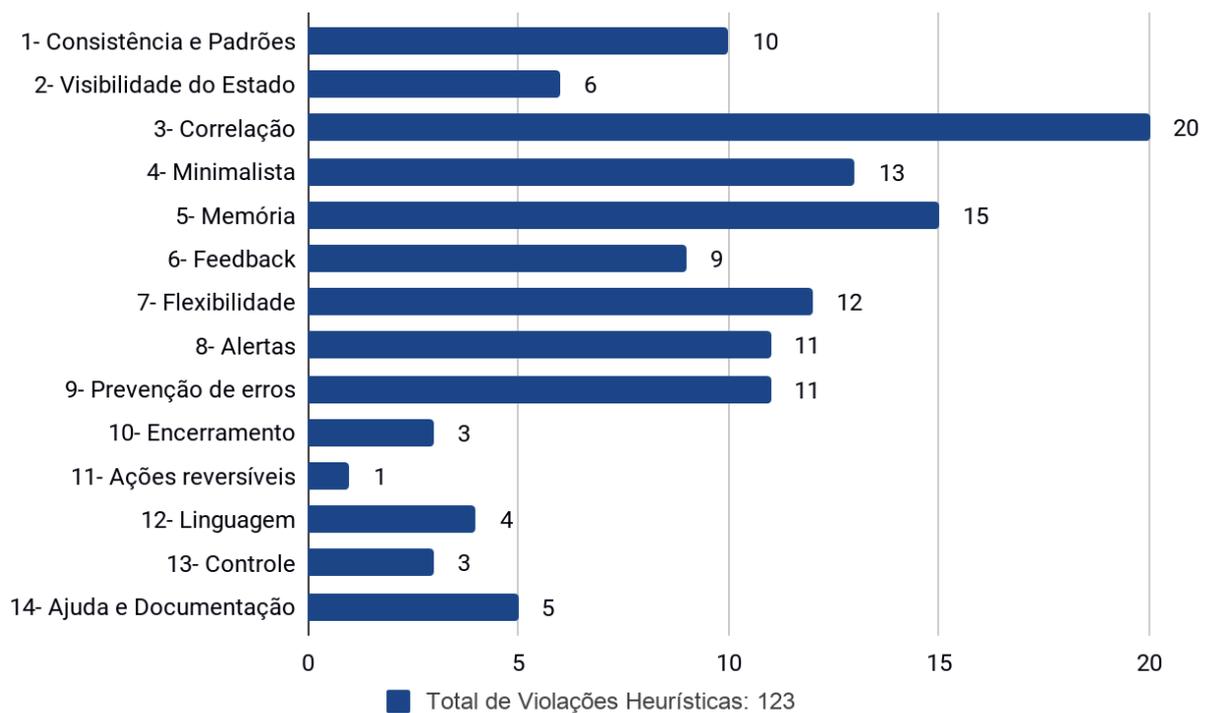


Figura 3 – Violações encontradas a partir das heurísticas de Zhang durante a análise do manual do osciloscópio.

Tabela 6 – Lista de exemplos dos problemas identificados na análise heurística dos manuais de osciloscópio.

Problemas Encontrados	Violações Heurísticas	Gravidade
-----------------------	-----------------------	-----------

<p>Falha de indicação na tela de mudança de idioma. Não existe, como apresentado em outros casos, a indicação da tela para que o usuário possa visualizar o estado das opções, o que pode prejudicar o retorno do usuário às configurações de idioma escolhidas por ele. Se pressupõe que caso a pessoa necessite mudar o idioma é porque, em alguns casos, essa não entende as instruções dadas pelo equipamento ou o mudou acidentalmente. A ordenação dos idiomas presente no manual apesar de não indicada como estando em alguma ordem, não ajuda o usuário a reverter o erro cometido.</p>	<p>FeedBack</p>	<p>Problema cosmético. Correção de baixa prioridade</p>
<p>Mensagens sobre possíveis danos ou mal funcionamento do equipamento não estão destacadas de forma mais chamativa. Aviso de segurança, respectivo a verificação do bom estado de funcionamento do manual, são apresentadas como um texto normal, e podem fazer com que o usuário não dê a devida importância a esse procedimentos, o que pode levar a má utilização do ou quebra do equipamento.</p>	<p>Consistência e Padrões Alertas Prevenção de erros</p>	<p>Problema grave. Correção de alta prioridade. Risco de incidente.</p>
<p>Ao se conectar uma unidade de dados externa, Pen-Drive, o manual não informa o usuário o que irá acontecer no dispositivo. As instruções para salvar os sinais gerados em uma unidade externa, dizem simplesmente para inserir a unidade na entrada USB. Não existem referencias quanto ao tipo de formatação de dados da unidade, ou quanto aos sistemas operacionais suportados, ou tipo de dispositivos que podem ser conectados. Pode ser que outros dados salvos da unidade sejam corrompidos pela conexão. O usuário pode não saber se seus sinais foram realmente gravados na unidade USB.</p>	<p>Flexibilidade Ajuda e Documentação</p>	<p>Problema grave. Correção de alta prioridade. Risco de incidente.</p>

De acordo com histograma, podemos observar que a heurística “Correlação” foi a violação com maior frequência dentre os problemas reportados. Em seguida estão as heurísticas “Memória”, “Minimalista”, “Flexibilidade”, “Alertas”, “Prevenção de erros”, “Consistência e Padrões” e “Visibilidade do estado”. As heurísticas “Ajuda e documentação”, “Linguagem”, “Controle”, “Encerramento” e “Ações reversíveis” não se mostraram muito expressivas.

O objetivo da aplicação da técnica serviu para demonstrar de que forma as heurísticas poderiam vir a ser utilizadas para avaliação da usabilidade dos manuais.

#### 5.2.1.2 Adaptação das heurísticas

Durante a avaliação do manual do osciloscópio, foi observado que algumas das violações heurísticas não representavam bem as características e os problemas identificados nos manuais. Dada essa especificidade, foi realizada um estudo das quatorze violações heurísticas de Nielsen-Schneiderman levando em consideração as características da interação dos usuários com os manuais de operação (ZHANG et al., 2003). Essa análise também considerou as experiências pessoais de cada avaliador, as limitações das heurísticas, e as dificuldades em caracterizar os problemas que tiveram durante a realização do teste. Todas essas informações foram utilizadas como base para a elaboração de um novo conjunto de violações heurísticas, especificamente adaptadas para a avaliação dos manuais de operação de equipamentos. Segue na Tabela 7 a relação entre as violações heurísticas propostas por Zhang e colaboradores e as violações específicas adaptadas propostas pelo teste.

Tabela 7 – Relação entre as violações heurísticas de Zhang e colaboradores e as violações adaptadas para a avaliação dos manuais de operação.

Violações heurísticas para equipamentos médicos (Zhang)	Violações heurísticas para manuais de operação
<p><b>1. Consistência e padrões:</b> Os usuários não devem ter que se perguntar se diferentes palavras, situações ou ações significam a mesma coisa. Os padrões e as convenções já utilizadas no design de produtos devem ser seguidas sempre.</p>	<p><b>1 Consistência e padrões:</b> o manual deve seguir uma estrutura uniforme: na estrutura do texto; na disposição das imagens; no layout e posicionamento das informações; nos padrões de cores; na sequência de instruções; etc.</p>
<p><b>2. Visibilidade do estado do sistema:</b> Os usuários devem sempre estar informados sobre o que está acontecendo com o sistema através do <i>feedback</i> e da exibição das informações adequadas.</p>	<p><b>2 Localização/Organização:</b> o manual deve ter indicações claras quanto a seção de instruções a qual o usuário está seguindo. Este deve saber claramente a qual tipo de interação com o equipamento se refere a instrução.</p>
<p><b>3. Correlação entre sistema e mundo:</b> A imagem do sistema, percebida pelos usuários, deve corresponder ao modelo de mundo que os próprios usuários possuem.</p>	<p><b>3 Correlação entre o manual e o equipamento:</b> o manual deve correlacionar as instruções com as operações realizadas no equipamento através de esquemas, imagens, descrições.</p>
<p><b>4. Minimalismo:</b> Qualquer informação irrelevante é uma distração e um fator que causa lentidão no uso do sistema. Menos é mais, mas a simplicidade não deve ser abstrata.</p>	<p><b>4 Minimalismo:</b> As instruções devem ser apresentadas de modo sucinto. É preciso evitar explicações muito longas e sem sentido direto com o processo a ser executado. Entretanto, é necessário ter cautela para que este mínimo não se torne a instrução incompleta.</p>

<p><b>5. Minimizar a carga de memória:</b> Os usuários não devem ser obrigados a memorizar muitas informações para realizar as tarefas. A carga de memória excessiva reduz a capacidade dos usuários no cumprimento das tarefas principais.</p>	<p><b>5 Carga de Memória:</b> As instruções devem minimizar ao máximo a memorização do usuário. Elas devem ser dispostas de forma que os usuários não precisem decorar operações, símbolos, e esquemas descritos em sessões anteriores. Estas instruções e sequências de passos devem ser apresentadas em uma cadência a qual permita a construção do conhecimento do usuário.</p>
<p><b>6. Feedback informativo:</b> Os usuários devem receber o <i>feedback</i> imediato e informativo sobre suas ações no sistema. Informações que podem ser percebidas, interpretadas e avaliadas diretamente, assim que exibidas na tela do dispositivo.</p>	<p><b>6 Clareza:</b> As instruções devem ser claras e de fácil entendimento. As instruções devem ser apresentadas de forma que ao serem lidas, os usuários entendam exatamente todos os passos, e a forma como eles devem ser executados. É desejável que as instruções sejam entendidas assim que lidas pelo usuário, sem a necessidade de releitura.</p>
<p><b>7. Flexibilidade e eficiência:</b> Os usuários sempre serão diferentes e estão sempre aprendendo. Permita a customização do sistema, através da criação de atalhos personalizados que podem melhorar desempenho dos usuários mais experientes.</p>	<p><b>7 Flexibilidade:</b> Os manuais devem atender tanto aos usuários mais leigos quanto aos mais experientes. Os textos devem abordar os diferentes níveis de uso do dispositivo, trazendo informações específicas para cada tipo de usuário. A flexibilidade do manual pode ser obtida através do uso de sessões específicas para a apresentações de atalhos, comandos e termos técnicos específicos para usuários avançados. É preciso tomar cuidado para que estas não tornem a instrução de configuração muito complexa para usuários leigos.</p>
<p><b>8. Boas mensagens de erro:</b> As mensagens de erro devem ser informativas o suficiente para que os usuários possam compreender a sua natureza, aprender e se resguardar de erros futuros.</p>	<p><b>8 Material auxiliar:</b> Sempre que possível, o manual deve apresentar aos usuários materiais complementares vinculados às instruções. Esses materiais têm como objetivo instruir e preparar os usuários contra ações inesperadas, ou para que outras características do equipamento possam ser utilizadas. Os materiais podem ser apresentados como referências, notas de rodapé ou até mesmo em quadros de informações complementares ao final dos processos de configuração.</p>
<p><b>9. Prevenção de erros:</b> É sempre melhor que hajam elementos que impeçam a ocorrência de erros nos projetos das interfaces.</p>	<p><b>9 Prevenção de erros:</b> O manual deve prevenir o usuário quanto aos riscos ou perigos associados aos procedimentos de configuração apresentados. Tais riscos se referem: a danos físicos ao operador ou paciente; a perda de informações ou configurações feitas no equipamento; a quebra ou a falta de confiabilidade durante a utilização do equipamento; e a impossibilidade de cumprir a instrução apresentada. Para cada instrução de configuração que venha a trazer risco, é preciso que sinais de perigos e alertas estejam muito bem visíveis e sinalizados. Esses elementos também devem alertar os usuários sobre as possíveis consequências associadas aos processos de configuração.</p>
<p><b>10. Encerramento claro:</b> Cada tarefa precisa ter um começo e um fim. Os usuários devem ser claramente notificados sobre a conclusão de cada tarefa.</p>	<p><b>10 Predição:</b> As instruções apresentadas no manual devem, quando necessário, apresentar qual a sequência de eventos que irá acontecer durante a interação do usuário com equipamento. Elas devem permitir que os usuários mentalizem toda ou parte da sequência de ações que serão realizadas ao interagir com equipamento. Nas instruções é importante que sejam descritos não só os passos de configuração, mas também todas as respostas dadas pelos equipamentos durante o processo de configuração. Ex: se o equipamento vai fazer emitir algum sinal luminoso, se vai emitir um sinal sonoro, se as informações na tela serão alteradas, se será necessário realizar algum passo ou entrar com algum parâmetro, etc.</p>
<p><b>11. Ações Reversíveis:</b> As interfaces devem permitir que os usuários se recuperem dos erros. As ações reversíveis também encorajam o aprendizado exploratório dos usuários.</p>	<p><b>11 Ações Reversíveis:</b> Os manuais devem trazer sessões ou informações específicas para desfazer, reiniciar ou reiniciar um procedimento. Estas opções devem estar acessíveis, claras e bem apresentadas sempre que necessárias. Também se caracterizam como reversíveis informações com o apontamento de processos de configuração já realizados, mas com intuito de se refazer uma ação. É preciso que o usuário tenha em mente que se quiser desfazer algum processo ele possui a opção de revertê-lo.</p>
<p><b>12. Linguagem do usuário:</b> Os sistemas devem considerar a linguagem dos usuários. A linguagem deve ser sempre apresentada de uma forma compreensível pelos usuários do sistema.</p>	<p><b>12 Linguagem:</b> As instruções devem ser específicas e direcionadas aos propósitos do equipamento. O texto deve levar em consideração as particularidades de todos os tipos de usuários. Deve-se ponderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A utilização de termos técnicos devem ser pertinentes aos propósitos da tecnologia;</li> <li>• Podem ser utilizados termos técnicos aplicáveis à profissão;</li> <li>• Não é recomendado o uso de linguagem coloquial;</li> </ul>
<p><b>13. Controle dos usuários:</b> Não deve ser dada a impressão de que os usuários estão sendo controlados pelos sistemas. Os usuários devem ser os iniciadores das ações, não estarem submissos a elas.</p>	<p><b>13 Facilidade de busca:</b> O manual deve possuir recursos necessários para que os usuários encontrem rapidamente as informações que procuram. Tais recursos podem ser apresentados na forma de <i>hiperlinks</i>, índices dinâmicos, referências para outras seções do manual, glossários, anexos e notas de rodapé.</p>
<p><b>14. Ajuda e documentação:</b> Sempre deve haver elementos de ajuda quando necessários.</p>	<p><b>14 Falta de informações:</b> o manual deve evitar a falta de informações ou referências, instruções vagas, pouco explicativas, etc.</p>

Observa-se na Tabela 7 que algumas das heurísticas propostas possuem nomes de chamada e significados semelhantes, como no caso da heurística de “Minimalismo”. Apesar de

parecidas, durante a sua aplicação o avaliador precisa levar em consideração a natureza estática do manual, e mudar o foco da análise para a interação do usuário com o manual enquanto faz a leitura das instruções. Outras heurísticas associadas a aspectos dinâmicos da tecnologia como: controle, flexibilidade, encerramento, e ações reversíveis; tiveram de ter o seu sentido totalmente adaptado, permitindo a avaliação de características estáticas dos manuais textuais.

Além das definições das heurísticas específicas para os manuais de operações, esse experimento permitiu a compreensão das particularidades da técnica quando aplicada aos manuais de operação.

### 5.2.2 Resultados da análise heurística da bomba de infusão linear

O processo de análise levou aproximadamente 35h sendo que em média cada avaliador gastou 7h para realizar a avaliação completa das 36 instruções de configuração. Assim como na análise dos manuais de operação do osciloscópio, os problemas reportados pelos avaliadores foram organizados em uma base de dados informatizada para que os dados de usabilidade redundantes pudessem ser filtrados mais facilmente. Uma parte dos problemas encontrados pode ser visualizado na Tabela 8.

Tabela 8 – Exemplificação dos problemas de usabilidade encontrados na análise heurística do manual de operações da bomba de infusão linear.

Pág	Problema	Descrição	Violações	Severidade
14	Pág 14, TABELA 2: Diretrizes e declarações do Fabricante "Nota 2. A Bomba transfere automaticamente a alimentação para a bateria interna quando ocorre queda de energia da rede elétrica." Informação importante apresentada com pouca evidência	O usuário pode não perceber essa informação, devido a falta de evidência. Recomenda-se colocar esta informação junto às características de funcionamento do equipamento.	6- Clareza, 13- Facilidade de busca	1 - Problema cosmético.
23	Pág 23, Figura 2 Algumas informações do painel estão diferentes da interface do equipamento, principalmente os indicadores de alarme.	Segundo apresentado na Fig. 2: g/min e não d/min, SemOp e não NoOp, Em Uso e não SysEn, Porta e não Open, Fim e não Finish, Erro Gotejador e não Drop Error, Ar e não Bubb. O usuário pode não reconhecer os sinais de alerta do equipamento devido a diferença amostrada no manual. Sugestão: adaptar o manual ao equipamento ou o equipamento ao manual.	3- Correlação entre o manual e o equipamento, 9- Prevenção de erros, 12- Linguagem	2 - Problema de usabilidade.

39	Pag 39, 2.7.9 Função Bolus " A dose gerada pelo bolus quando a bomba está parada não é acrescentada no volume infundido, enquanto que a dose gerada durante a infusão é acrescentada no volume infundido." Faltam informações sobre o que pode acontecer se a função bolus for acionada se o equipo estiver conectado ao paciente.	Um usuário mal informado ou mal treinando pode infundir ainda mais medicamento em um paciente ultrapassando a dose infundida sem interferir no protocolo de infusão pé estabelecido. O volume descartado pelo Bolus também não será acrescentado no histórico de infusão.	7- Flexibilidade, 8- Material auxiliar, 9- Prevenção de erros, 14- Falta de informações	3 - Risco de incidente.
----	--	---	--	-------------------------

No total, foram encontrados 88 problemas de usabilidade com 243 violações heurísticas associadas a eles. A quantidade de violações por tipo de heurística pode ser vista na Figura 4.

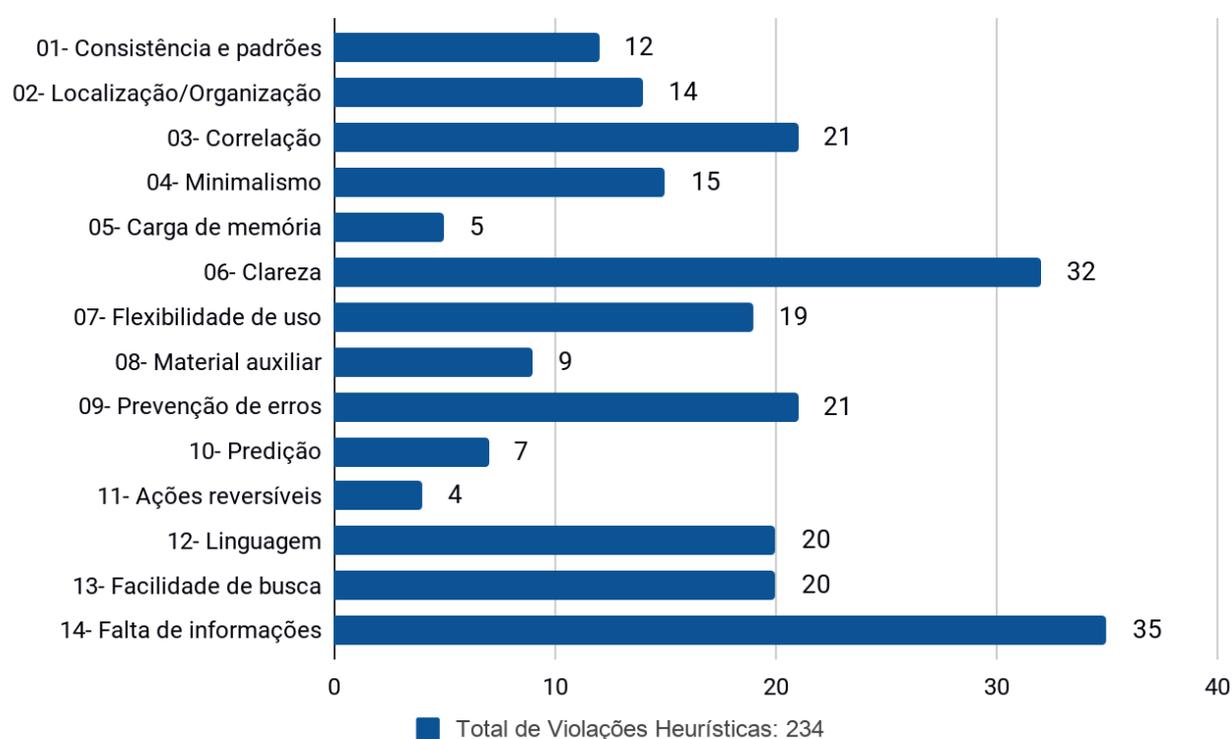


Figura 4 – Quantidade de violações heurísticas encontradas durante a análise do manual da bomba de infusão linear.

De acordo com a Figura 4, podemos observar que as heurísticas “Falta de informações” e “Clareza”, foram as violações com maior frequência, com 35 e 32 problemas reportados, respectivamente. Em seguida, estão as heurísticas “Correlação entre o manual e o equipamento”, “Prevenção de erros”, “Linguagem” e “Facilidade de busca” com 21, 21, 20 e 20, respectivamente. A soma das ocorrências dessas heurísticas representa 66% do total de violações encontradas.

Para cada uma das violações heurísticas encontradas, diferentes níveis de severidade foram atribuídos pelos especialistas. Na Figura 5 estão representados percentuais dos tipos e das severidades de impacto dos 88 problemas de usabilidade.

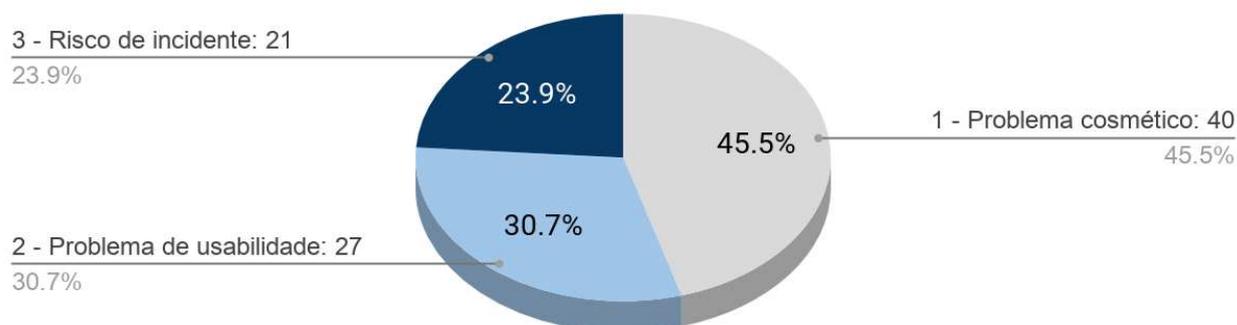


Figura 5 – Representação gráfica com o percentual dos níveis críticos dos problemas 88 problemas de usabilidade encontrados.

A partir do gráfico, observa-se que cerca de 45.5% dos problemas seriam apenas cosméticos, onde a sua resolução levaria a um possível aumento de conforto para os usuários enquanto estiverem interagindo com o manual ou com equipamento; 30.7% estão relacionados a problemas de usabilidade que interferem na experiência do usuário podendo resultar em desconforto ou descontentamento. Tais problemas também podem levar o usuário a realizar uma ação não intencional resultando na perda da configuração de um equipamento ou um processo de retrabalho; 23.9% correspondem a problemas com risco de incidente, com grande chance de quebra ou na falha do dispositivo.

### 5.2.3 Resultados da análise heurística da bomba de alimentação entérica

A análise heurística da bomba de alimentação entérica apontou 63 problemas de usabilidades com 124 violações heurísticas associadas a eles. A grande parte das violações encontradas se referem a problemas de clareza nas instruções, inconsistências na estruturação do manual e a falta de informações adicionais. O manual, conta com 45 páginas e aproximadamente 68 processos de configuração. As instruções para a prevenção de incidentes ou a falta de demarcação adequada de operações perigosas também se mostraram evidentes. A Figura 6 apresenta o quantitativo das violações heurísticas identificadas pelos avaliadores.

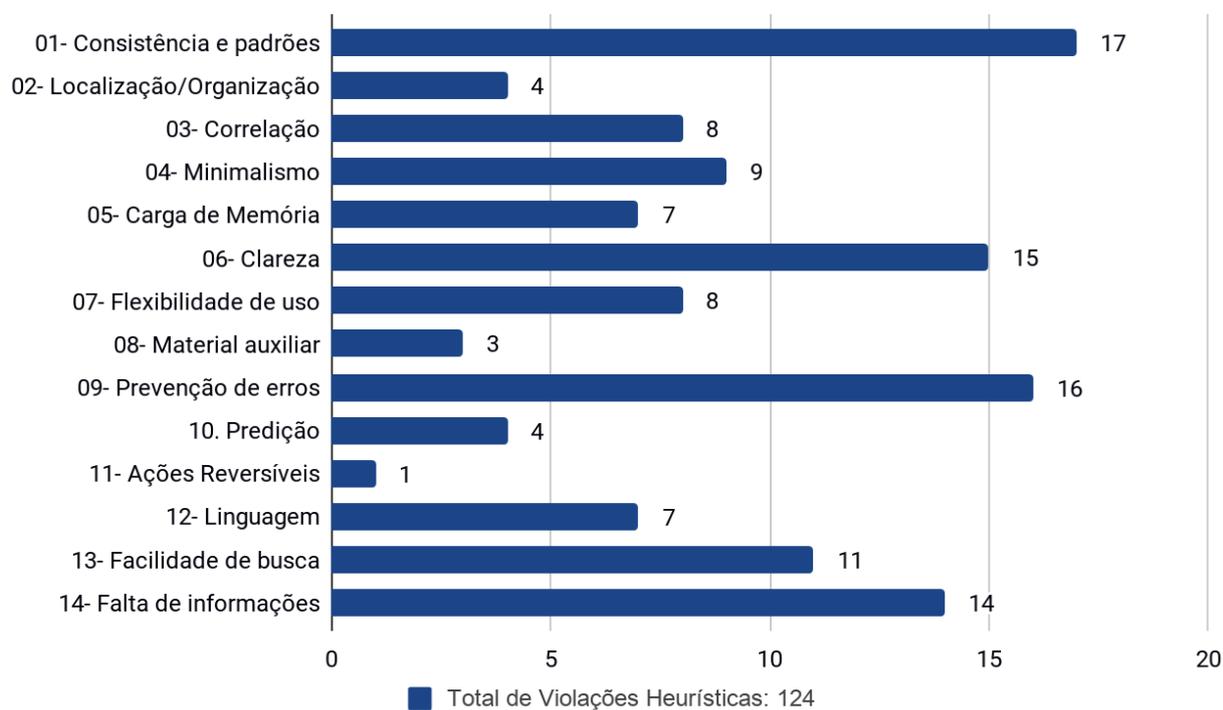


Figura 6 – Quantidade de violações heurísticas encontradas durante a análise da bomba de alimentação entérica.

Dos 63 problemas de usabilidade apontados, 46% foram considerados problemas cos-méticos e simples correções de formatação e estruturação da linguagem poderiam melhorar a experiência dos usuários; 30.2% foram problemas de usabilidade, que podem trazer o desen-tendimento da informação e desconforto por parte dos usuários durante a utilização do manual; e 23.8% dos problemas foram considerados como possíveis fontes de risco, indicando que a forma como as instruções foram apresentadas poderiam resultar em incidentes, quebra do equi-pamento ou processo envolvendo riscos aos operadores e pacientes (Figura 7).

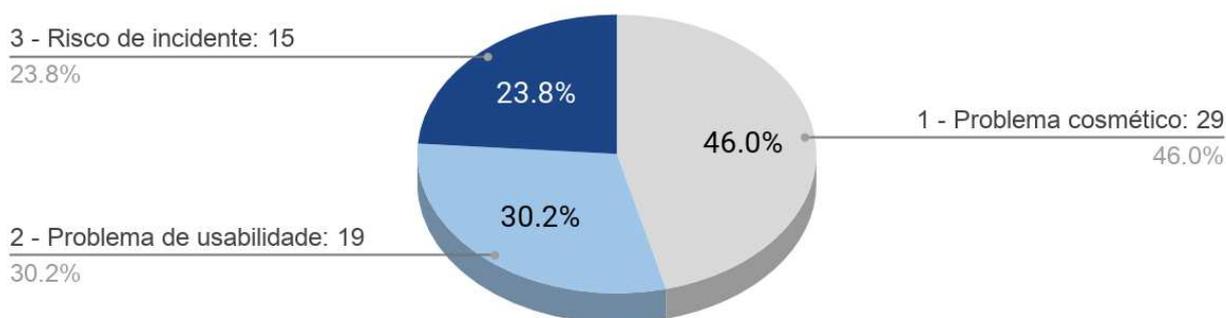


Figura 7 – Representação gráfica com o percentual dos níveis críticos dos problemas 63 problemas de usabilidade encontrados.

### 5.3 RESULTADOS DA ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DOS GUIAS E NORMAS

Ao todo, foram levantadas 196 recomendações obtidas a partir de artigos, manuais e guias de boas práticas para o desenvolvimento de manuais. Desse total, 47 recomendações foram consideradas repetidas e foram descartadas (FDA, 2017a; GIPPERT et al., 2006; HILBERS et al., 2013; ISO/IEC GUIDE 37:1995, 2009; SINGER et al., 2003; WIKLUND, 2005).

Para cada uma das 145 recomendações selecionadas, 149 heurísticas de usabilidade foram associadas a elas. Um gráfico de área foi desenhado para melhor visualização das diferentes dimensões de usabilidade e da quantificação das heurísticas relacionadas as recomendações levantadas (Figura 8).

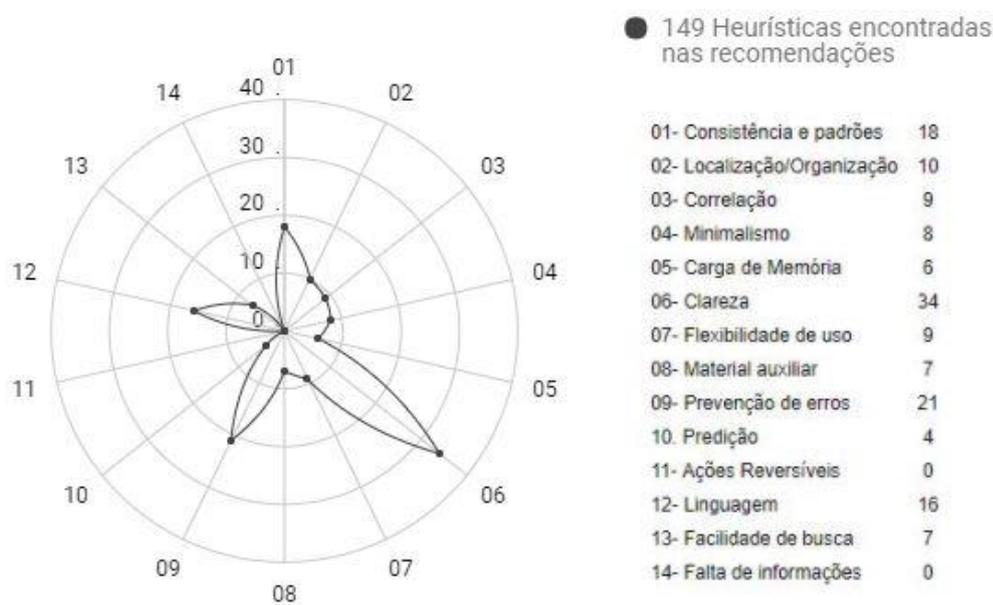


Figura 8 – Representação gráfica de área com o quantitativo das heurísticas e as diferentes dimensões de usabilidade encontrados nas recomendações.

Nota-se que a maior parte das recomendações dizem respeito a clareza das informações (com 34 ocorrências). Em seguida, destacam-se recomendações envolvendo artifícios para prevenção de erros (21 ocorrências), consistência e padrões (18 ocorrências) e linguagem (com 16

ocorrências). Por fim, nota-se uma distribuição mais equilibrada entre as heurísticas de localização, correlação, flexibilidade, minimalismo, material auxiliar, facilidade de busca, carga de memória e predição. Não foram encontradas correlações com as heurísticas de Ações Reversíveis e Falta de Informações.

#### 5.4 RESULTADOS DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO

A Análise de Tarefas resultou em 47 instruções de configuração separadas em 7 categorias: 1 componentes da bomba, 2 equipo enteral *EasyBag*; 3 preparações da bomba; 4 instruções de uso; 5 alarmes; 6 desativação do alarme de ar e 7 limpeza e Manutenção.

Para cada categoria, foram criadas instruções de configuração, com o detalhamento do passo a passo de configuração em ordem cronológica; as partes do dispositivo que deveriam ser manipuladas; informações complementares, alertas e avisos relacionados aos possíveis riscos de incidente; e o apontamento a outras instruções do manual.

O relatório geral com todas as instruções pode ser visto na seção de materiais e método deste trabalho.

Especificamente 9 das 47 instruções de configuração abordavam tarefas específicas para profissionais de assistência técnica, e exigiam códigos específicos de acesso para realização do procedimentos de configuração. Entendendo que os usuários do dispositivo não deveriam realizar esse tipo de tarefa o protótipo de manual foi desenvolvido com 54 páginas e 38 instruções de configuração. Dentre os recursos multimídia implementados, pode-se destacar: o menu lateral para facilidade de navegação e acesso rápido às demais instruções do manual; o índice encadeado, apresentando os processos de configuração em categorias; o uso de imagens e vídeos complementares a todos os processos de configuração; a iconografia e padrão de cores para representação de avisos, alertas e informações importantes e demais funcionalidade que podem ser visualizadas no conjunto de ilustrações representados pela Figura 9.

1

O eManual é um manual eletrônico interativo com o design centrado no usuário.



Isso quer dizer que ele foi inteiramente projetado para sua maior comodidade.

2

## Como utilizar este manual

Separação dos conteúdos

As instruções e funcionalidades desta bomba foram separadas em 5 itens principais:

- 1 Instalação
- 2 Programação
- 3 Alarmes
- 4 Cuidados e Manutenção
- 5 Ajuda e Suporte

Alertas e informações importantes estarão demarcadas de 3 formas:

 ALERTA    ATENÇÃO    INFORMAÇÃO

3

 **ATENÇÃO:** Antes de utilizar a bomba, veja cuidadosamente todas as instruções deste manual.

**INDICAÇÕES:**

- Esta bomba destina-se exclusivamente à nutrição entérica.
- Antes da utilização, assegure-se de que ela seja compatível com o estado clínico do paciente.
- Devido à grande diversidade de características das soluções (densidade, viscosidade, quantidade de gases dissolvidos, reologia, etc.), o desempenho da detecção de oclusão pode não ser garantida em todas as circunstâncias.
- Por isso, sempre utilize a bomba com vigilância atenta e regular.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

- Não utilize esta bomba para perfusão intravenosa
- Não utilize esta bomba se a nutrição entérica for contraindicada (por exemplo íleo, diarreia descontrolada, pancreatite aguda ou atonia intestinal) e/ou se o doente necessitar de ser nutrido por via parentérica.
- Esta bomba não deve ser utilizada em áreas onde haja risco de explosão.

4



**eManual**

[Clique aqui para começar](#)

**5**

eManual

Índice

1. Características da b...

2. Funcionalidades da ...

3. Informações dos ala...

4. Cuidados e Manuten...

5. Ajuda e Suporte

Sair

Índice

Abaixo estão todos os **capítulos** desse manual.

**Clicando** em qualquer um dos itens você será au... para a página da instrução.

Você também pode navegar entre as instruções, canto superior esquerdo.

**Guia rápido**

- ★ O que é uma bomba de infusão?
- ★ Como instalar/montar a bomba de infusão?
- ★ Como instalar/montar o equipo e a alimentação?
- ★ Como configurar a bomba pela primeira vez?

**Índice**

- 1) Conhecendo a bomba de infusão
- 1.1) Desembalando a bomba (Unboxing)
- 1.2) Características da bomba
- 1.3) Características do suporte da bomba
- 1.4) Alimentação elétrica e sistema de chamada de enfermeira

**6**

1) Instalação

Conhecendo a bomba de infusão

- 1.1) Desembalando a bomba (Unboxing).  
Veja como desembalar e saiba mais sobre tudo que acompanha a bomba.
- 1.2) Características da bomba.  
Conheça as características da bomba, botões, funções e encaixes.
- 1.3) Características do suporte da bomba.  
Conheça as características do suporte, os encaixes e as formas de fixação da bomba.
- 1.4) Alimentação elétrica e sistema de chamada de enfermagem.  
Conheça as características do suporte, os encaixes e as formas de fixação da bomba.
- 1.5) Mecanismo de fixação.  
Veja como funciona e quais as formas de se fixar a bomba.
- 1.6) Sistema de administração.  
Saiba mais sobre o sistema de infusão, onde estão os sensores e encaixes para posicionar o equipo.
- 1.7) Encaixando a bomba no suporte.  
Saiba mais sobre o sistema de infusão, onde estão os sensores e encaixes para posicionar o equipo.

Voltar para o Índice

**7**

Características da bomba - Frente da bomba

Índice

Características da bomba - Frente da Bomba

- 3) **Conjunto superior de teclas de setas:** controla a velocidade de infusão
- 4) **Conjunto inferior de teclas de setas:** controla o volume de infusão pretendido



**8**

2.4) Purga automática

Índice

Purga automática

Mantenha pressionado o botão de purga, posicionado logo abaixo do display. Assim que o botão for liberado o processo de purga será interrompido.



**ATENÇÃO:** Antes de iniciar o processo verifique se a porta está bem fechada.

A purga automática é um processo de infusão cuja taxa de velocidade é a máxima do dispositivo (600 ml/h).

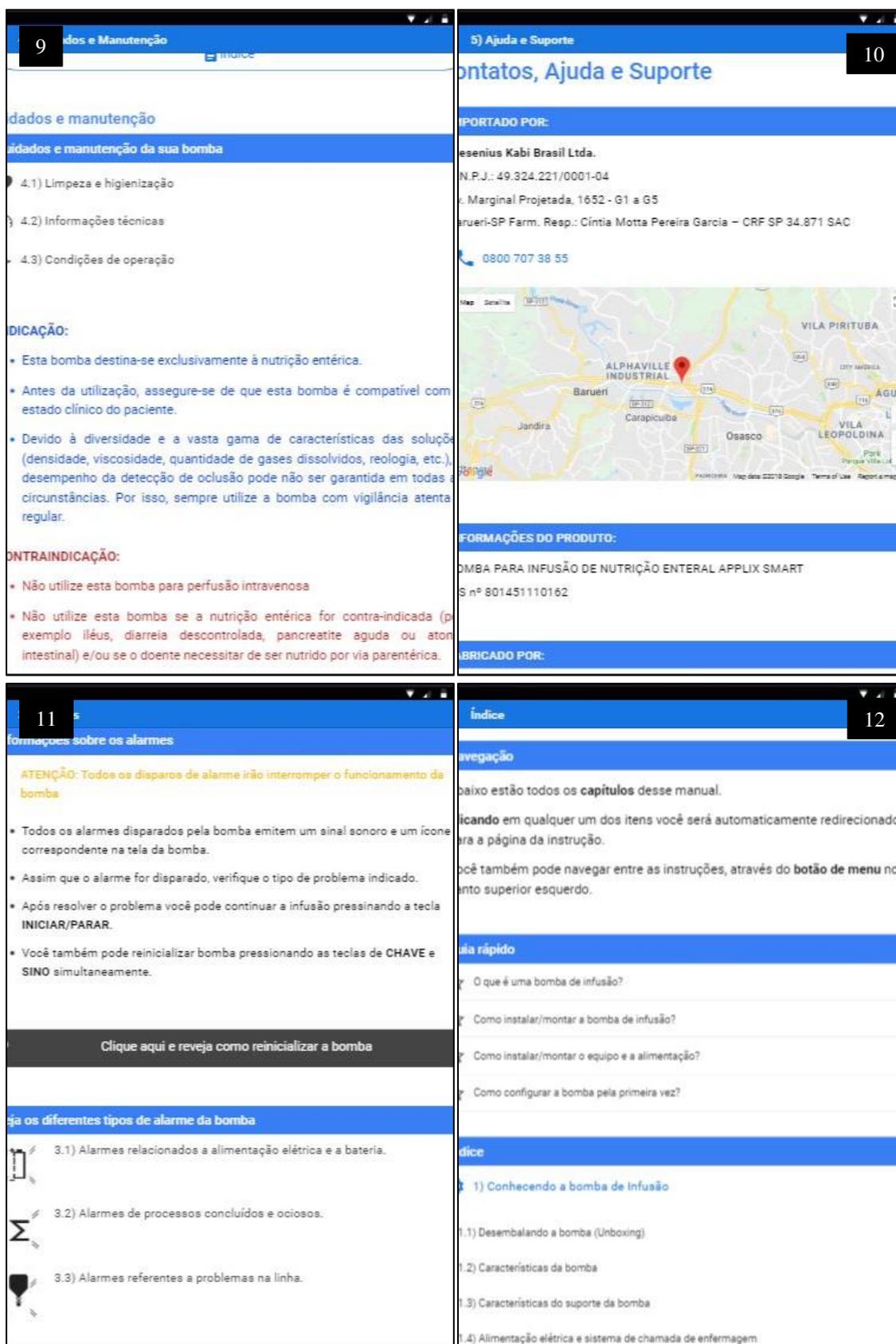


Figura 9 – Representação dos recursos multimídia implementados (1) tela de apresentação, (2) instruções de uso, (3) recomendações de uso, (4) tela de entrada, (5) menu com navegação lateral, (6) agrupamento de instruções

por tipos, (7) instruções de uso acompanhadas por vídeo e imagem, (8) avisos e alertas decorrentes da operação de configuração, (9) processos com interação do usuário, (10) componentes de informações externas, (11) encaideamento dinâmico de atividades, (12) instruções sequenciais para processos rápidos de configuração..

## 5.5 RESULTADOS DA ANÁLISE DO TESTE DE USABILIDADE

### 5.5.1 Análise do desempenho dos usuários

A análise estatística do número de atividades realizadas por cada grupo de sujeitos revelou que não houve interação entre a ordem de recebimento e o tipo de manual utilizado durante a realização de cada etapa do teste de usabilidade ( $p=0.313$ ). Conforme esperado, os sujeitos que receberam o manual multimídia conseguiram realizar mais tarefas, independentemente de qual etapa do teste recebeu o manual ( $p=0.001$ ). Ao todo, foram realizadas 78 tarefas com o manual multimídia e 53 atividades com o auxílio do manual textual, o que correspondeu a um aumento de desempenho de 32.05%. Entretanto, os sujeitos que receberam o manual textual na primeira etapa do teste conseguiram realizar um maior número de atividades, isto é, houve efeito significativo na ordem de recebimento dos manuais na resolução global das atividades ( $p=0.023$ ) (Figura 10).

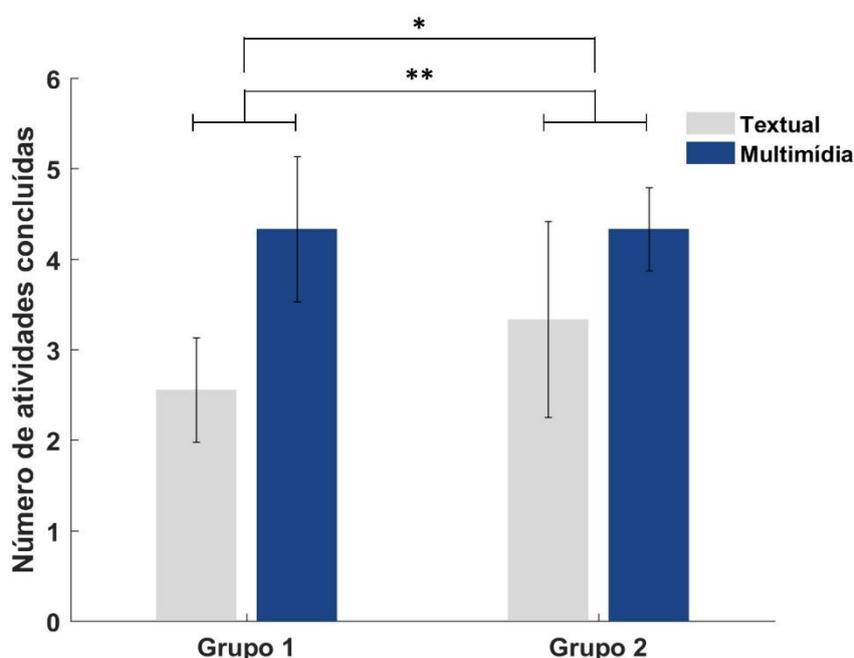


Figura 10 – Número de tarefas concluídas por cada grupo experimental (Grupo 1 e Grupo 2: recebimento do manual multimídia e textual na primeira etapa do teste, respectivamente), e o tipo de manual: multimídia (azul escuro) e textual (cinza).

### 5.5.2 Teste de usabilidade

Ao todo, foram coletadas 403 observações, sendo 200 do manual multimídia, e 203 do manual textual. De todas as observações em cada manual, 50.5% foram positivas para o manual multimídia, enquanto que apenas 11.8% foram positivas para o manual textual. O número de observações associadas às heurísticas está mostrado na Tabela 9. A diferença no percentual das observações positivas e negativas em cada manual mostra que a maior parte das observações foram negativas para o manual textual, com maior presença das heurísticas de clareza e correlação, enquanto que a distribuição foi mais uniforme para o manual multimídia, com aproximadamente o mesmo número de atribuições positivas e negativas (Figura 11). Para ambos os manuais, observações negativas associadas à heurística “Falta de informação” foram bastante evidentes, no entanto, se trata de uma heurística que aborda a ausência de conteúdo, sendo assim, é difícil de haver observações positivas quanto a presença de informações. Nota-se uma significativa melhora nas heurísticas de predição, facilidade de busca, minimalismo, e correlação com a mudança para o tipo de manual multimídia. Tais heurísticas podem ser associadas à melhoria da representação dos processos de configuração do dispositivo por meio dos recursos de multimídia.

Tabela 9 – Número de heurísticas positivas e negativas associadas às observações dos sujeitos em cada manual (multimídia e textual).

Tipo Manual	Observações	Heurísticas													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Multimídia	Negativa	16	20	39	12	25	37	11	1	21	12	6	9	15	31
	Positiva	15	23	43	18	25	39	6	2	11	30	2	7	24	1
Textual	Negativa	12	20	64	19	29	84	32	3	15	26	1	18	21	30
	Positiva	3	3	14	6	1	11	3	0	0	1	0	1	3	0

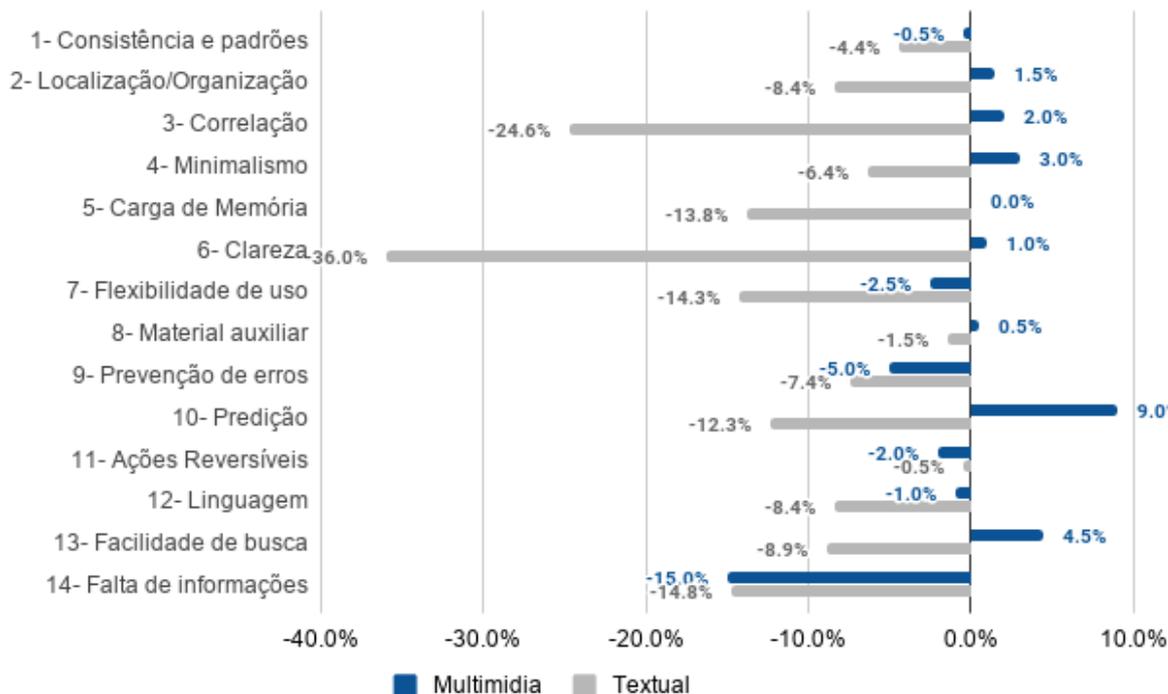


Figura 11 – Diferenças no percentual de ocorrências de observações positivas e negativas associadas às heurísticas de usabilidade dos manuais de operação.

### 5.5.3 Análise da usabilidade através do SUS

A média geral das respostas obtidas a partir da aplicação do SUS da diferença entre as pontuações dadas às afirmações dos polos direto (positivas) e oposto (negativas) foi maior do que 2 em todos os pares de questões para o manual multimídia e maior do que 1 em todos os pares de questões para o manual textual (Figura 12). Estes resultados mostram que, em média, os sujeitos concordaram mais com uma das afirmações dos polos direto/oposto. Além disso, o resultado indica que as características de usabilidade em ambos os manuais foram percebidas pelos sujeitos.

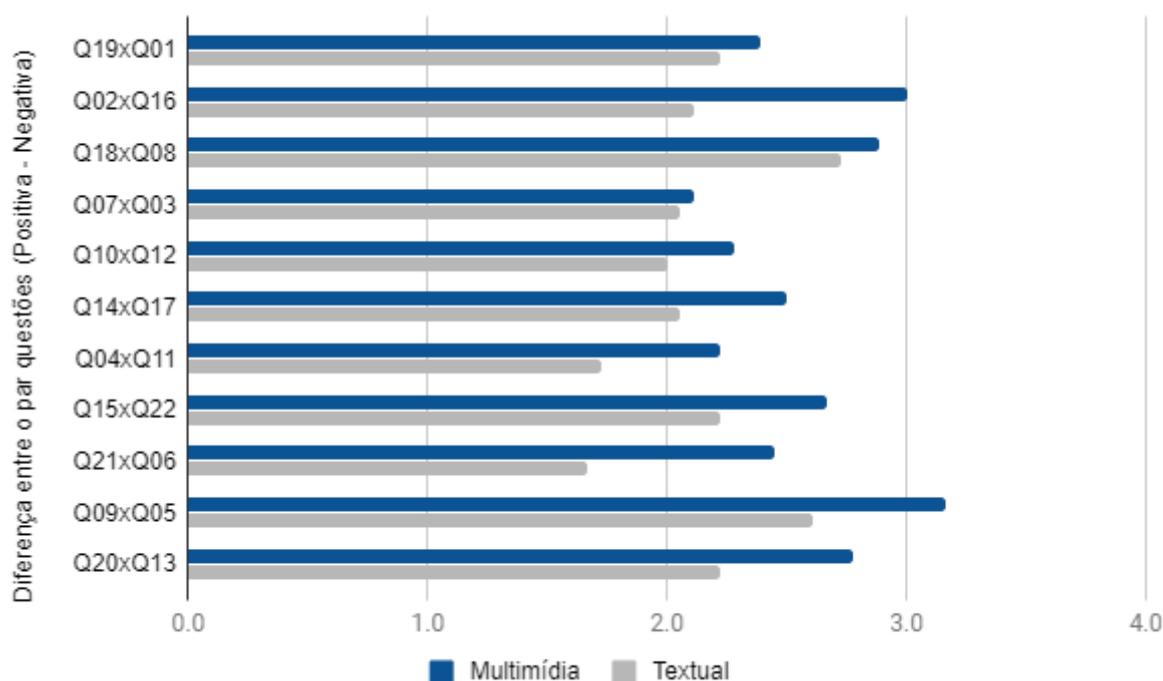


Figura 12 – Validação do questionário a partir do valor absoluto da diferença entre as pontuações dadas às afirmações positivas e negativas do questionário SUS para os manuais multimídia e textual.

Dado que as respostas do teste se mostraram válidas, e que as características de usabilidade foram indiretamente notadas pelos sujeitos, foi feita uma média da diferença da pontuação das afirmações positivas e negativas de todos os sujeitos (Figura 13). Nota-se que a pontuação do par de questões do manual multimídia são positivas, e portanto os sujeitos concordaram com as afirmações envolvendo a presença das características de usabilidade no manual. Em contrapartida, em média, as pontuações referentes ao manual textual foram pequenas e próximas de 0, indicando, portanto, a não concordância dos sujeitos quanto à presença ou ausência das características de usabilidade. Esta diferença na concordância entre sujeitos também pode ser observada na Figura 14, em que, para o manual multimídia, há uma simetria na distribuição de respostas “concordo plenamente” para as afirmações positivas, e “discordo plenamente” para as afirmações negativas, enquanto que o mesmo não é presente para o manual textual.

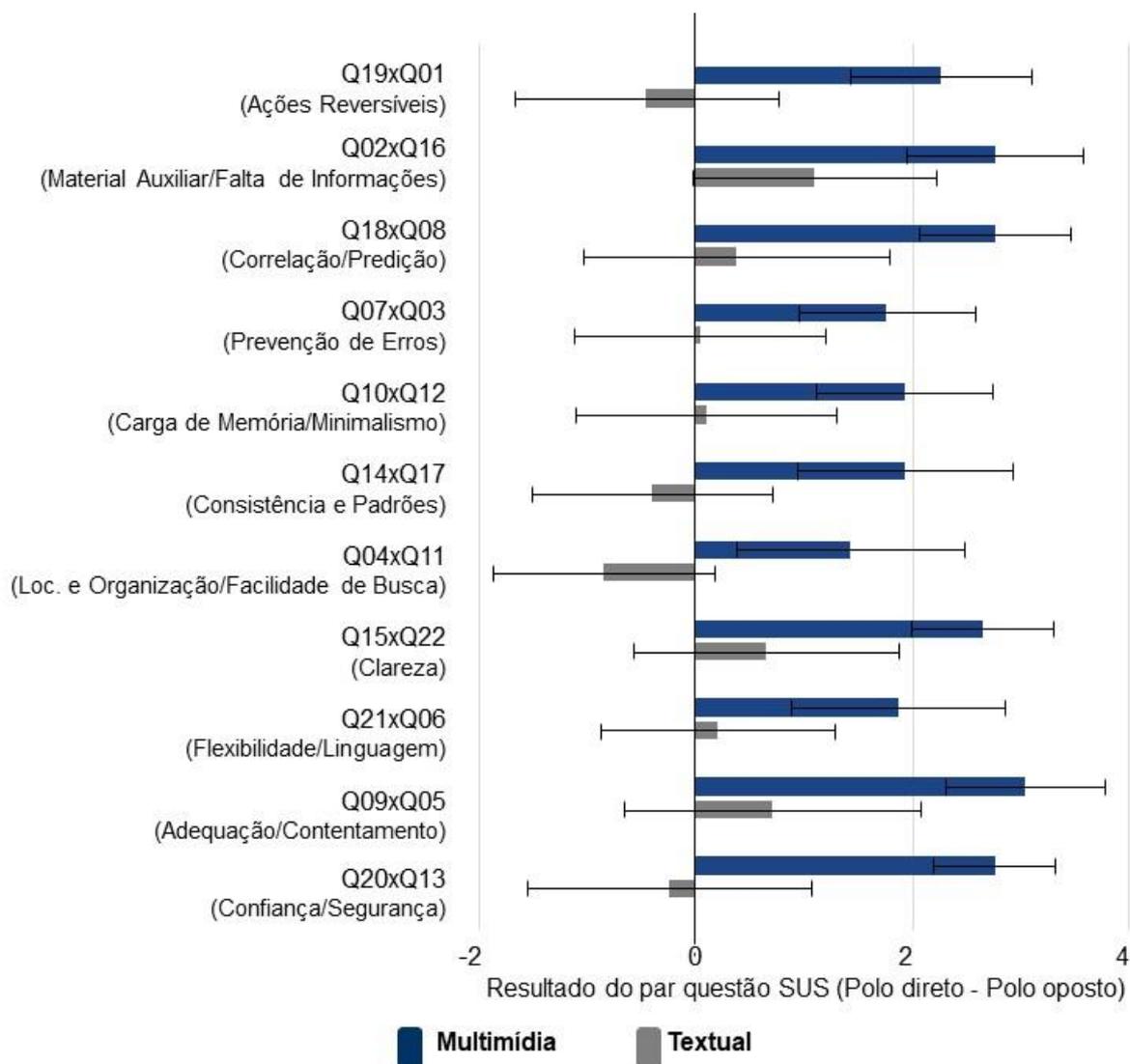


Figura 13 – Diferença da média de pontuação das afirmações dos sujeitos para cada conjunto par de questões de usabilidade utilizadas no SUS para o manual multimídia (azul) e textual (cinza)

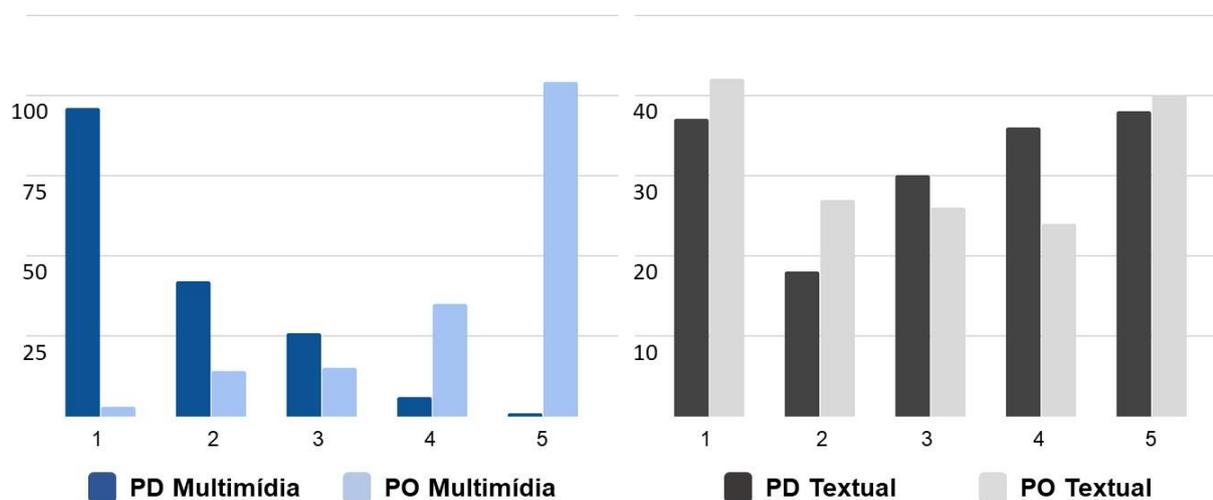


Figura 14 – Concordância dos usuários quanto às respostas do questionário de usabilidade na experiência de uso do manual multimídia (azul) e manual textual (cinza). Polo direto (PD) polo oposto (PO).

## 6 DISCUSSÃO

Neste trabalho, mostramos que as ferramentas e técnicas da EFH, apesar de serem desenvolvidas especificamente para avaliação de produtos tecnológicos, como foco, em sua maioria, nas características de dispositivos e sistemas computacionais (CARAYON, 2011; CASSANO-PICHÉ et al., 2015; GINSBURG, 2004; LIN et al., 2001), também podem ser aplicadas para a avaliação de manuais de operação (ANDRADE et al., 2015). Uma das maiores dificuldades enfrentadas foi que a usabilidade de manuais de operação, se baseia na avaliação da forma como a instrução de configuração é recebida pelos usuários durante a interação com o produto. Essa é uma interação introspectiva, que acontece durante o processo de aprendizado na leitura das instruções dos manuais (ANDRADE et al., 2015). Isto é, constitui-se de uma avaliação da usabilidade da interação do usuário com um objeto de natureza estática.

Durante a primeira etapa deste trabalho foram levantadas diversas ferramentas de avaliação de usabilidade da EFH, e a análise heurística se mostrou adequada, visto que as heurísticas sintetizam e direcionam o processo de análise, ignorando as informações não fundamentais, facilitando, com isso, a identificação de aspectos desejáveis. Portanto, considerando que o processo de análise de um manual de operações se baseia na coleta de dados subjetivos, as heurísticas permitiram refinar, categorizar e direcionar as informações de interesse de forma sistematizada.

Uma das especificidades deste trabalho diz respeito a versatilidade da aplicação das heurísticas para caracterização dos aspectos de usabilidade. A capacidade de caracterização foi explorada tanto na identificação de problemas, como também para o direcionamento da análise dos dados e quantificação da usabilidade das versões dos manuais. As heurísticas também tiveram um papel importante no processo de desenvolvimento do protótipo de manual. A partir do entendimento dos problemas de usabilidade foi possível adaptar os mesmos conteúdos do manual textual em um formato digital dinâmico e interativo.

Usualmente, a técnica da análise heurística é aplicada para identificar problemas derivados das interações dinâmicas entre os usuários e a interface dos equipamentos/sistemas (QUIÑONES; RUSU, 2017). Aplicações mais recentes da técnica visam entender as particularidades e limitações das tecnologias *touchscreen* devido à grande disseminação dos dispositivos móveis (INOSTROZA et al., 2013; YONG GU et al., 2006). Tradicionalmente na área da computação e negócios, a análise heurística é bastante utilizada para a avaliação de interfaces de

*web-sites e enterprise systems* com intuito de aumentar a eficiência no trabalho, alavancar vendas e aumentar o acesso de possíveis clientes (EVANS; SABRY, 2003). Já na área da saúde, a análise heurística se faz necessária principalmente para a avaliação do design de dispositivos, enfocando a segurança e a eficiência no trabalho (MORITA et al., 2016). Como o uso de um manual de operações também decorre de uma interação, a análise heurística se mostrou uma ferramenta adequada para a avaliação da usabilidade.

Apesar de terem sido associadas muitas das violações heurísticas de Nielsen/Zhang aos problemas do manual do osciloscópio, algumas características, principalmente quanto aos conteúdos, necessitaram de recomendações específicas. Isso porque foi percebida uma desconexão entre o sentido das heurísticas, especificamente as que abordam interações dinâmicas, com as instruções dos manuais (ANDRADE et al., 2015; NIELSEN, 1993; ZHANG et al., 2003). Portanto, a adaptação das heurísticas voltadas às características dos manuais de operação foi um processo fundamental para a sequência do trabalho, e possibilitou a realização de análises consistentes à realidade da interação estudada.

Uma grande variedade de violações foi identificada durante a aplicação das heurísticas adaptadas nos diferentes objetos de estudo. Este resultado facilitou a identificação e caracterização dos problemas de usabilidade dos manuais de operação, mesmo sendo um processo de interação subjetivo, complexo e de difícil avaliação. Por exemplo, os principais problemas de usabilidade identificados nos manuais foram as heurísticas associadas à falta de informação, clareza e prevenção de erros (vide itens 5.2.2 e 5.2.3). A falta de informação ocorre pela necessidade do usuário em entender mais sobre alguma característica ou funcionalidade do equipamento, mas que, de certa forma, não foi suprida pelas instruções apresentadas. A clareza, por sua vez, expressa a insatisfação do usuário quanto ao entendimento do conteúdo da instrução recebida. Por fim, a prevenção de erros demonstra a incapacidade das instruções em abordar todos os aspectos de segurança correlatos ao processo de interação. Possivelmente, esses problemas foram acentuados pelo fato de que as instruções dos manuais são a representação de funcionalidades dinâmicas em sentenças textuais estáticas, limitando consideravelmente, portanto, a quantidade e a qualidade das informações entregues aos usuários (KERSTIN ALEXANDER et al., 2016). Entender toda uma sequência de atividades a partir de uma frase demanda um grande esforço cognitivo, e exige que os usuários visualizem e memorizem mentalmente todas as características do produto e do ambiente de uso, além da sequência de interações a serem realizadas no dispositivo (FUKUOKA et al., 1999).

Os problemas de usabilidade identificados pelas aplicações da análise heurística expressam claramente as dificuldades e o desconforto vivenciados pelos usuários durante a interação

com os manuais. As instruções mal desenhadas, e o descuido por parte dos fabricantes de equipamentos no processo de elaboração de manuais de operação podem ser decorrentes da falta de caráter mandatório ou regulamentar dos documentos e guias de boas práticas (BACKINGER; KINGSLEY, 1997). Acreditamos que as recomendações deveriam ser mais utilizadas uma vez que, conforme mostrado neste trabalho (vide item 5.3), apresentam direcionamentos capazes de mitigar problemas de usabilidade, principalmente quanto ao aspecto de clareza das informações. A maioria dos fabricantes de equipamentos médicos enxergam que o processo de desenvolvimento dos manuais de operações serve apenas como uma exigência regulatória, acreditando falsamente que o investimento e o tempo gasto para produção da excelência no *design* de manuais de operação não serão compensados (WIKLUND, 2005). As experiências negativas vivenciadas pelos usuários demonstradas por essas interações são um dos principais motivos pela resistência ao uso dos manuais de operação (KERSTIN ALEXANDER et al., 2016; WIKLUND, 2005). Especificamente na área da saúde, o impacto da falta de conhecimento dos profissionais e/ou mal uso dos dispositivos representam sérias consequências, não só para a gestão tecnológica dos centros hospitalares, como também o estado de saúde dos pacientes (GOSBEE, 2002; WEAR, 2004).

Neste quesito, o manual multimídia proposto entrou como uma forma de aprimorar a interação dos profissionais com as tecnologias médicas através da disponibilização de instruções mais fáceis de serem acessadas e compreendidas. Conforme obtido pelo teste de usabilidade comparativo, a complementação do texto com recursos multimídia levou ao aumento de performance e a eficácia, impactando positivamente a experiência de uso. Acreditamos que, ao contrário das limitações das instruções textuais, as representações de processos apoiadas por imagens e vídeos foram extremamente efetivas em representar não só o aspecto de interatividade como também informações inerentes ao processo de configuração. Ou seja, as imagens e vídeos dos procedimentos, devido suas próprias naturezas representativas, facilitaram aos usuários localizarem e identificarem partes do dispositivo que são relevantes ao contexto da tarefa dada. Isto, pois as ilustrações encapsulam as propriedades de um objeto como as informações de tamanho e forma, assim como as informações de organização espacial, permitindo, portanto, a facilidade do mapeamento dos atributos no mundo real.

A diferença entre a representação das interações de forma gráfica e textual pode ser observada durante o desempenho dos usuários no teste de usabilidade, em que mais atividades foram realizadas com apoio do manual multimídia do que com o manual textual (vide item 5.5.1). Contudo, o grupo de sujeitos que iniciou o teste com o manual textual conseguiu concluir mais atividades de configuração do que o grupo que recebeu este mesmo manual na segunda

etapa do teste. Isso ocorreu possivelmente porque a primeira etapa consistiu em atividades de reconhecimento e montagem do dispositivo, que em sua maioria são processos simples e intuitivos, enquanto que as atividades propostas para a segunda etapa exigiram processos de interação mais longos e complexos, principalmente para as instruções em formatos textuais.

Vale ressaltar que foi observada uma maior presença de ilustrações no início de todos os manuais analisados ao longo deste trabalho. No geral, as características físicas dos dispositivos são facilmente representadas em forma gráfica (BIEGER; GLOCK, 1985, 1986; KERSTIN ALEXANDER et al., 2016) e, dentro do experimento, esse fator pode justificar o maior desempenho dos sujeitos no primeiro conjunto de atividades do teste de usabilidade. Já as instruções contendo as funcionalidades, representam processos sequenciais que, por sua vez, necessitam de uma série de imagens para representá-los. O desenvolvimento de várias instruções gráficas em um manual textual é um processo complexo, extenso, e corre o risco de não deixar a instrução tão intuitiva, uma vez que a representação dos desenhos pode não ser entendida da mesma forma por todos os usuários. Em contrapartida, esse recurso pode ser facilmente implementado em manuais com suporte a recursos digitais (FAN et al., 2016; SHNEIDERMAN; PLAISANT, 2005).

Observamos que os sujeitos apoiados pelo manual multimídia concluíram mais tarefas de configuração do que os sujeitos apoiados pelo manual textual. Foi constatado um aumento de eficiência de aproximadamente 32.05% (vide item 5.5.1). Essa redução pode ser vantajosa em diferentes aspectos, como por exemplo na redução dos processos de treinamento, diminuindo o tempo necessário para o aprendizado da tecnologia (WEAR, 2004). O aumento da eficiência atrelado a satisfação de uso pode incentivar o processo de consulta aos manuais de operação, minimizando as resoluções de problemas por tentativa e erro, e garantindo o uso correto da tecnologia (HARRATI et al., 2016; LIN; LIN, 2015).

Neste trabalho, mostra-se que o teste de usabilidade, geralmente aplicado para avaliação de dispositivos e sistemas informatizados a partir dos erros de operação (MOLICH et al., 1999), também permitiu explorar as sensações e opiniões dos usuários enquanto interagem com manuais de operação. Como o foco foi a usabilidade de manuais, os dados de uso mais relevantes foram aqueles obtidos previamente aos processos de configuração do dispositivo, ou seja, durante a interpretação das instruções dos manuais. Contudo, o processo de coleta das observações é sequencial e linear, resultando em um conjunto de dados qualitativos não estruturados, e difíceis de analisar. Para extrair as informações de interesse, foi oportuno o uso das heurísticas propostas para os manuais de operação, facilitando a organização e seleção dos aspectos de

interesse dos relatos dos usuários (QUINONES; RUSU, 2017). No entanto, é importante ressaltar que algumas heurísticas de usabilidade acabam por ser difíceis de serem observadas e associadas às opiniões dos sujeitos, pois representam aspectos muito específicos dos manuais. É o caso das heurísticas de ações reversíveis e material auxiliar, que se mostraram muito pouco aparentes na opinião dos avaliadores.

O teste de usabilidade comparativo dos dois manuais comprovou a hipótese de que a introdução de recursos multimídia nas instruções poderiam vir a melhorar a experiência de uso dos usuários. Como apresentado anteriormente, o processo de coleta e análise de interações estáticas é extremamente difícil se comparado com interações dinâmicas, visto que a experiência de uso e, conseqüentemente, a interpretação das instruções, é um processo íntimo, individual, e que, além de tudo, está sujeito ao estado emocional do usuário (TENBRINK; MAAS, 2015). Dada a sua complexidade, optamos pelo uso de duas métricas para estimar a usabilidade nos manuais e, com isso, minimizar fatores de erros devido à alta subjetividade inerente aos objetos de estudo. Ambos métodos demonstraram melhorias quanto a presença dos recursos multimídia. O primeiro mostrou uma redução considerável na proporção do número de observações negativas obtidas durante o uso do manual multimídia no teste de usabilidade (vide item 5.5.2). É importante destacar que a redução, e a não completa extinção das observações negativas, já é um resultado muito favorável, pois a natureza do método se baseia nos relatos dos usuários que são, em sua maioria, negativos (CASSANO-PICHÉ et al., 2015). A outra métrica proporcionou estimativas indiretas sobre a presença das características de usabilidade nos manuais de operação (vide item 5.5.3). Na segunda análise, houve uma maior concordância na opinião dos usuários quanto às características positivas do manual multimídia, enquanto que não houve a mesma unanimidade das respostas no manual textual. A partir dos resultados obtidos, podemos inferir que a introdução dos recursos multimídia nas instruções não só mitigaram parte dos problemas de usabilidade, como também aprimoraram a experiência de uso dos sujeitos. Por esse motivo, acredita-se que o uso de manuais com recursos multimídia podem impactar significativamente os processos de trabalho realizados nos centros médico-hospitalares, acarretando consigo uma série de benefícios.

O aumento da usabilidade nos manuais traz consigo melhores experiências de uso aos usuários, e que, se satisfeitos, eventualmente, pode estimular hábitos de leitura e consulta aos manuais, tanto em situações emergenciais quanto em processos de aprendizado e treinamento (NCSBN, 2016). O aumento da frequência de uso, por sua vez, pode aumentar não só a eficiência do processo de configuração, tornando os prestadores de serviço mais ágeis, como também a sua eficácia, uma vez que ocorrerão cada vez menos erros de configuração. Menos erros

implicam não só no aumento da vida útil do equipamento devido ao bom uso, como também garante a prestação de cuidados de forma mais segura aos pacientes (GOSBEE, 2002; WEAR, 2004).

Um ponto importante a ser considerado neste trabalho é que sempre haverá problemas de usabilidade, independente de quão bem desenhada e planejada seja o produto entendido neste trabalho como o manual de operações. A usabilidade está diretamente associada a forma de utilização de cada usuário, e sendo assim é quase impossível determinar um meio único que supra todas as necessidades. Os resultados gerados pela análise das observações do teste de usabilidade demonstram o ganho obtido principalmente através da adição dos vídeos, mas uma possível reestruturação do texto e dos conteúdos poderiam melhorar ainda mais a usabilidade dos manuais (TENBRINK; MAAS, 2015). Isso não quer dizer que os recursos multimídia poderiam ser substituídos por textos melhores, mas, sim, que o aprimoramento das instruções textuais pode potencializar ainda mais os processos de configuração apresentados nos vídeos. Assim como o uso de instruções apenas em vídeo poderia não atender a necessidade dos profissionais de saúde, instruções apenas textuais podem não possibilitar a compreensão de todos os aspectos de uso do dispositivo. Podemos dizer que a concepção de bons manuais de operação de equipamentos médicos dependem diretamente da interação das instruções textuais e dos recursos multimídia.

Neste trabalho, focou-se apenas na avaliação dos recursos multimídia como forma de aprimorar a experiência dos usuários. Optou-se por esse recurso devido a grande familiaridade dos usuários com o uso de tecnologias como *smartphone* e *tablet's*, capazes não só de exibir, mas também transmitir e armazenar conteúdos audiovisuais (PHILLIPPI; WYATT, 2011). Contudo, existe uma infinidade de recursos a ser disponibilizado pelas tecnologias da informação. O uso de sistemas potencializados pela Inteligência Artificial permitem um processo de interação em um contexto ainda mais natural ao usuário (HODGES, 2018). Acreditamos que essas tecnologias poderão criar uma espécie de especialista digital, preparado não só para tirar dúvidas, mas também para instruir, aprender e ensinar o uso correto das tecnologias.

## 7 CONCLUSÃO

A partir dos resultados obtidos por este trabalho pode-se concluir que:

- Apesar de desenvolvidas para a avaliação de aspectos interativos e dinâmicos da usabilidade de produtos, se adaptadas, as técnicas e ferramentas da EFH também permitem a avaliação de aspectos e características de natureza estática de manuais de operação.
- As heurísticas propostas para avaliação dos manuais de operação não só facilitaram a identificação dos problemas de usabilidade dos manuais, como também apontaram características específicas como a falta de informações e o uso de mecanismos para a prevenção de erros por parte dos usuários, que podem vir a ser utilizadas para elaboração de novas recomendações e guias de boas práticas para elaboração de manuais de operação.
- O processo de desenvolvimento de manual digital se mostrou promissor e possibilitou o desenvolvimento de um protótipo funcional com nível satisfatório de aprovação por parte dos usuários.
- A representação das funcionalidades de um dispositivo por meio de recursos multimídia aumenta a eficiência e facilita o reconhecimento dos processos de configuração.

## REFERÊNCIAS

ABNT. ABNT NBR IEC 62366:2016: Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde, 2016.

ALLEN, M. et al. Heuristic evaluation of paper-based Web pages: a simplified inspection usability methodology. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 39, n. 4, p. 412–423, 2006. DOI:10.1016/j.jbi.2005.10.004.

ALSHAMMARI, T. et al. When to ask participants to think aloud: A comparative study of concurrent and retrospective think-aloud methods. **Mayhew International Journal of Human Computer Interaction**, v. 6, n. 3, p. 48–64, 2015.

ANDRADE, F. O. et al. Applying heuristic evaluation on medical devices user manuals. **IFMBE Proceedings**, v. 51, p. 1515–1518, 2015. DOI:10.1007/978-3-319-19387-8\_368.

ANVISA. Relatórios dos Estados - Eventos Adversos. Brasília: [s.n.].

BACKINGER, C. L.; KINGSLEY, P. A. **Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Mechanical Devices Used in Home Health Care**. Maryland, Rockville: Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, 1997.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne**, v. 170, n. 11, p. 1678–1686, 2004. DOI:10.1503/cmaj.1040498.

BANGOR, A. et al. An Empirical Evaluation of the System Usability Scale. **International Journal of Human-Computer Interaction**, v. 24, n. 6, p. 574–594, 2008. DOI:10.1080/10447310802205776.

BIEGER, G. R.; GLOCK, M. D. The Information Content of Picture-Text Instructions. **The Journal of Experimental Education**, v. 53, n. 2, p. 68–76, 1985. DOI:10.1080/00220973.1985.10806364.

BIEGER, G. R.; GLOCK, M. D. Comprehending Spatial and Contextual Information in Picture-Text Instructions. **The Journal of Experimental Education**, v. 54, n. 4, p. 181–188, 1986. DOI:10.1080/00220973.1986.10806418.

BLACKMON, M. H. et al. Cognitive walkthrough for the web. **Proceedings of the {SIGCHI} conference on Human factors in computing systems: Changing our world, changing ourselves**, n. 1, p. 463–470, 2002. DOI:10.1145/503376.503459.

BOLAND, M. R. et al. From expert-derived user needs to user-perceived ease of use and usefulness: A two-phase mixed-methods evaluation framework. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 52, p. 141–150, 2014. DOI:10.1016/j.jbi.2013.12.004.

BORSCI, S. et al. On the dimensionality of the System Usability Scale: A test of alternative

measurement models. **Cognitive Processing**, v. 10, n. 3, p. 193–197, 2009. DOI:10.1007/s10339-009-0268-9.

CARAYON, P. Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety. In: PASCALE CARAYON (Ed.). **Human factors and ergonomics**. Second Edition. Boca Raton: CRC Press, 2011. v. 1p. 3–16.

CASSANO-PICHÉ, A. et al. **Human Factors for Health Technology Safety: Evaluating & Improving the use of Health Technology in the Real World**. 1. ed. Toronto: International Federation of Medical and Biological Engineering Clinical Engineering Division, 2015.

CHADIA ABRAS et al. User-centered design. **Encyclopedia of Human-Computer Interaction**, 2004. DOI:10.3233/WOR-2010-1109.

CHAUDHRY, B. et al. Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Cost of Medical Care. **Annals of Internal Medicine Improving Patient Care**, v. 144, n. 10, p. 742–752, 2006.

CNS. DADOS DO SETOR - SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL CADASTRADOS NO MS. Brasília, DF: [s.n.].

COLLIGAN, L. et al. Cognitive workload changes for nurses transitioning from a legacy system with paper documentation to a commercial electronic health record. **International Journal of Medical Informatics**, v. 84, n. 7, p. 469–476, 2015. DOI:10.1016/j.ijmedinf.2015.03.003.

COOPER, J. B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. **Quality and Safety in Health Care**, v. 11, n. 3, p. 277–282, 2002. DOI:10.1136/qhc.11.3.277.

COREN-SP; REBRAENSP. 10 Passos para a Segurança do Doente. São Paulo: [s.n.].

DE LA FLOR, S. et al. Learning/training video clips: an efficient tool for improving learning outcomes in Mechanical Engineering. **International Journal of Educational Technology in Higher Education**, v. 13, n. 6, 2016. DOI:10.1186/s41239-016-0011-4.

DEVLIN, A. S.; BERNSTEIN, J. Interactive wayfinding: Use of cues by men and women. **Journal of Environmental Psychology**, v. 15, n. 1, p. 23–38, 1995. DOI:10.1016/0272-4944(95)90012-8.

DUMAS, J. S.; REDISH, J. C. A Practical guide to usability testing. **Information technology and organizational change**, 1987.

EASTY, A. C. The human Factors Advantage in Clinical Engineering: How Human Factors can improve patient safety. In: **XXIII Congresso Brasileiro de Engenharia biomédica**. Porto de galinhas: 2012.

ELIAS, G. A. **Metodologia para avaliação de parâmetros ambientais em serviços de saúde**. [s.l.] Universidade estadual de campinas, 2013.

ELKIN, P. L. Human Factors Engineering in HI: So What? Who Cares? and What's in It for You? **Healthcare informatics research**, v. 18, n. 4, p. 237–41, 2012. DOI:10.4258/hir.2012.18.4.237.

ERICSSON, K. A.; SIMON, H. A. Verbal reports as data. In: **Psychological review**. [s.l.] American Psychological Association, 1980. v. 87p. 215.

EVANS, C.; SABRY, K. Evaluation of the interactivity of web-based learning systems: principles and process. **Innovations in Education and Teaching International**, v. 40, n. 1, p. 89–99, 2003. DOI:10.1080/1355800032000038787.

FAN, M. et al. Study protocol for a framework analysis using video review to identify latent safety threats: trauma resuscitation using in situ simulation team training (TRUST). **BMJ Open**, v. 6, n. 11, p. e013683, 2016. DOI:10.1136/bmjopen-2016-013683.

FDA. MEDICAL DEVICES PART 801 LABELING. **FOOD AND DRUGS CHAPTER I-FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H**, v. 8, n. 21, p. 33, 2017a.

FDA. MEDICAL DEVICES PART 809 IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS FOR HUMAN USE. **FOOD AND DRUGS CHAPTER I-FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER H SERVICES SUBCHAPTER H**, v. 8, n. 21, p. 12, 2017b.

FINSTAD, K. Response to commentaries on “The usability metric for user experience”. **Interacting with Computers**, v. 25, n. 4, p. 327–330, 2013. DOI:10.1093/iwc/iwt005.

FUKUOKA, W. et al. Illustrations in User Manuals: Preference and Effectiveness with Japanese and American Readers. **New York**, v. 46, n. January, p. 167–176, 1999.

GINGLES, B. Interaction Between Anesthesia Technology Innovators, Manufacturers, and Purchasers. **Anesthesiology Clinics**, v. 26, n. 4, p. 785–792, 2008. DOI:10.1016/j.anclin.2008.07.011.

GINSBURG, G. Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 38, p. 213–219, 2004. DOI:10.1016/j.jbi.2004.11.008.

GIPPERT, J. et al. **Essentials of Language Documentation**. [s.l.: s.n.]. DOI:10.1515/9783110197730.

GOSBEE, J. Human factors engineering and patient safety. **Quality and Safety in Health Care**, v. 11, n. 4, p. 352–354, 2002. DOI:10.1136/qhc.11.4.352.

GOSBEE, L. L. **Using human factors engineering to improve patient safety**. [s.l.] Joint Commission Resources, 2005.

HARRATI, N. et al. Exploring user satisfaction for e-learning systems via usage-based metrics and system usability scale analysis. **Computers in Human Behavior**, v. 61, p. 463–471, 2016. DOI:10.1016/j.chb.2016.03.051.

HART, SANDRA, G. NASA-task load index (NASA-TLX); 20 years later. **Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting**, p. 904–908, 2006. DOI:10.1037/e577632012-009.

HILBERS, E. S. M. et al. Medical technology at home: Safety-related items in technical documentation. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, 2013.

DOI:10.1017/S0266462312000694.

HIMSS ANALYTICS. Medical Devices Landscape, Current and Future Adoption, Integration with EMRs, and Connectivity **HIMSS Analytics White Paper**. Chicago: [s.n.].

HODGES, B. D. Learning from Dorothy Vaughan: artificial intelligence and the health professions. **Medical Education**, v. 52, n. 1, p. 11–13, 2018. DOI:10.1111/medu.13350.

HOLKY, G. G. Questionnaire design. In: LAVRAKAS, P. J. (Ed.). . **Encyclopedia of Survey Research Methods**. [s.l.] SAGE, 2008. p. 656–659.

IDF. IDF South and Central America Region.

INMETRO. Relatório sobre a análise em manuais de instrução de uso de glicosímetros e seus acessórios. Brasília: [s.n.].

INOSTROZA, R. et al. Usability Heuristics for Touchscreen-based Mobile Devices: Update. In: **Proceedings of the 2013 Chilean Conference on Human - Computer Interaction**. : ChileCHI '13. New York, NY, USA: ACM, 2013. p.24–29. DOI:10.1145/2535597.2535602.

ISO/IEC GUIDE 37:1995. ISO/IEC DGUIDE 37: Instructions for use of products by consumers. [s.l.: s.n.].

ISO 6385:2016. ISO 6385:2016 - Ergonomics principles in the design of work systems. Geneva: [s.n.].

ISO 9241-110. ISO 9241-110: Ergonomics of human-system interaction **Guidance on World Wide Web user interfaces**, 2006.

ISO 9241-210. ISO 9241-210 Ergonomics of human system interaction 210 **International Standardization Organization**, 2010.

JAMES, J. T. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**, v. 9, n. 3, p. 122–128, 2013. DOI:10.1097/PTS.0B013E3182948A69.

JORDAN, P. W. et al. **Usability Evaluation In Industry**. [s.l.] Taylor & Francis, 1996.

JØRGENSEN, A. H. Thinking-aloud in user interface design: a method promoting cognitive ergonomics. **Ergonomics**, v. 33, n. 4, p. 501–507, 1990. DOI:10.1080/00140139008927157.

KERSTIN ALEXANDER et al. Does detail matter? The effect of visual detail in line drawings on task execution. **Information Design Journal**, v. 22, n. 1, p. 49 –61, 2016. DOI:10.1075/idj.22.1.05ale.

KHAJOUEI, R. et al. Comparison of heuristic and cognitive walkthrough usability evaluation methods for evaluating health information systems. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 17, n. 4, p. 51–57, [s.d.]. DOI:10.1093/JAMIA/OCW100.

KOHN L et al. Too Err is human: Building a Safer Health System. **National Academy Press**, p. 1–8, 1999.

KORTUM, P. T.; BANGOR, A. Usability Ratings for Everyday Products Measured With the System Usability Scale. **International Journal of Human-Computer Interaction**, v. 29, n. 2, p. 67–76, 2013. DOI:10.1080/10447318.2012.681221.

LEAPE, L. L. et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. **New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 377–384, 1991. DOI:10.1056/NEJM199102073240605.

LEWIS, J. R.; SAURO, J. The factor structure of the System Usability Scale.dot.pdf. v. 1, p. 94–103, 2009.

LIN, L. et al. Patient safety, potential adverse drug events, and medical device design: a human factors engineering approach. **Journal of biomedical informatics**, v. 34, n. 2001, p. 274–284, 2001. DOI:10.1006/jbin.2001.1028.

LIN, Y. T.; LIN, Y. C. Effects of mental process integrated nursing training using mobile device on students' cognitive load, learning attitudes, acceptance, and achievements. **Computers in Human Behavior**, v. 55, p. 1213–1221, 2015. DOI:10.1016/j.chb.2015.03.076.

MACK, R.; NIELSEN, J. Usability inspection methods. **ACM SIGCHI Bulletin**, v. 25, p. 28–33, 1993. DOI:10.1145/157203.157207.

MACKECHNIE, C. Information Technology & Its Role in the Modern Organization.

MAGUIRE, M. Methods to support human-centred design. **International Journal of Human-Computer Studies**, v. 55, n. 4, p. 587–634, 2001. DOI:10.1006/ijhc.2001.0503.

MARTINS, A. I. et al. European Portuguese Validation of the System Usability Scale (SUS). **Procedia Computer Science**, v. 67, n. Dsai, p. 293–300, 2015. DOI:10.1016/j.procs.2015.09.273.

MCLELLAN, S. et al. The Effect of Experience on System Usability Scale Ratings. **Journal of Usability Studies**, v. 7, n. 2, p. 56–67, 2012.

MOLICH, R. et al. Comparative evaluation of usability tests. In: **CHI '99 extended abstracts on Human factors in computing systems - CHI '99**. New York, New York, USA: ACM Press, 1999. p.83.DOI:10.1145/632716.632768.

MORAES, V. C. et al. Manual para regularização de equipamentos médicos na ANVISAANVISA - **Tecnologia de Produtos**. Brasília: [s.n.].

MORAY, N. et al. Cognitive task analysis of a complex work domain: a case study. **Reliability Engineering & System Safety**, v. 36, n. 3, p. 207–216, 1992. DOI:10.1016/0951-8320(92)90067-U.

MORITA, P. P. et al. The usability of ventilators: a comparative evaluation of use safety and user experience. **Critical Care**, v. 20, n. 1, p. 263, 2016. DOI:10.1186/s13054-016-1431-1.

NCSBN. A Changing Environment: 2016 NCSBN Environmental Scan. **Journal of Nursing Regulation**, v. 6, n. 4, p. 4–37, 2016. DOI:10.1016/S2155-8256(16)31007-9.

NIELSEN, J. **Usability engineering**. [s.l.] Academic Press, 1993.

- NIELSEN, J. 10 Usability Heuristics for User Interface Design. DOI:ISSN 1548-5552.
- NIELSEN, J. Usability 101: Introduction to Usability.
- NIELSEN, J.; MOLICH, R. Heuristic Evaluation of User Interfaces. In: **Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems**. : CHI '90. New York, NY, USA: ACM, 1990. p.249–256. DOI:10.1145/97243.97281.
- OZDALGA, E. et al. The smartphone in medicine: a review of current and potential use among physicians and students. **Journal of medical Internet research**, v. 14, n. 5, p. e128, 2012. DOI:10.3912/OJIN.Vol17No01PPT01.
- PHILLIPPI, J. C.; WYATT, T. H. Smartphones in nursing education. **CIN - Computers Informatics Nursing**, v. 29, n. 8, p. 449–454, 2011. DOI:10.1097/NCN.0b013e3181fc411f.
- QUIÑONES, D.; RUSU, C. How to develop usability heuristics: A systematic literature review. **Computer Standards & Interfaces**, v. 53, p. 89–122, 2017. DOI:https://doi.org/10.1016/j.csi.2017.03.009.
- RHOADS, J. G. et al. Medical Device Interoperability and the Integrating the Healthcare Enterprise. 2010.
- RICHARD E. MAYER. **Multimedia Learning**. 2. ed. New York: Cambridge University Press, 2009. DOI:10.1017/CBO9780511811678.
- ROSENBAUM, E. et al. On location learning: Authentic applied science with networked augmented realities. **Journal of Science Education and Technology**, v. 16, n. 1, p. 31–45, 2007. DOI:10.1007/s10956-006-9036-0.
- ROY, P. User Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction. **Journal educational computing research**, v. 3, n. 1, p. 129–134, 1987.
- RUBIO, S. et al. Evaluation of Subjective Mental Workload: A Comparison of SWAT, NASA-TLX, and Workload Profile Methods. **Applied Psychology**, v. 53, n. 1, p. 61–86, 2004. DOI:10.1111/j.1464-0597.2004.00161.x.
- RYAN, G. W.; BERNARD, H. R. Data Management and Analysis Methods. 2000.
- SCHLICK, C.; LUCZAK, H. (HOLGER). **Industrial engineering and ergonomics : visions, concepts, methods and tools ; Festschrift in Honor of Professor Holger Luczak**. [s.l.] Springer, 2009.
- SHNEIDERMAN, B. **Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction**. 1. ed. [s.l.] Addison Wesley Longman, 1986.
- SHNEIDERMAN, B. et al. **Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction**. 5th. ed. [s.l.] Prentice Hall, 2009.
- SHNEIDERMAN, B.; PLAISANT, C. **Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-computer Interaction**. [s.l.] Pearson/Addison Wesley, 2005.
- SINGER, J. P. et al. Manufacturer's guide to developing consumer product instructions.

Washington: [s.n.].

SLOANE, E. B. Using a decision support system tool for healthcare technology assessments. **IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine**, v. 23, n. 3, p. 42–55, 2004.

STANTON, N. et al. **Human Factors Methods**. CRC Press Taylor & Francis Group 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300 Boca Raton, FL 33487-2742: CRC Press, 2013. DOI:10.1201/9781315587394.

TECHNOLOGIES, K. **Keysight 1000 Series Oscilloscopes User's Guide**. Second Edition. Colorado Springs, US: Keysight Technologies, Inc, 2009. DOI:54130-97014.

TENBRINK, T.; MAAS, A. Efficiently Connecting Textual and Visual Information in Operating Instructions. **IEEE Transactions on Professional Communication**, v. 58, n. 4, p. 346–366, 2015. DOI:10.1109/TPC.2016.2517451.

THOMAS, E. J. et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. **Inquiry : a journal of medical care organization, provision and financing**, v. 36, n. 3, p. 255–64, 1999.

TSUKAHARA, V. H. B. **Root cause analysis combined with human factors engineering tools for adverse events investigation in healthcare**. [s.l.] UNICAMP, 2016.

WEAR, J. O. In-Service Education. In: DYRO, J. F. (Ed.). . **The Clinical Engineering Handbook**. [s.l.] Elsevier Science Ireland Ltd., 2004. v. 1p. 315–317.

WHARTON, C. et al. The cognitive walkthrough method: A practitioner's guide **Usability inspection**, 1994. DOI:10.1108/09685220910944731.

WIKLUND, M. E. Medical Device User Manuals: Shifting toward Computerization. In: MICHAEL E. WIKLUND, S. B. W. (Ed.). . **Designing Usability into Medical Products**. illustrate ed. [s.l.] CRC Press LLC, 2005. p. 245–254.

YLIRIS, S.; BUUR, J. **Designing with video: Focusing the user-centred design process**. [s.l.: s.n.]. DOI:10.1007/978-1-84628-961-3.

YONG GU, J. et al. A Usability Checklist for the Usability Evaluation of Mobile Phone User Interface. **International Journal of Human-Computer Interaction**, v. 20, n. 3, p. 207–231, 2006. DOI:10.1207/s15327590ijhc2003\_3.

ZHANG, J. et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1–2, p. 23–30, 2003. DOI:10.1016/S1532-0464(03)00060-1.

ZHANG, J. et al. Evaluating and Predicting Patient Safety for Medical Devices with Integral Information Technology. **Advances**, p. 323–336, 2005.

ZHAO, T. et al. The impact of two different think-aloud instructions in a usability test: A case of just following orders? **Behaviour and Information Technology**, v. 33, n. 2, p. 162–182, 2014. DOI:10.1080/0144929X.2012.708786.

## **APÊNDICES**

## APÊNDICE A – RELATÓRIO DA ANÁLISE DE TAREFAS

### 1. Componentes da bomba

- **1.1. Abertura da caixa**
  - Ao abrir a caixa você encontrará:
  - O CD multimídia com uma cópia do manual de operações do equipamento
  - O cabo de alimentação elétrica da bomba
  - O suporte da bomba
  - A bomba de Infusão entérica
- **1.2. Características físicas da bomba**
  - Visão frontal
  - Interface da bomba Tela e botões
  - Travar / Destruar
  - Controle de alarmes
  - Conjunto superior de teclas de setas (Selecionar Velocidade)
  - Conjunto inferior de tecla de setas (Volume pretendido, Ligar/ Desligar)
  - Informações do processo de infusão
  - Purga automática
  - Iniciar / Parar Infusão
  - Visão lateral Esquerda
  - Mensagem com propósito do equipamento
  - Sucos para encaixe no suporte da bomba
  - Visão traseira
  - Informações técnicas do produto
  - Calha guia
  - Contato para o suporte da bomba (parte traseira)
  - Visão lateral direita
  - Tampa do sistema de administração
  - Fecho da tampa
- **1.3. Componentes do Sistema de infusão**
  - Suco para posicionamento da mola do sistema (Clamp)
  - Encaixe superior para posicionamento da sonda
  - Mecanismo de ejeção linear da bomba
  - Encaixe inferior para posicionamento da sonda
- **1.4. Características físicas do suporte**
  - Visão frontal
  - Encaixe para calha guia
  - Contatos elétricos para alimentação da bomba
  - Botão para o travamento da bomba ao suporte
  - Indicador luminoso de eletricidade
  - Visão lateral esquerda
  - Sucos para passagem de cabos
  - Visão traseira
  - Informações técnicas do produto
  - Entrada do cabo para alimentação elétrica
  - Ligação para conexão ao sistema de chamada de enfermagem
  - Parafuso que tranca o dispositivo de suporte
  - O suporte da bomba possui três posições de encaixe
  - Essas posições são definidas, girando o eixo em 180°
  - Rotacionando o parafuso, é possível ajustando a distância entre as travas da bomba
- **1.5. Sistema de administração**
  - Visão interna
  - Suco para posicionamento da mola do sistema (Clamp)
  - Sensores de ar na linha
  - Encaixe superior para posicionamento da sonda
  - Mecanismo de ejeção linear da bomba
  - Encaixe inferior para posicionamento da sonda
  - Sensor de obstrução

## 2. Equipo enteral EasyBag

- Componentes
- Embalagem
- Informações do produto
- Conector do Easybag
- Mola do sistema
- Peça em T para controle de fluxo

## 3. Preparação da bomba

- **3.1. Cabo de alimentação elétrica**
  - Conecte o cabo de energia na rede elétrica e a outra ponta na entrada para alimentação elétrica da bomba na parte posterior do suporte
  - AVISO: Esta bomba se caracteriza como um equipamento bivolt podendo operar em 100-230 Volts / 50-60 Hz 15VA
  - ALERTA: Verifique se o cabo encontra-se bem preso ao suporte da bomba
- **3.2. Sistema de Chamada de enfermagem**
  - Utilize um cabo de rede RJ-45 para conexão ao sistema de chamada de enfermagem
  - Assim que o cabo for colocado o sistema de chamada de enfermagem estará ativo
  - ALERTA: Verifique se o cabo encontra-se bem preso ao suporte da bomba
  - INFORMAÇÃO: Entre em contato com o responsável técnico para a instalação do sistema de chamada de enfermagem
- **3.3. Acoplado o suporte da bomba**
  - Rotacionando o parafuso, é possível ajustando a distância entre as travas da bomba
  - O suporte tem uma ligação universal, pode ser colocada na vertical e na horizontal, tanto em superfícies de apoio redondas como quadradas
  - Pode ser acoplado em suportes de gotejamento, cadeiras de rodas, camas de hospital, suportes de mesa
  - Alerta: Verifique se o suporte está bem preso e posicionado de forma adequada
- **3.4. Encaixe da bomba no suporte**
  - Com o visor da bomba voltado para frente, deslize a bomba sobre o encaixe da calha guia até ouvir um estalo do botão lateral de travamento
  - Isso indicando que a bomba está bem presa ao suporte
  - Alerta: Verifique se o suporte está bem preso e posicionado de forma adequada
- **3.5. Ligando a bomba pela primeira vez**
  - AVISO: Esta bomba se caracteriza como um equipamento bivolt podendo operar em 100-230 Volts / 50-60Hz 15VA
  - Assim que a bomba estiver conectada um indicador luminoso será aceso ao lado do símbolo de tomada na porção frontal do equipamento
  - Quando a bateria estiver completamente carregada, haverão 3 barras no indicador de bateria na tela do dispositivo
  - INFORMAÇÃO: Quando a bomba é desligada da corrente elétrica, estando em funcionamento, ela automaticamente entrará no modo de bateria

## 4. Instruções de uso

- **4.1. Preparação do conjunto de administração com preenchimento automático**
  - Feche a mola do tubo
  - Ligue o recipiente contendo a alimentação ao sistema de administração
  - Pendure o recipiente de alimentação no suporte
  - Encha a câmara de gotejamento até a metade
  - ALERTA: Verifique se a porta está bem fechada
  - AVISO: Verificando o fluxo de líquido na câmara de gotejamento após o início da infusão
  - AVISO: Utilizar a bomba exclusivamente com sistemas de administração Fresenius Kabi ou poderão ocorrer problemas de administração
- **4.2. Instalando o sistema de administração a bomba (LINK)**
  - AVISO: Utilizar a bomba exclusivamente com sistemas de administração adequado
  - Realize o processo de instalação do sistema de administração (4.1)
  - Abra a tampa da bomba, puxando o fecho da tampa
  - Inserir a mola do sistema de administração no encaixe da bomba

- INFORMAÇÃO: Posicione a mola do sistema de acordo com o sentido das setas de indicação
- Posicione o tubo sobre o mecanismo de propulsão
- Utilize os guias de encaixe superior e inferior para posicionar o sistema
- Feche a porta da tampa empurrando o fecho da tampa, até ouvir o clique
- Pressione a tecla de Purga, para infundir a alimentação até o final do sistema de administração
- Libere a tecla logo que o enchimento for concluído
- ALERTA: Verifique o posicionamento do sistema de administração para que esteja devidamente colocado
- Deve estar ligeiramente esticado e não tensionado
- **4.3. Ligando a bomba**
  - Pressione a tecla de ON/OFF por pelo menos 1 segundo
  - Ao ligar a bomba será emitido um sinal sonoro
  - Em seguida será realizado um (auto-teste) apresentando uma contagem de 4 segundos na tela do equipamento
  - AVISO: Se aparecer na tela alguma mensagem de erro, verifique o tipo do erro apresentado e entre em contato com o suporte técnico
  - Caso não haja erros a bomba está pronta para o uso
- **4.4. Desligando a bomba**
  - Pressione a tecla de ON/OFF por pelo menos 1 segundo
  - Ao desligar a bomba outro sinal sonoro será emitido antes do desligamento
  - INFORMAÇÃO: Assim que a bomba é ligada aparece no visor o último programa de nutrição ativado, com todas as especificações
- **4.5. Purga automática**
  - Para administrar a purga da alimentação, utilize o botão de purga automática posicionado logo abaixo da tela da bomba
  - Enquanto o botão for pressionado, será realizado um processo de administração a uma taxa de (600 ml/h)
- **4.6. Selecionar a velocidade de infusão**
  - Para selecionar a velocidade de infusão utilize o conjunto de setas superiores (1.2.1)
  - Pressione o triângulo apontado para cima (incremento) ou triângulo apontado para baixo (decremento) para definir a velocidade de infusão
  - AVISO: O incremento e o decremento são alterados em 5ml/h a cada vez que os botões são pressionados
  - INFORMAÇÃO: Enquanto os botões estiverem sendo pressionados após 5 segundo a alteração de velocidade será contínua
- **4.7. Selecionar o volume pretendido**
  - Para ativar/ desativar a função de seleção o volume pretendido pressione simultaneamente o conjunto de setas inferiores (1.2.1)
  - Caso a função esteja ativa, pressione o triângulo apontado para cima (incremento) ou triângulo apontado para baixo (decremento) para definir o volume de infusão
  - AVISO: O incremento e o decremento são alterados em 10ml a cada vês que os botões são pressionados
  - INFORMAÇÃO: Enquanto os botões estiverem sendo pressionados após 10 segundo a alteração de volume será contínua
- **4.8. Iniciar / Parar o processo de infusão**
  - Para iniciar ou parar um processo de infusão, utilize a tecla START/STOP
  - Enquanto houver administração, serão apresentadas barras e gotas intermitentes no visor do equipamento
  - Para parar o processo de infusão pressione novamente a tecla START/STOP
  - No visor aparecerá uma mensagem de “STOP” durante 3 segundos
  - Pressionando o botão novamente, o processo é parado e a palavra “STOP” aparece no visor
  - AVISO: Se a bomba estiver apresentando a mensagem de STOP na tela os parâmetros de infusão não poderão ser alterados
  - INFORMAÇÃO: Para cancelar uma administração, com a bomba em STOP pressione a tecla de informações por 3 segundos
- **4.9. Bloqueio de teclado**
  - Para realizar o bloqueio de teclado pressione a tecla CHAVE posicionada acima da tela da bomba
  - Após pressionar a tecla, um símbolo de chave irá no visor de intermitentemente
  - No visor também aparecerá o número ZERO

- Utilize o conjunto de setas superiores para inserir o número SETE
- Pressione novamente a tecla de chave para confirmar o travamento do teclado
- Enquanto o símbolo da chave estiver presente no visor, o teclado está bloqueado
- AVISO: Pressionar a tecla de bloqueio, inativa todas as outras teclas excepto LIGAR/DESLIGAR e INICIAR/PARAR
- **4.10. Desbloqueio de teclado**
  - Para desbloquear o teclado bloqueado pressione a tecla CHAVE posicionada acima da tela da bomba
  - Após pressionar a tecla, um símbolo de chave irá no visor de intermitentemente
  - No visor também aparecerá o número ZERO
  - Utilize o conjunto de setas superiores para inserir o número SETE
  - Pressione novamente a tecla de chave para confirmar o desbloqueio do teclado
  - Se não houver o símbolo da chave no visor, o teclado está desbloqueado
- **4.11. Reiniciar a bomba**
  - Para reiniciar os valores iniciais de fábrica pressione simultaneamente as teclas CHAVE e SINO por 2 segundos
  - Após esse tempo a bomba emitirá um sinal sonoro e retornará aos valores iniciais que traz de fábrica
  - INFORMAÇÃO: Os valores iniciais de fábrica de velocidade de infusão a 100 ml/h e volume de infusão a 500ml
  - AVISO: Esta opção só se torna indisponível se a bomba estiver parada
- **4.12. Alteração do volume do alarme**
  - Para reiniciar alteração o volume do som do alarme pressione a tecla SINO acima da tela da bomba
  - Existem 3 configurações de volume: baixo, médio e alto
  - A cada vez que a tecla é pressionada a bomba emite uma intensidade de alarme diferente e apresenta na tela um ícone de alarme diferente
  - Imagens: Apresentar os ícones representativos
- **4.13. Silenciar o alarme durante um disparo**
  - Para silenciar um alarme durante um disparo pressione o botão de SINO
  - A bomba permanecerá em silêncio por 2 min
  - Se o motivo do alarme não for solucionado, depois de 2 min ela voltará a soar
  - ALERTA: Tanto o visor quando a mensagem de disparo de alarme continuam piscando enquanto o alarme não for atendido
- **4.14. Ajuste de tempo entre sinais de alarme**
  - AVISO: Esta opção só estará disponível se a bomba estiver sem o programa de infusão configurado
  - INFORMAÇÃO: Para verificar se existe um programa de infusão configurado, pressione o botão de informações
  - Para configurar o tempo entre alarmes pressione a tecla CHAVE
  - Após pressionar a tecla, um símbolo de chave irá no visor de intermitentemente
  - No visor também aparecerá o número ZERO
  - Utilize o conjunto de setas superiores para inserir o número QUINZE
  - Utilizando o conjunto inferior de teclas de setas defina o tempo variando de 5 a 300 segundos
  - INFORMAÇÃO: Por padrão a bomba vem com um intervalo de 5 seg entre sinais
- **4.15. Configurando a contagem decrescente do volume de infusão**
  - AVISO: Esta opção só estará disponível se a bomba estiver sem o programa de infusão configurado
  - INFORMAÇÃO: Por padrão a bomba vem configurada com uma contagem crescente do volume de infusão
  - Para configurar a contagem decrescente do volume de infusão pressione a tecla CHAVE
  - Após pressionar a tecla, um símbolo de chave irá no visor de intermitentemente
  - No visor também aparecerá o número ZERO
  - Utilize o conjunto de setas superiores para inserir o número VINTE SEIS
  - No visor aparecerá o símbolo  $\Sigma^-$ , junto ao volume pretendido a ser administrado
  - Selecione a opção "ON" utilizando o conjunto inferior de teclas de seta
  - Pressionar novamente a tecla CHAVE para confirmar a alteração
  - ALERTA: Nesta opção, não existe reinício automático do volume, se a administração tiver sido interrompida e/ou se a bomba tiver sido desligada é preciso reiniciar o programa de infusão

- AVISO: Para reiniciar o volume remanescente a ser administrado, pressione o botão de informações por 3 segundos
- **4.16. Reconfigurando a contagem crescente do volume de infusão**
  - AVISO: Esta opção só estará disponível se a bomba estiver sem o programa de infusão configurado
  - INFORMAÇÃO: Por padrão a bomba vem configurada com uma contagem crescente do volume de infusão
  - Para reconfigurar a contagem crescente do volume de infusão pressione a tecla CHAVE
  - Após pressionar a tecla, um símbolo de chave irá no visor de intermitentemente
  - No visor também aparecerá o número ZERO
  - Utilize o conjunto de setas superiores para inserir o número VINTE SEIS
  - No visor aparecerá o símbolo  $\Sigma^-$ , junto ao volume pretendido a ser administrado
  - Selecione a opção "OFF" utilizando o conjunto inferior de teclas de seta
  - Pressionar novamente a tecla CHAVE para confirmar a alteração
  - AVISO: Para reiniciar o volume remanescente a ser administrado, pressione o botão de informações por 3 segundos
- **4.17. Tecla de informações**
  - A tecla i apresenta informações sobre o volume infundido
  - Se a tecla for pressionada durante um processo de infusão sem a definição de volume:
    - Será apresentado na tela o símbolo  $\Sigma$ , e o total do volume de nutrição administrada até o momento
    - INFORMAÇÃO: A mesma informação será apresentada se o processo de infusão sem a definição de volume estiver parado
  - Se a tecla for pressionada durante um processo de infusão com o volume definido e com a contagem crescente: (4.13)
    - Será apresentado na tela o símbolo  $\Sigma$ , e o total do volume de nutrição administrada até o momento
    - Em seguida será apresentado na tela o símbolo  $\Sigma$ , e o volume total definido no início da administração
    - Por fim o símbolo  $\Sigma^-$ , e o volume restante do programa de nutrição ainda a ser infundido
  - Se a tecla for pressionada durante um processo de infusão com o volume definido e com a contagem decrescente: (4.14)
    - Será apresentado na tela o símbolo  $\Sigma$ , e o total do volume de nutrição administrada desde até o momento
    - Em seguida será apresentado na tela o símbolo  $\Sigma$ , e o volume total definido no início da administração
    - INFORMAÇÃO: Em todos os processos anteriores se a bomba estiver parada, também será apresentado na tela os ícones correspondentes aos últimos alarmes disparados
- **4.18. Reiniciando as informações do visor**
  - AVISO: As informações de volume só poderão ser reiniciadas se a bomba estiver parada
  - Para reiniciar as informações do visor pressione a tecla i por 3seg
  - As informações de volume são reiniciadas e apresentadas no visor

## 5. Alarmes

- Todos os alarmes disparados pela bomba emitem um sinal sonoro e um ícone correspondente ao alarme na tela da bomba
- AVISO: Todo disparo de alarme interrompe o funcionamento da bomba
- Assim que o alarme for disparado, verifique o tipo de problema indicado
- Após resolver o problema continue a administração com a tecla INICIAR/PARAR
- Ou realize a reinicialização da bomba pressionando as teclas de CHAVE e SINO simultaneamente. (4.12)
- INFORMAÇÃO: Se selecionado o volume mais alto, o disparo do alarme passa a ser contínuo
- **5.1. Alarmes relacionados a alimentação elétrica e bateria**
  - 5.1.1 Alarme da bateria com a bomba ligada a eletricidade
    - Se o símbolo de bateria vazia aparecer no visor, com a bomba ligada a eletricidade, significa que as baterias da bomba estão inoperantes
    - AVISO: Entrar em contato com a assistência técnica (Link ?)
    - INFORMAÇÃO: As baterias só podem ser alteradas por técnicos autorizados
    - IMAGEM BATERIAS VAZIAS.

- 5.1.2 Símbolo de tomada não visível no visor e o LED indicador de ligação elétrica não funciona
  - Se a bomba estiver conectada ao suporte estando este conectado a eletricidade e
  - se o símbolo de tomada não estiver visível no visor e
  - se o LED de alimentação elétrica do suporte estiver apagado
  - significa que existe algum problema com a alimentação elétrica da bomba
  - ALERTA:
    1. Verifique se não houve falta de energia
    2. Se os cabos elétricos estão devidamente conectados
    3. Se não há rompimentos ou estragos no cabo de alimentação
    4. Se a entrada de alimentação do suporte da bomba está desobstruída
- 5.1.3 Símbolo de tomada não visível no visor e o LED indicador de ligação elétrica está aceso
  - Se o símbolo de tomada não estiver visível no visor e
  - se o LED indicador de ligação elétrica estiver aceso,
  - significa que a bomba não está devidamente conectada ao suporte
  - ou que os contatos elétricos do suporte e da bomba estão obstruídos
  - ALERTA:
    1. Verifique se a bomba está bem inserida no suporte
    2. Verifique se há alguma sujeira nos contatos do suporte ou da bomba
  - INFORMAÇÃO: para limpar os contatos utilize um pano limpo e água morna, esfregue os contatos e deixe a bomba secar antes do próximo uso
  - AVISO: Se após o procedimento de reposicionamento ou limpeza não funcionar entre em contato com a assistência técnica
- 5.1.4 Alarme alertando o final da carga da bateria
  - AVISO: Os alarmes não podem ser silenciados enquanto a bomba estiver no modo de bateria
  - Quando a carga da bateria chegar aos últimos 30 minutos de duração um alarme será acionado e um símbolo de bateria sem carga será apresentado na tela
  - neste momento a bomba entrará em “estado de dormência” (stand-by)
  - INFORMAÇÃO: quando a bateria chegar aos últimos 10 minutos de carga, outro alarme será acionado avisando sobre o descarregamento completo da bateria da bomba
  - ALERTA:
    1. conecte a bomba ao suporte estando ligado a rede elétrica
    2. uma vez que a bateria for recarregada a bomba voltará a funcionar
- **5.2. Alarmes de processos concluídos e ociosos**
  - 1.1.3 Alarme de ociosidade
    - Se a bomba permanecer ligada sem ser operada em 1 minuto um alarme será acionado
    - após esse tempo o alarme será soado de 1 em 1 minuto para alertar o usuário
    - ALERTA: Para silenciar o alarme inicie um processo ou desligue a bomba
  - 1.1.4 Alarme do volume pretendido alcançado
    - Assim que o volume pretendido for atingido, um alarme sonoro será emitido
    - um símbolo de  $\Sigma$  com o volume total infundido também será apresentado na tela
    - isso indica que o programa de infusão acaba de ser completado
    - AVISO: Após 1 minuto de inatividade o alarme de ociosidade será acionado
    - INFORMAÇÃO: Após o término da infusão selecione outro programa ou desligue o equipamento
- **5.3. Alarmes referentes a problemas na linha**
  - 5.3.1 Alarme de linha vazia
    - AVISO: Antes de iniciar qualquer processo de infusão verifique se o sistema de administração está devidamente preenchido
    - Se o equipo não estiver preenchido até a entrada da bomba
    - Um sinal sonoro será emitido e um símbolo de problema na linha antes da bomba será apresentado na tela
    - ALERTA:
      1. Verifique se a nutrição ou se a câmara de gotejamento estão vazias
      2. Verifique se o equipo está devidamente preenchido com alimentação até a bomba
      3. Verifique se existe alguma obstrução no sistema de administração antes da bomba
    - INFORMAÇÃO: Após a reposição de alimento ou desobstrução do equipo realize o processo de purga para preencher o equipo (4.5)
  - 5.3.2 Alarme de ar no sistema de administração

- Caso haja ar dentro do equipo, um sinal sonoro será emitido e um símbolo de problema na linha será apresentado na tela
- ALERTA:
  - 1. Abra a porta da bomba
  - 2. Desinstale o equipo do sistema de administração
  - 3. Empurre suavemente o ar para fora do sistema de administração
  - 4. Realize os processos de preparação do conjunto de administração (4.1) e instalação do sistema de administração (4.2)
- INFORMAÇÃO: O ar na linha pode ser detectado pelos sensores de ar (1.5)
- AVISO: Se necessário, encha novamente o sistema de administração até que não hajam mais bolhas de ar
- 5.3.3 Alarme de sujeira na área do sensor
  - Caso haja alguma sujeira na área dos sensores (1.5)
  - um sinal sonoro será emitido e um símbolo de problema na linha será apresentado na tela
  - ALERTA:
    - 1. Abra a porta da bomba
    - 2. Desinstale o equipo do sistema de administração
    - 3. Faça a limpeza da sujeira na área dos sensores
    - 4. Realize os processos de preparação do conjunto de administração (4.1) e instalação do sistema de administração (4.2)
  - INFORMAÇÃO: Abra a porta da bomba e remova a sujeira com um pano úmido e sabão ou siga o método de limpeza estipulado pelo hospital. (6)
  - AVISO: Certifique-se de que a bomba está completamente seca antes do próximo uso
- 5.3.4 Alarme de problemas com o equipo e a alimentação
  - Caso o equipo esteja mal conectado a alimentação
  - um sinal sonoro será emitido e um símbolo de problema na linha será apresentado na tela
  - ALERTA: Verifique o encaixe do equipo com o conector da alimentação
  - AVISO: Utilizar a bomba exclusivamente com sistemas de administração Fresenius Kabi ou poderão ocorrer problemas de administração
- 5.3.5 Alarmes de oclusão
  - Se o equipo estiver bloqueado ou dobrado, um sinal sonoro será emitido e um símbolo de oclusão na linha será apresentado na tela
  - 1. Se a oclusão ocorrer antes do sistema de administração, será apresentado o símbolo de “oclusão montante”
  - 2. Se a oclusão ocorrer depois do sistema de administração, será apresentado o símbolo de “oclusão jusante”
  - ALERTA: Verifique o motivo da obstrução do equipo e realize o processo de desobstrução (5.3.3)
  - INFORMAÇÃO: Se necessário remova, limpe e reinstale o equipo ao conector de alimentação e ao sistema de administração
- 5.3.6 Alarme de inserção incorreta do equipo no sistema de administração
  - Se o equipo não estiver instalado corretamente no sistema de administração, um alarme sonoro será emitido e um símbolo de inserção incorreta do equipo no sistema de administração será apresentado na tela
  - ALERTA:
    - 1. Abra a porta da bomba
    - 2. Verifique se o equipo, está instalado adequadamente no o sistema de administração
    - 3. Realize novamente o processo de instalação do sistema de administração (4.2)
- 5.3.7 Alarme de tampa da bomba aberta
  - Se a tampa da bomba não foi devidamente fechada durante uma infusão
  - ou se tampa foi aberta depois que a bomba iniciou o funcionamento
  - um alarme sonoro será emitido e um símbolo de tampa da bomba aberta será apresentado na tela
  - ALERTA:
    - 1. Verifique se a tampa da bomba está bem fechada
    - 2. Caso não esteja abra a tampa e feche-a novamente
    - 3. A administração continuará normalmente

- **INFORMAÇÃO:** Caso a tampa esteja desencaixada ou o mecanismo apresenta algum defeito, entre em contato com a assistência técnica
- 5.3.8 Alarme de bloqueio do mecanismo da bomba
  - Caso o mecanismo da bomba não esteja funcionando corretamente, um alarme sonoro será emitido e um símbolo de bloqueio do mecanismo da bomba será apresentado na tela
  - **AVISO:** Entre em contato com o responsável ou acione a assistência técnica
  - **Imagem:** Colocar a imagem de problema com o mecanismo da bomba
- 5.3.9 Alarme de falha do software da bomba
  - Ao ligar a bomba, durante o processo de auto checagem, se a bomba apresentar alguma falha nos mecanismos internos
  - um alarme sonoro será emitido e símbolo "E" seguido de um código numérico será apresentado na tela
  - **AVISO:** Entre em contato com o responsável ou acione a assistência técnica
  - **Imagem:** Colocar a imagem de problema com o símbolo de falha do sistema

## 6. Desativação do alarme de ar

- **AVISO:** O alarme de ar não deve ser desativado, para os doentes sujeitos a nutrição entérica paralela à administração de insulina IV
- O acesso a função de desligamento do alarme de ar é protegido por 2 códigos, de modo a evitar a desativação acidental do alarme
- **INFORMAÇÃO:** Para permitir a administração segura enquanto o alarme de ar estiver desativado, a bomba não iniciará o programa sem que o volume pretendido seja confirmado em cada passo da programação
- 1. Pressione a tecla chave e em seguida o conjunto de teclas de seta superiores
- 2. Selecione o código (contacte o seu departamento técnico local para obter o código)
- 3. Após inserir o código a palavra "AIR" irá aparecer aparece no visor do equipamento
- 4. Introduza o código com as teclas de seta inferiores
- 5. Pressione a tecla de "START/STOP" para confirmar o segundo código
- 6. Em seguida aparecerá "ON" na tela do equipamento indicando que o alarme de ar está ativado
- 7. Pressionando o conjunto de teclas de setas inferiores selecione a opção "OFF" para desativar o alarme de ar
- 8. Pressione a tecla "START/STOP" para confirmar
- 9. A mensagem "AIR OFF" ficará mostrada no visor
- 10. Pressione "START/STOP" para confirmar a mensagem e iniciar a programação
- 11. Entre com a taxa de débito utilizando o conjunto de teclas de seta superior
- **INFORMAÇÃO:** O alarme de ar será reativado ao reiniciar as configurações da bomba (4.12)

## 7. Limpeza e manutenção

- **AVISO:** Desligue a bomba e retire-a da eletricidade antes de realizar os procedimentos de limpeza
- **INFORMAÇÃO:**
  1. Limpe a bomba pelo menos uma vez por semana, ou após cada utilização
  2. Depois da limpeza, deixa o equipamento secar por aproximadamente 5 minutos antes de a ligar a eletricidade ou no modo de bateria
  3. Limpar a bomba e o suporte da bomba sempre que estiverem sujos (pela nutrição ou por fármacos)
- **AVISO:** A bomba e o suporte da bomba são resistentes aos desinfetantes. Utilize apenas pano úmido ou desinfetante
- **AVISO:** Secar cuidadosamente depois de a limpar
- **AVISO:** Atenção! Não mergulhar a bomba em água
- **AVISO:** Atenção! Não colocar na máquina de lavar louça

**APÊNDICE B – TERMO DE LIVRE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
AVALIAÇÃO DO MANUAL DE OPERAÇÕES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS  
INFORMATIZADO**

Me. Fernando Oliveira Andrade

Número do CAAE: 65219717.2.0000.5404

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com pesquisador. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo se você não aceitar participar ou retirar sua autorização em qualquer momento.

**Justificativa e objetivos:** Nos manuais de operação estão contidas todas as informações, instruções, configurações e as características técnicas dos dispositivos. Dada a importância desse recurso para a utilização segura das tecnologias em saúde, é de se esperar que os manuais de operação sejam sempre precisos, atualizados e estejam disponíveis quando necessários. Nesse estudo, nós queremos avaliar se a proposta de manual de operações de equipamento médicos informatizado, desenvolvido pelos autores, pode atenuar os eventuais problemas de usabilidade de um manual de operações que acompanha uma bomba de alimentação entérica.

**Procedimentos:** Participando do estudo você está sendo convidado a: participar de uma única avaliação com visita previamente agendada, de aproximadamente 1h, na sala de simulações, do Hospital das Clínicas da UNICAMP. O estudo contempla a avaliação da interação dos sujeitos com o equipamento médico, enquanto são observados por avaliadores de usabilidade. Depois de esclarecer quaisquer dúvidas os sujeitos deverão seguir um roteiro contendo uma sequência de atividades de configuração do dispositivo utilizando como apoio o manual impresso ou o manual digital. Em seguida, um questionário de usabilidade com 10 questões de

múltipla escolha, deverá ser respondido. Durante a execução de algumas tarefas, você poderá sentir stress ou um leve desconforto devido aos problemas de usabilidade. Você participará de um dos grupos do estudo, que são: grupo controle (utilizando o manual impresso) e grupo de teste (utilizando o manual informatizado).

**Desconfortos e riscos:** Você não deve participar deste estudo se: apresentar patologias neurológicas, musculares, esqueléticas, degenerativas e cognitivas. Também não deverá participar da pesquisa se por algum motivo não puder ou não concordar com o termo de autorização de cessão de imagem. Todas as avaliações e equipamentos utilizados neste estudo são seguros e não oferecem nenhum dano ou risco previsíveis aos voluntários. Todos os membros da equipe de pesquisadores têm experiência prévia nas técnicas de registro e análise que serão utilizadas neste estudo.

**Benefícios:** Não haverá nenhum benefício direto aos participantes da pesquisa. Acompanhamento e assistência: Após o encerramento das avaliações do estudo, não será realizado o acompanhamento ou novas intervenções. Não se espera nenhuma intercorrência durante a realização dos experimentos. Porém, se em algum momento algum voluntário sentir qualquer tipo de desconforto decorrente da realização das atividades propostas, os experimentos serão interrompidos e os pesquisadores especialistas em usabilidade prestarão auxílio adequado ao indivíduo.

**Sigilo e privacidade:** Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo seu nome não será citado.

**Ressarcimento e indenização:** Tendo em vista que a sua participação no estudo será realizada em um período anterior ou posterior a rotina de trabalho, proporcionamos uma ajuda de custos referente aos eventuais gastos com transporte e/ou alimentação que você possa ter. Você também terá a garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Armazenamento de material:** Após o término dos experimentos as vídeo filmagens serão gravadas em formato digital em DVD e arquivadas pelo departamento de Engenharia Biomédica da FEEC/UNICAMP pelo período máximo de 5 anos após o término do estudo conforme a

Resolução 466/2012 item XI.2 letra f. Antes do armazenamento as filmagens serão editadas de forma a impedir a identificação da fisionomia dos sujeitos, com intuito de preservar a privacidade dos participantes da pesquisa.

**Contato:** Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Fernando Oliveira Andrade, no Departamento de Engenharia Biomédica da Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da UNICAMP, situado na Av. Albert Einstein, 400. Sala 208, Bloco A. CEP: 13083-852, Campinas-SP, telefone: (19) 3521-3765, e-mail: fernando.ceb@ceb.unicamp.br.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas-SP; telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

**O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):** O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem por objetivo desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos nas pesquisas. Desempenha um papel coordenador da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

**Consentimento livre e esclarecido:** Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: \_\_\_\_\_

(Assinatura do participante ou nome e assinatura do seu RESPONSÁVEL LEGAL)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

**Responsabilidade do Pesquisador:** Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

(Assinatura do Pesquisador)

Rubrica do pesquisador: \_\_\_\_\_ Rubrica do participante: \_\_\_\_\_

**APÊNDICE C - AUTORIZAÇÃO DE CESSÃO DE IMAGEM**

Pelo presente instrumento, autorizo o estudo “AVALIAÇÃO DO MANUAL DE OPERAÇÕES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS INFORMATIZADO” realizado pelo Departamento de Engenharia Biomédica da FEEC/UNICAMP, sediado à Rua Av. Albert Einstein, 400, Campinas, SP, Brasil, CEP 13083-852, a divulgar, utilizar e dispor, na íntegra ou em parte, para todos os fins cabíveis, inclusive fins institucionais, educativos, informativos, técnicos e culturais, a minha imagem (filmografica) sem que isto implique em ônus para o Pesquisador Responsável ou esta Instituição.

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

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone(s): \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Instituição (campus): \_\_\_\_\_

CPF ou RG: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

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

Assinatura

CPF ou RG: \_\_\_\_\_