



**Universidade de Brasília
Faculdade de Tecnologia**

**Avaliação Inicial da Usabilidade de um
Dispositivo Médico: Foco em Certificação e
Melhoria de Testes**

Ana Clara Albuquerque de Miranda

PROJETO FINAL DE CURSO
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Brasília
2024

**Universidade de Brasília
Faculdade de Tecnologia**

**Avaliação Inicial da Usabilidade de um
Dispositivo Médico: Foco em Certificação e
Melhoria de Testes**

Ana Clara Albuquerque de Miranda

Projeto Final de Curso submetido como requisito parcial para obtenção do grau de Engenharia de Produção

Orientador: Profa. Dra. Andrea Cristina dos Santos

Brasília
2024

A000a Albuquerque de Miranda, Ana Clara.
Avaliação Inicial da Usabilidade de um Dispositivo Médico:
Foco em Certificação e Melhoria de Testes / Ana Clara Albu-
querque de Miranda; orientador Andrea Cristina dos Santos. --
Brasília, 2024.
55 p.

Projeto Final de Curso (Engenharia de Produção) -- Univer-
sidade de Brasília, 2024.

1. Dispositivos Médicos. 2. Usabilidade. 3. System Usability
Score (SUS). 4. Processo de Desenvolvimento de Produtos. I. dos
Santos, Andrea Cristina, orient. II. Título

Universidade de Brasília
Faculdade de Tecnologia

Avaliação Inicial da Usabilidade de um Dispositivo Médico: Foco em Certificação e Melhoria de Testes

Ana Clara Albuquerque de Miranda

Projeto Final de Curso submetido como requisito parcial para obtenção do grau de Engenharia de Produção

Trabalho aprovado. Brasília, 11 de Setembro de 2024:

Profª. Dra. Andrea Cristina dos Santos,
UnB/FT/EPR
Orientador

Prof. PhD. Euler de Vilhena Garcia,
UnB/FGA
Examinador

Brasília
2024

Dedico este trabalho aos meus pais Paulo e Sara.

Agradecimentos

Agradeço a Deus pela minha vida, saúde e oportunidade de ter estudado na Universidade de Brasília onde descobri a mim mesma e aprendi muito mais do que os assuntos passados em sala de aula.

Agradeço aos meus pais pela minha vida e por serem meu apoio e segurança em qualquer situação. Todas as minhas conquistas eu devo a vocês que sempre acreditam nos meus sonhos e objetivos.

Agradeço aos meus irmãos Felipe, Paula, LÍlian e minha prima Viviane por serem meus exemplos e me inspirarem com suas conquistas. Agradeço a Andrea por cuidar de mim sempre.

Agradeço ao Levi, Filipe e Cinthia por serem as pessoas que sempre posso contar independente da situação. Espero retribuir tudo de maravilhoso que vocês me proporcionam.

Agradeço a Sabrina pela amizade incomparável que me permite ser eu mesma e sempre fornece os melhores conselhos que acalmam meu coração. Agradeço também a Alice e Victor Hugo amigos de longa data que acompanham minha jornada de vida e sempre cuidam de mim.

Agradeço ao Gabriel Melo e Thiago Brasil por todo o carinho e cuidado, e principalmente por sempre me lembrarem do meu valor e potencial.

Agradeço a Júlia e Bianca as amigas que escolhi chamar de família, é maravilhoso crescer com vocês. Agradeço a Marinna, a vida é muito mais feliz e divertida ao seu lado, obrigada por me impulsionar sempre.

Agradeço ao Raul e Luke, vocês são essenciais na minha vida. Obrigada por todos os conselhos acadêmicos e de vida.

Agradeço aos meus amigos de curso que dividiram essa jornada longa na UnB: Carolina, Luiza, Gabriela, Ian e Júlia obrigada pela parceria dentro e fora de sala, vocês me inspiram.

Um agradecimento especial aos meus amigos queridos Beatriz e Marcos, vocês são fora da curva. Obrigada por me ensinarem tanto, evolui muito depois que conheci vocês.

Agradeço a toda equipe do Laboratório Aberto de Brasília, em especial ao João Quintilliano, Pedro, Giovanna, Gabryel, Rafael, Lucas Bello, Juliana, Priscila, Yuji, Vinícius e Mateus Atique. Obrigada por dividir os dias de trabalho, conhecimentos e pela parceria de sempre. Um agradecimento mais que especial ao Erick que me ajudou na formatação deste documento.

Agradeço imensamente a minha orientadora Professora Andrea por todos os ensinamentos, oportunidades e lições de vida. Serei eternamente grata pelas experiências que me fizeram evoluir.

Agradeço a Letícia e Alexandre, meus companheiros de PG. Obrigada pela força, apoio, risadas e por dividirem comigo essa etapa tão importante da minha vida.

Por fim, agradeço a todos que me auxiliaram de alguma forma na conclusão desta minha etapa de formação acadêmica.

Resumo

O presente estudo foca na realização de testes iniciais de usabilidade de um dispositivo médico, o saca lâminas, desenvolvido pelo Laboratório Aberto de Brasília (LAB) da Universidade de Brasília (UnB) visando aumentar a segurança na atividade de remoção da lâminas de bisturi, que expõe os profissionais de saúde a riscos de perfurações acidentais e contaminação. O dispositivo foi testado em um ambiente simulado dentro de um hospital, com 21 profissionais de diferentes funções e níveis de experiência.

Os testes incluíram aplicação de questionários demográficos e de expectativas, treinamento, realização dos testes e avaliação por meio do questionário SUS (*System Usability Score*). Os resultados iniciais mostraram satisfação dos usuários quanto à funcionalidade e propósito do dispositivo, sugerindo um alinhamento com o design universal. No entanto, a pontuação obtida no SUS indicou problemas de usabilidade, o que contrasta com as observações e outros dados coletados.

O estudo também comparou o desenvolvimento do dispositivo com o modelo de desenvolvimento de dispositivos médicos proposto por Almeida (2020), identificando similaridades e divergências. A combinação de métodos propostos por Almeida (2020) e os adotados pela equipe do projeto PROTeMA é recomendada para melhorar etapa de validação de usabilidade e garantir a certificação do dispositivo.

Espera-se que este trabalho contribua para o aprimoramento do saca lâminas, oferecendo *insights* para a equipe do projeto PROTeMA continuar seu desenvolvimento até que o dispositivo atinja maturidade suficiente para ser lançado no mercado.

Palavras-chave: Dispositivos Médicos. Usabilidade. System Usability Score (SUS). Processo de Desenvolvimento de Produtos.

Abstract

The present study focuses on conducting initial usability tests of a medical device, the blade remover, developed by the Laboratório Aberto de Brasília (LAB) at the Universidade of Brasília (UnB), aiming to increase safety during the blade removal activity, which exposes healthcare professionals to the risks of accidental punctures and contamination. The device was tested in a simulated hospital environment with 21 professionals from different roles and levels of experience.

The tests included the application of demographic and expectation questionnaires, training, test execution, and evaluation using the System Usability Score (SUS) questionnaire. The initial results showed user satisfaction with the device's functionality and purpose, suggesting alignment with universal design principles. However, the SUS score indicated usability issues, which contrasts with the observations and other collected data.

The study also compared the development of the device with the medical device development model proposed by Almeida (2020), identifying similarities and divergences. The combination of methods proposed by Almeida (2020) and those adopted by the PROTeMA project team is recommended to improve the usability validation stage and ensure the device's certification.

It is expected that this work will contribute to the improvement of the blade remover, offering insights for the PROTeMA project team to continue its development until the device reaches sufficient maturity to be launched in the market.

Keywords: Medical Devices. Usability. System Usability Score (SUS). Product Development Process.

Lista de ilustrações

Figura 2.1	Processo de Desenvolvimento de Produto	19
Figura 2.2	Testes de produto propostos durante o PDP	20
Figura 2.3	Modelo proposto por Almeida (2020).	24
Figura 3.4	Modelo proposto com sugestões de documentação.	29
Figura 3.5	Metodologia Projeto PROTeMA.	30
Figura 3.6	Aplicação dos testes.	30
Figura 3.7	Materiais para teste.	31
Figura 4.8	Versões do dispositivo	35
Figura 5.9	Distribuição das funções.	42
Figura 5.10	Tempo de atuação com cirurgias.	43
Figura 6.11	Pontuação SUS	46
Figura A.12	Aspectos Demográficos	53
Figura B.13	Questionário de Expectativas	54
Figura C.14	Questionário SUS	55

Lista de tabelas

Tabela 2.1	Métodos existentes de EU	22
Tabela 2.2	Métodos de análises de UX	26
Tabela 4.3	Evolução do Saca Lâminas	36
Tabela 4.4	Coleta de dados	37
Tabela 4.5	Riscos	37
Tabela 4.6	Análise de Tarefas.	38
Tabela 4.7	Verificação de Usabilidade	38
Tabela 4.8	Validação de Usabilidade	39
Tabela 4.9	Conferência da documentação.	40
Tabela 5.10	Aplicação dos testes.	41

Lista de siglas e abreviações

- ATMB - Acidentes de trabalho com exposição a material biológico
- EPI - Equipamentos de Proteção Individual
- EU - Engenharia de Usabilidade
- FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis*
- FT - Faculdade de Tecnologia
- LAB - Laboratório Aberto de Brasília
- MTE - Ministério do Trabalho e Emprego
- PDP - Processo de Desenvolvimento de Produtos
- PROTeMA - Inovações para Proteção em segurança no trabalho via Manufatura Aditiva
- SINAN - Sistema de Informação de Agravos de Notificação
- SUS - *System Usability Score*
- UX - Experiência do Usuário
- UnB - Universidade de Brasília

Sumário

1	Introdução	13
1.1	Objetivo Geral	16
1.2	Objetivos Específicos	16
2	Revisão da Literatura	17
2.1	Riscos associados a utilização de perfurocortantes	17
2.2	Processo de Desenvolvimento de Produtos	18
2.3	Engenharia de Usabilidade	20
2.4	Design Universal	22
2.5	Processo de desenvolvimento de produtos para dispositivos médicos	23
2.6	Usabilidade em dispositivos médicos	24
2.7	Dispositivo de retirada de lâminas de bisturi	26
3	Metodologia	28
3.1	Primera etapa: Aplicação do Modelo de PDP para dispositivos médicos	28
3.2	Segunda etapa: Aplicação dos testes	30
3.3	Terceira etapa: Análise do questionário SUS	33
4	Aplicação do Modelo de PDP para Dispositivos Médicos	35
4.1	Desenvolvimento do Saca Lâminas	35
4.2	Verificação do Modelo	36
5	Aplicação dos testes	41
6	Análise SUS	45
7	Conclusão	47
	Referências	49
	Anexos	52
	Anexo A Questionário de Aspectos Demográficos	53
	Anexo B Questionário de Expectativas	54
	Anexo C Questionário SUS	55

1 Introdução

O ambiente hospitalar apresenta diversos perigos associados, submetendo os profissionais da área da saúde a vários riscos durante a realização de suas atividades (Rapparini; Reinhardt, 2010). Essas atividades requerem agilidade, precisão e eficiência para proporcionar o melhor atendimento possível ao paciente. Este ambiente complexo está sujeito a diversas intercorrências, que podem resultar em acidentes envolvendo pacientes e profissionais de saúde.

É notório que o progresso da medicina está intrinsecamente ligado à evolução das tecnologias, conforme destacado por Liljegren (2006) e Maresova *et al.* (2015). Esse avanço acompanha as revoluções tecnológicas globais, como a "Saúde 4.0", que representa uma ampla adoção de tecnologias médicas integrando conceitos contemporâneos, como a Internet das Coisas e a Inteligência Artificial, conforme discutido por Kumari *et al.* (2018) e suas tendências influenciam pacientes e profissionais de saúde a demandarem que as instituições de saúde incorporem novas tecnologias em seus sistemas (Maresova *et al.*, 2015).

A Organização Mundial da Saúde define Tecnologia em Saúde como a aplicação de conhecimentos e habilidades organizados em artefatos, como dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas, desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida (WorldHealthOrganization, 2007). Dentre os riscos relacionados aos profissionais da área da saúde, destaca-se o problema de contaminação por perfurocortantes, que são instrumentos afiados, como agulhas, bisturis, escalpelos e lancetas, capazes de causar perfurações e cortes acidentais naqueles que os manuseiam (Alfulayw; Al-Otaibi; Alqahtani, 2021; Mannocci *et al.*, 2016).

Esses acidentes envolvem a manipulação inadequada de equipamentos ou o descarte incorreto desses materiais em procedimentos médicos. Ao sofrer uma perfuração ou corte, o profissional de saúde fica exposto a patógenos presentes no sangue ou em fluidos corporais, além de bactérias e microrganismos (Alfulayw; Al-Otaibi; Alqahtani, 2021). A exposição ocupacional a patógenos transmitidos pelo sangue constitui um problema grave; contudo, é passível de prevenção (Rapparini; Reinhardt, 2010).

O desenvolvimento de um novo produto surge de uma necessidade apresentada pelo cliente, para então desenvolver soluções que a atendam, sob o viés do negócio, da tecnologia e do cliente (Rozenfeld, 2006). É essencial que haja um controle criterioso dos requisitos para assegurar que o produto atenda às necessidades dos clientes e a sequência projetar - construir - testar - otimizar são atividades típicas de um Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) (Rozenfeld, 2006).

Por meio de entrevistas semiestruturadas realizadas em hospitais, constatou-se que a

atividade de retirar a lâmina do bisturi apresenta risco de corte e perfuração ao profissional que a executa. Essa atividade é rotineira em centros cirúrgicos, pronto-socorros, salas de procedimentos, entre outras áreas hospitalares. Considerando esse cenário, desenvolveu-se um dispositivo médico que promove maior segurança na retirada da lâmina do bisturi a partir da modelagem 3D e manufatura aditiva.

A manufatura aditiva representa uma significativa inovação na indústria contemporânea, permitindo a produção de componentes através da adição sucessiva de camadas de material. Entre os benefícios dessa tecnologia, destacam-se a capacidade de produzir geometrias complexas e personalizadas com eficiência, a redução drástica de desperdício de material e a diminuição dos prazos de desenvolvimento de produtos (Ngo *et al.*, 2018).

Segundo Attaran (2017), existem cinco benefícios principais da manufatura ativa em relação aos métodos de produção tradicionais: custo, velocidade, qualidade, inovação/-transformação e impacto. O autor destaca que embora a manufatura aditiva não substitua os métodos de produção convencionais, ela possui um potencial transformador significativo para diversas áreas de nicho, particularmente em setores que demandam alta precisão e personalização, tendo a área da saúde com um grande potencial transformador.

O saca-lâminas é um dos dispositivos médicos inseridos dentro do contexto do projeto PROTeMA - Inovações para Proteção em segurança no trabalho via Manufatura Aditiva desenvolvido no Laboratório Aberto de Brasília (LAB) da Faculdade de Tecnologia (FT) da Universidade de Brasília (UnB). A equipe de desenvolvimento realizou aprimoramentos e modificações no dispositivo até alcançar a versão atual a qual atingiu maturidade suficiente para ser submetida a testes iniciais de usabilidade em colaboração com profissionais de saúde.

A versão mais recente será submetida a esses testes para verificar se os requisitos estão sendo cumpridos, como ocorre a interação do dispositivo com o usuário e se as expectativas de uso estão sendo contempladas. Dentro do modelo proposto por Rozenfeld (2006), alguns testes no produto em desenvolvimento são previstos em diferentes fases do processo de desenvolvimento de produtos. Os autores indicam a realização de testes exploratórios durante as fases iniciais para o levantamento de requisitos, assim como testes de verificação para avaliar o desempenho do dispositivo e sua adequação às normas estabelecidas.

O modelo também prevê a execução de testes de validação, que envolvem a participação de usuários finais representativos, à medida que o produto avança no ciclo de desenvolvimento. Esses testes são realizados como parte de uma abordagem iterativa que inicia-se no projeto informacional e perdura até o projeto detalhado, com foco em verificação, e desde o projeto conceitual até a preparação da produção, para a validação (Rozenfeld, 2006).

É sugerida a realização de testes exploratórios nas fases iniciais para o levantamento de requisitos, seguidos por testes de verificação e validação conforme o dispositivo avança

ao longo do ciclo de desenvolvimento. Esses métodos possibilitam a avaliação da interface, a identificação de potenciais erros humanos e o aprimoramento contínuo do design, com base no *feedback* real dos usuários, garantindo assim maior segurança e usabilidade do produto final .

A realização de testes de usabilidade em dispositivos médicos é essencial para garantir que esses produtos atendam aos requisitos de segurança, eficácia e facilidade de uso, conforme destacado por Almeida (2020). Esses testes são uma parte central do processo de Engenharia de Usabilidade (EU), definido pela norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010), e têm como objetivo identificar e corrigir problemas de interface e interação entre o usuário e o dispositivo antes que esses problemas se tornem críticos.

Além de envolver diretamente os profissionais de saúde no processo de avaliação, os testes permitem que os desenvolvedores obtenham *feedback* valioso sobre o design, as funcionalidades e as possíveis falhas do dispositivo. A participação de uma ampla gama de profissionais, desde médicos até técnicos, garante que o dispositivo seja intuitivo, seguro e eficiente para todos os seus usuários.

1.1 Objetivo Geral

O objetivo geral deste trabalho é realizar testes iniciais de usabilidade do dispositivo saca-lâminas em um ambiente relevante.

1.2 Objetivos Específicos

O objetivo geral será alcançado por meio dos seguintes objetivos específicos:

- a) Compreender o conceito de usabilidade no Processo de Desenvolvimento de Produto;
- b) Identificar os métodos de usabilidade existentes na validação de um dispositivo médico para obter sua certificação;
- c) Identificar pontos de melhorias na aplicação de testes e nos questionários propostos;

2 Revisão da Literatura

Esta seção apresenta o embasamento teórico para realizar a pesquisa e tem como principais tópicos: riscos associados aos perfurocortantes, processo de desenvolvimento de produtos (PDP), engenharia de usabilidade, design universal, processo de desenvolvimento de produtos para dispositivos médicos, usabilidade em dispositivos médicos, e por fim, informações sobre o dispositivo saca lâminas.

2.1 Riscos associados a utilização de perfurocortantes

Os acidentes de trabalho em ambientes hospitalares representam uma preocupação significativa, especialmente no que se refere aos riscos associados ao manuseio de materiais perfurocortantes. De acordo com [Silva, Costa e Ribeiro \(2021\)](#), hospitais, assim como outros locais de trabalho de alto risco, apresentam um elevado nível de exposição a agentes perigosos, que podem ameaçar a saúde e a vida dos trabalhadores, pacientes e membros da comunidade se não forem devidamente controlados.

Os profissionais de saúde estão expostos a um risco maior de contrair infecções imunologicamente evitáveis em comparação com a população em geral, especialmente por lesões causadas por objetos perfurocortantes. Esta exposição representa uma preocupação constante entre trabalhadores da saúde e gestões hospitalares ao redor do mundo ([Silva; Costa; Ribeiro, 2021](#)).

Os acidentes de trabalho com exposição a material biológico (ATMB) representam um risco significativo para os profissionais de saúde, destacando-se pela frequência com que ocorrem e pelas graves consequências que podem acarretar. De acordo com dados do Ministério da Saúde - SINAN, analisados pela SmartLab (2023), foram notificados 65.979 casos de exposição a material biológico em 2022 .

Esses incidentes envolvem não apenas a exposição a materiais perfurocortantes, mas também a qualquer tipo de contato com material orgânico potencialmente contaminado, incluindo patógenos como vírus, bactérias, fungos, príons e protozoários. Recentemente, o conceito de ATMB foi expandido no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), conforme atualização do Governo do Distrito Federal ([Governo do Distrito Federal, 2023](#)). Agora, ele engloba "todo caso de acidente de trabalho ocorrido com quaisquer categorias profissionais, envolvendo exposição direta ou indireta do trabalhador a material biológico (orgânico) potencialmente contaminado por patógenos, por meio de material perfuro-cortante ou não".

Os acidentes resultantes da manipulação de perfurocortantes podem ocorrer durante

procedimentos médicos, manipulação de equipamentos ou descarte inadequado, aumentando o risco de exposição a patógenos presentes no sangue ou em outros fluidos corporais, como o HIV, vírus da hepatite B e C, além de bactérias e outros microrganismos (Alfulayw; Al-Otaibi; Alqahtani, 2021).

Em resposta a esses riscos, o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), por meio da Portaria nº 1.748 de 30 de agosto de 2011, alterou a Norma Regulamentadora nº 32, tornando obrigatória a implementação do Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes em serviços de saúde. A NR-32 estabelece diretrizes específicas sobre o manuseio e descarte de materiais perfurocortantes, como a responsabilidade dos trabalhadores pelo descarte adequado, a proibição do reencape e desconexão manual de agulhas, e a necessidade de segregação de resíduos no local onde são gerados (Brasil, 2005).

Além disso, o monitoramento e a notificação adequada de ATMB são cruciais para entender a dimensão do problema e implementar medidas de controle e prevenção adequadas. A educação e o treinamento contínuo dos profissionais de saúde sobre práticas seguras de trabalho, uso correto de equipamentos de proteção individual (EPI) e procedimentos adequados de descarte são essenciais para minimizar os riscos associados à exposição a materiais biológicos. Referências legislativas como a Norma Regulamentadora nº 32 reforçam a importância de medidas preventivas rigorosas e treinamento contínuo para a minimização de riscos e proteção da saúde no ambiente hospitalar (Brasil, 2005).

2.2 Processo de Desenvolvimento de Produtos

O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) abrange os passos, atividades, tarefas, estágios e decisões relacionadas ao design de um novo produto/serviço ou à aprimoração de um já existente, desde a concepção inicial até a descontinuação do produto (Rozenfeld, 2006). Seu propósito é sistematizar essa trajetória, identificando as necessidades dos clientes que são então traduzidas em especificações para o desenvolvimento de soluções técnicas e comerciais.

A literatura oferece diversos modelos de referência que delineiam roteiros para o PDP, todos alinhados à estratégia, restrições e possibilidades operacionais da empresa, bem como às demandas dos clientes. O modelo proposto por Rozenfeld (2006) conceitua o PDP como um processo de negócio que compreende um conjunto de atividades baseadas em informações derivadas das necessidades de mercado, possibilidades e restrições tecnológicas. As três macroetapas definidas pelo autor são: pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento, cada uma composta por diversas fases internas e pontos de verificação, conforme apresentado na Figura 2.1.

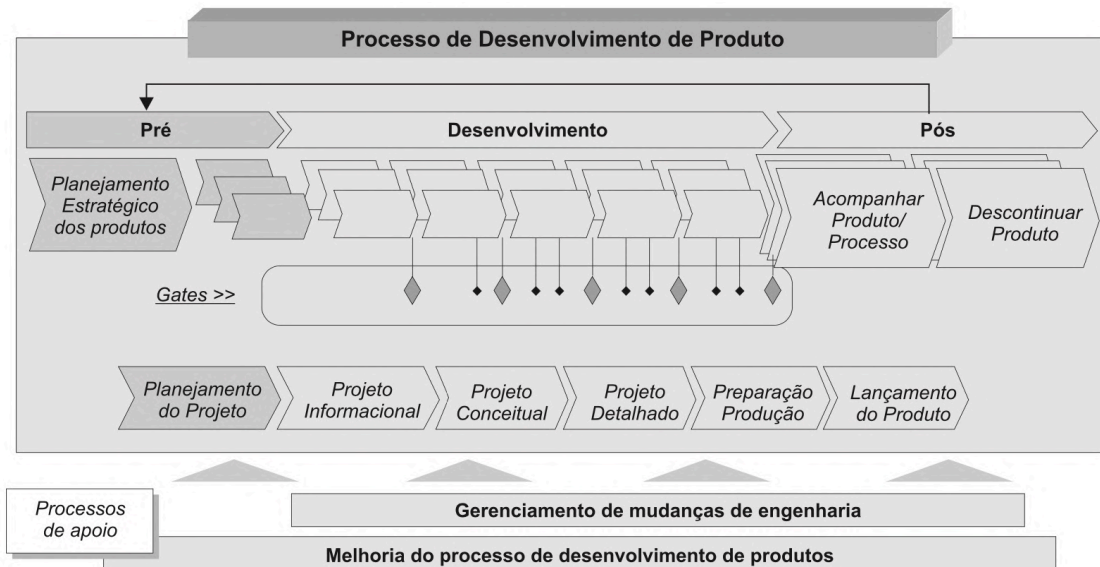


Figura 2.1 – Processo de Desenvolvimento de Produto

Fonte: Rozenfeld (2006).

Na etapa de pré-desenvolvimento, a ênfase recai sobre a definição das estratégias gerais da empresa, estudo do mercado e identificação das dores dos clientes. A etapa de desenvolvimento abrange as fases de projeto informacional, projeto conceitual, projeto detalhado, preparação da produção e lançamento do produto, onde efetivamente o produto será desenvolvido e concebido a partir da definição de suas funcionalidades, modo de produção e elaboração de protótipos. O pós-desenvolvimento está relacionado às atividades de acompanhamento do processo de comercialização e produção, bem como questões associadas à descontinuidade do produto.

O desenvolvimento do produto em foco neste trabalho segue ao modelo proposto por Rozenfeld (2006) passando pelo ciclo: projetar — construir — testar — otimizar. No momento, o saca lâminas encontra-se na fase de desenvolvimento, mais precisamente fluindo entre os estágios de projeto conceitual e projeto detalhado, já que há sobreposição destas etapas e suas atividades passam por ciclos e ocorrem de forma paralela. Os ciclos de detalhamento, aquisição e otimização possibilitam a criação de protótipos que serão testados e avaliados.

O *design* de um dispositivo médico frequentemente não é adequado para o contexto em que é utilizado, por isso no desenvolvimento do saca lâminas busca-se aproximar cada vez mais o profissional de saúde para sua validação. Diversos testes são previstos ao longo do PDP proposto Rozenfeld (2006) como testes exploratórios para o levantamento de requisitos, testes de avaliação, testes de validação e testes comparativos, porém os testes de usabilidade não são apresentados explicitamente no modelo.

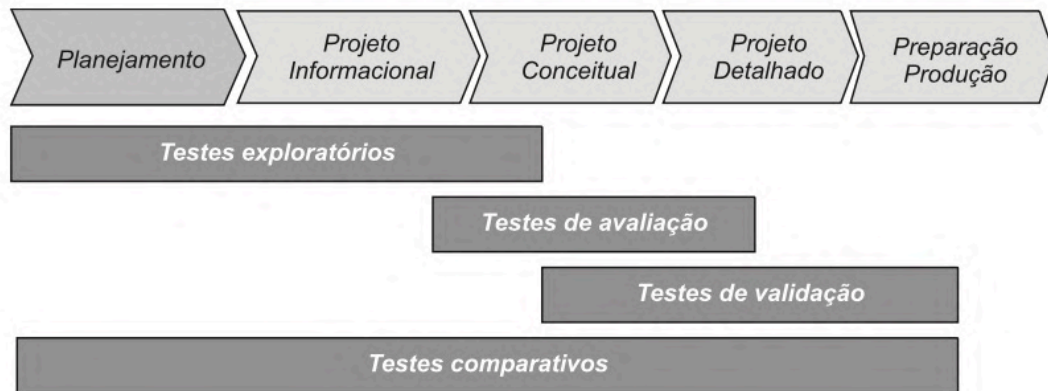


Figura 2.2 – Testes de produto propostos durante o PDP

Fonte: Rozenfeld (2006).

É possível propor a integração de métodos de Engenharia de Usabilidade (EU) para verificação das fases do PDP desde o Planejamento até a Preparação para Produção (Almeida, 2020). A aplicação de métodos de EU para fins de validação, inicia-se no projeto conceitual e pode ocorrer até a fase de preparação da produção.

Essa abordagem proporciona uma avaliação completa da usabilidade ao longo das diversas etapas do desenvolvimento do produto. Com a finalidade de propor um PDP com foco na obtenção de certificação de dispositivos médicos a tese *Incorporação de métodos de engenharia de usabilidade no desenvolvimento de dispositivos médicos com foco em certificação* de Almeida (2020) propõe um modelo o qual será utilizado neste estudo.

2.3 Engenharia de Usabilidade

O objetivo principal da Engenharia de Usabilidade é assegurar a concepção de uma interface eficaz, eficiente, satisfatória e segura em sua utilização segundo Hegde (2013). Usabilidade é a medida em que um sistema (produto ou serviço) pode ser empregado para alcançar metas de eficácia, eficiência e satisfação em um contexto de uso especificado (Nielsen, 1996).

Incluir o usuário no processo de desenvolvimento aumenta as chances do produto atender suas expectativas e ser incluído em sua rotina sem demasiada resistência. Os métodos e abordagens mais empregados na fase de projeto conceitual incluem: design participativo, observações e estudo de campo do tipo investigação contextual, quando há um propósito ou hipótese a ser investigado e observado em campo (Almeida, 2020).

Conforme definido pela norma NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010), "Engenharia de Usabilidade"(EU) refere-se à aplicação de conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas no projeto de ferramentas, produtos,

sistemas, tarefas, trabalho e ambientes, visando alcançar um nível adequado de usabilidade. O termo "Usabilidade" é conceituado como uma propriedade da interface do usuário que engloba efetividade, eficiência, facilidade de aprendizado e satisfação do usuário.

No âmbito da área da saúde, a aplicação da EU é justificada pela necessidade de trazer mais segurança ao seu profissional que rotineiramente está sujeito a diversos riscos que comprometem sua saúde conforme [Miller \(2013\)](#). Diante dessa preocupação, as agências reguladoras começaram a requerer a implementação do processo de Engenharia de Usabilidade (EU) para assegurar a fabricação de produtos mais seguros e eficientes. Essa abordagem visa a mitigação de potenciais problemas de usabilidade e suas consequências, incluindo explicitamente o atributo de segurança entre as características de usabilidade.

De acordo com os estudos de [Stanton \(2013\)](#) existem diversos métodos de EU para o desenvolvimento de produtos. No livro de [Stanton \(2013\)](#) são apresentadas nove categorias que agrupam os tipos de métodos existentes de EU representadas na tabela 2.2 que apresenta um resumo dessas categorias bem como sua descrição e os métodos relacionados.

Das categorias propostas por [Stanton \(2013\)](#), a mais pertinente para este trabalho é a de "Técnicas de coleta de dados". Os métodos adotados neste estudo envolvem a aplicação de questionários e observações da interação entre os profissionais de saúde e o dispositivo. Um ponto interessante a ser considerado é a recomendação enfática dos autores ([Martin et al., 2008](#)), baseada na análise dos métodos de Engenharia de Usabilidade (EU), que seja aplicação de mais de um método dentro de um processo de desenvolvimento. Dado que cada método pode proporcionar diferentes tipos de informações, a complementaridade entre eles aumenta a probabilidade de abordar uma gama mais abrangente de oportunidades de melhoria para a usabilidade global do produto.

Tabela 2.1 – Métodos existentes de EU.

Categoria de Métodos	Descrição	Métodos
Técnicas de coleta de dados	Coletar informações específicas sobre o sistema ou cenário	Entrevistas, questionários, observação, pesquisa etnográfica, pesquisa documental e de histórico, investigação contextual, levantamento de movimentos e cliques.
Técnicas de análises de tarefas	Representam o desempenho humano numa atividade ou cenário	Análise de tarefas hierárquicas, análises de protocolos verbais, decomposição de tarefas, análise de tarefas tabular, análise funcional de tarefas.
Técnicas de análises de tarefas cognitivas	Descrever e representar um aspecto cognitivo envolvido na execução de uma tarefa	Análise do trabalho cognitivo, análise de tarefas cognitivas aplicadas, passo a passo cognitivo, método de decisão crítica, técnica de incidente crítico.
Técnicas gráficas	Descrever graficamente uma tarefa ou processo usando simbologias padronizadas	Fluxogramas, sequência de operações em diagramas, análise de árvore de eventos, diagramas de ações e decisões, árvore de falhas, diagramas de Murphy.
Técnicas de identificação de erro humano	Prever potenciais erros que possam ocorrer durante a interação homem-máquina	Template de erro humano, análise de erro humano HAZOP, análise de tarefas para identificação de erros, sistemática para redução de erro humano em abordagem preditiva (SHERPA), teste de usabilidade.
Técnicas de avaliação da consciência situacional	Percepção, entendimento e compreensão do humano sobre a situação em que está inserido	Avaliação global de consciência situacional (SAGAT), modelo cíclico de percepção, medição e níveis de percepção da consciência situacional.
Técnicas de avaliação da carga mental	Proporção dos recursos do operador ou usuários demandados para a execução de uma tarefa ou conjunto de tarefas	Técnica de avaliação de carga mental subjetiva, análise de carga de tarefas cognitivas, índice de carga mental, mapeamento de atividades de sobrecarga mental.
Técnicas de análise de desempenho em times	Descrever, analisar e representar o desempenho de uma equipe na execução de uma atividade ou em um cenário	Escala de observação de comportamentos, análise de redes sociais, análise de tarefas de times, análise de comunicação em times, exercícios de requisitos para decisão.
Técnicas de design e análise de interfaces	Avaliar a interface de um produto ou sistema em termos de usabilidade, erros, satisfação do usuário e layout	<i>Checklists</i> e <i>storyboards</i> , avaliação heurística, heurísticas de Nielsen, revisões críticas de interface, análises de layouts, questionário de satisfação do usuário, avaliação por especialistas, avaliações passo a passo, teste de usabilidade, método de Delphi, grupos focais.

Fonte: Adaptado de [Stanton \(2013\)](#) e [Almeida \(2020\)](#).

2.4 Design Universal

O conceito de Design Universal, também conhecido como Design Inclusivo, tem ganhado destaque no desenvolvimento de produtos devido à sua abordagem centrada na criação de soluções acessíveis e utilizáveis por pessoas com diferentes habilidades e caracte-

terísticas. Essa metodologia foi popularizada a partir da década de 1990 e se baseia em sete princípios: uso equitativo, flexibilidade no uso, uso simples e intuitivo, informação perceptível, tolerância ao erro, baixo esforço físico e tamanho e espaço para aproximação e uso.

No contexto do desenvolvimento de produtos, o Design Universal visa garantir que os produtos sejam acessíveis ao maior número de pessoas possível, independentemente de idade, capacidade física, ou limitações cognitivas. Diversos estudos evidenciam a importância de integrar o Design Universal nos testes de usabilidade durante o desenvolvimento de produtos. Por exemplo, uma pesquisa conduzida por (Story, 1998) demonstrou que a consideração precoce dos princípios do Design Universal pode levar a menos retrabalhos e ajustes no produto final, ao mesmo tempo em que amplia a base de usuários potenciais.

Outro estudo de Lidwell, Holden e Butler (2010) sugere que a aplicação dos princípios do Design Universal no processo de teste de usabilidade pode identificar uma gama mais ampla de problemas de usabilidade, especialmente em produtos destinados a públicos diversos. Isso se alinha com as práticas recomendadas que sugerem a inclusão de pessoas com diferentes perfis de uso nos testes para garantir que o produto final seja efetivamente inclusivo .

Assim, incorporar o Design Universal no ciclo de desenvolvimento e teste de usabilidade não apenas promove a inclusão, mas também reforça a eficiência do processo de design, resultando em produtos que atendem a um público mais amplo e diversificado. Essa abordagem se torna cada vez mais relevante na era contemporânea, onde a diversidade e a acessibilidade são valores centrais na criação de produtos de sucesso.

2.5 Processo de desenvolvimento de produtos para dispositivos médicos

A tese intitulada "*Incorporação de Métodos de Engenharia de Usabilidade no Desenvolvimento de Dispositivos Médicos com Foco em Certificação*" de Almeida (2020) aborda a aplicação de Engenharia de Usabilidade (EU) no desenvolvimento de dispositivos médicos, com ênfase na conformidade com normas regulatórias, como a NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). O trabalho parte do entendimento de que, apesar das exigências normativas e regulatórias, muitas empresas de dispositivos médicos enfrentam dificuldades na implementação de processos de usabilidade devido à falta de conhecimento especializado e barreiras culturais.

Em sua tese, a autora propôs um modelo que visa facilitar a implementação de métodos de usabilidade para atender aos requisitos regulatórios, como a norma IEC 62366 (ABNT, 2010), que regulamenta a engenharia de usabilidade em dispositivos médicos. O objetivo central do estudo foi criar um conjunto de métodos aplicáveis por empresas que,

mesmo sem experiência prévia em usabilidade, possam implementar esses processos de maneira eficaz, garantindo a certificação dos produtos. Almeida (2020). As fases do modelo proposto são apresentadas na Figura 2.3.

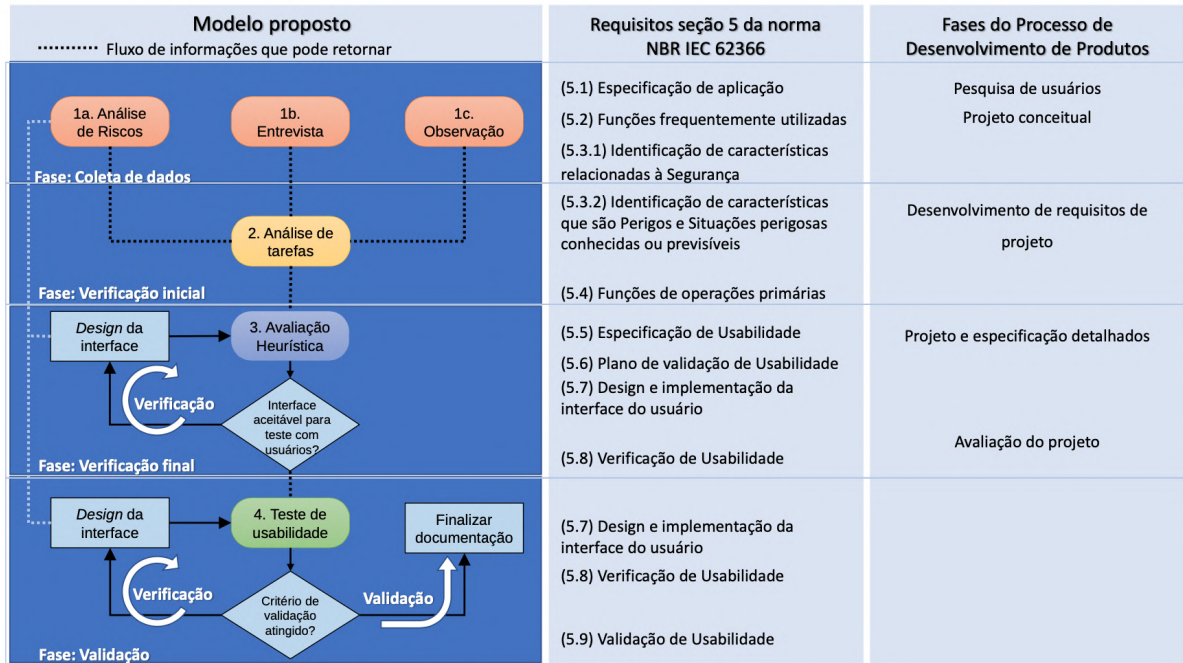


Figura 2.3 – Modelo proposto por Almeida (2020).

Fonte: Almeida (2020).

Em cada fase, a autora propõe atividades e métodos que possibilitam o cumprimento dos requisitos da norma seguindo a lógica de um processo de desenvolvimento de produto. O modelo serve como um guia e direcionamento para o desenvolvimento de dispositivos médicos certificados. Para validar a proposta, o modelo foi aplicado por um especialista terceirizado em duas empresas, e, posteriormente, o time interno de outras duas empresas realizou a aplicação do modelo, após passarem por um processo de capacitação.

Nos primeiros casos, em que a implementação foi conduzida pelo especialista, os resultados demonstraram que a aplicação do modelo contribuiu significativamente para a certificação dos produtos, evidenciando a eficácia dos métodos de usabilidade propostos em garantir a conformidade com os requisitos regulatórios e melhorar a qualidade dos dispositivos (Almeida, 2020). O modelo servirá de apoio metodológico para este trabalho e suas fases serão repassadas junto ao desenvolvimento do saca lâminas.

2.6 Usabilidade em dispositivos médicos

O aprimoramento da confiabilidade e segurança de dispositivos médicos é crucial para os sistemas de saúde. É necessário considerar a experiência do usuário (UX) de pa-

cientes e profissionais de saúde em todas as etapas de desenvolvimento de dispositivos médicos (Bitkina; Kim; Park, 2020). Em 1994, Hyman (2018) já apontava o perigo de não se atentar para os usuários durante a concepção de Dispositivos Médicos (DM), e em como isso poderia impactar em problemas de usabilidade, levando a erros humanos e, potencialmente, incidentes fatais nas instituições de saúde.

A experiência do usuário (UX) proporciona um design mais assertivo de dispositivos médicos, aumentando a eficácia e segurança de sua utilização. A importância desse enfoque é evidenciada pelo aumento no número de estudos e nas normas internacionais e o crescente lançamento de dispositivos médicos no mercado (Bitkina; Kim; Park, 2020). Na concepção de um produto cabe ao *designer* identificar corretamente o perfil dos usuários, as condições de operação do dispositivo e as principais características do dispositivo médico. O dispositivo médico deve ser reconhecido pelos usuários como um produto seguro, conveniente e eficiente.

A revisão da literatura realizada por Bitkina, Kim e Park (2020) avaliou estudos dos últimos 20 anos relacionados a usabilidade e experiência do usuário envolvendo dispositivos médicos. Os autores afirmam que a literatura científica moderna está repleta de publicações relacionadas a vários problemas de usabilidade e UX nos campos da medicina e da saúde. No contexto de dispositivos médicos, há uma inclinação para priorizar a usabilidade em detrimento da experiência do usuário (UX). No estudo conduzido por Bitkina, Kim e Park (2020), enfatiza-se a importância de direcionar o olhar para as características humanas ao desenvolver dispositivos médicos, ao invés de focar apenas na inserção de tecnologia.

O *design* de dispositivos médicos é uma questão de relevância significativa, dada sua influência direta na qualidade do tratamento, bem como na segurança e conforto de pacientes, médicos e profissionais da saúde. A perspectiva no *design* de dispositivos médicos deve ser centrada no paciente/médico. Muitos estudos conduzidos sobre esse tema abrangem áreas como cirurgia, dispositivos cardiovasculares e tecnologia, além de dispositivos sensoriais (Bitkina; Kim; Park, 2020).

Se um dispositivo médico for de difícil utilização, há uma alta probabilidade de mau uso do dispositivo. A utilização incorreta pode resultar em erros médicos, diagnósticos e tratamentos inadequados, assim como em prejuízos ou, até mesmo, a morte do paciente. No que diz respeito aos médicos e profissionais de saúde, um design não ergonômico pode influenciar na conveniência, qualidade e rapidez da prestação de cuidados médicos.

Nos estudos analisados por Bitkina, Kim e Park (2020), os métodos utilizados foram divididos em dois grupos principais: quantitativos e qualitativos. A pesquisa quantitativa refere-se à avaliação de parâmetros sob uma perspectiva numérica, enquanto as metodologias qualitativas indicam as escolhas, pensamentos e sentimentos do usuário. Na tabela 2.2 são apresentados os métodos encontrados na revisão da literatura destacando suas vantagens e desvantagens.

Para esta pesquisa, os métodos de UX escolhidos foram a aplicação de questionário e a observação, devido à rapidez com que as informações sobre a usabilidade do produto podem ser extraídas. O tempo de realização é um fator extremamente importante tendo em vista a rotina corrida de um profissional de saúde e permitindo que as alterações necessárias sejam prontamente repassadas ao engenheiro responsável pelo design do dispositivo.

Tabela 2.2 – Métodos de análises de UX.

Métodos de UX	Prós	Contras
Questionário	Baixo custo; Escalabilidade; Anonimato; Sem pressão; Resultados rápidos	Desonestidade; Ausência de personalização; Interpretação individual
Entrevista	Alta taxa de resposta; Fornecimento de muitas informações; Boa explicação de tarefas	Mais caro que o questionário; Viés do entrevistador; Requer mais tempo
Observação	Específico; Verificação conjunta e separada do usuário; Situações reais; Alta validade e confiabilidade	Viés do pesquisador; Resultados limitados; Longa duração; Inexatidão; Lentidão
Revisão manual da literatura	Baixo custo; Disponibilidade; Simplicidade	Falta de ambiente natural; Baixo controle do pesquisador sobre os dados gerados
Entrevista em grupo	Fácil de conduzir; Baixo custo; Dados de interação em grupo;	Necessidade de boas habilidades de entrevista; Intensivo em recursos
Teste de <i>benchmarking</i>	Resultados rápidos; Grande tamanho de amostra	Limitação na medida da eficácia; Atividade individual; Necessidade de alta precisão na determinação de <i>benchmarking</i>
Avaliação heurística	Foco em questões específicas; Sem questões éticas ou práticas; Definição de problemas individuais de usabilidade com impacto na UX geral	Necessidade de alta precisão na determinação heurística; Demora; Dar atenção excessiva a problemas não importantes;
Protocolo de fala em voz alta	Identificação de muitos problemas de usabilidade e suas causas; Pequeno número de usuários de teste; Pode ser usado no início do desenvolvimento; Não requer muita experiência dos participantes	Demorado; Dar atenção excessiva a problemas não importantes; Impacto no comportamento dos participantes; Dados de desempenho não óbvios; Explicações dos participantes não precisas
Caminhada cognitiva	Fornecer dados diários sobre o uso real do produto; Bom para avaliação de grupos específicos de problemas.	Demorado; Medição difícil.

Fonte: Adaptado de [Bitkina, Kim e Park \(2020\)](#).

2.7 Dispositivo de retirada de lâminas de bisturi

Apesar das inovações em tecnologias na área da saúde, o bisturi padrão com cabo metálico reutilizável ainda é amplamente utilizado ([Wu; Thomson; Tang, 2009](#)), resultando na necessidade da retirada da lâmina do bisturi após procedimentos médicos. A identificação dessa atividade e seus riscos associados ocorreu por meio de entrevistas semiestruturadas em hospitais, sendo posteriormente repassada ao Laboratório Aberto de Brasília (LAB), onde

foram iniciadas pesquisas e estudos para desenvolver soluções que proporcionassem mais segurança aos profissionais de saúde.

A equipe do Laboratório Aberto de Brasília (LAB) da Faculdade de Tecnologia (FT) desenvolveu uma solução criando um dispositivo denominado "Saca Lâminas", que permite a retirada da lâmina do bisturi sem que o profissional de saúde tenha contato direto com ela. O dispositivo foi concebido por meio de modelagem 3D e produzido por impressoras 3D da marca PRUSA.

A pandemia do COVID-19 impactou diversos setores especialmente a área da logística hospitalar devido ao repentino aumento da demanda por Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) (Tareq *et al.*, 2021). Tendo em vista esse cenário, a manufatura aditiva tornou-se um processo de fabricação atrativo devido a rapidez e flexibilidade com que uma peça pode ser produzida sendo capaz de suprir essa necessidade repentina (Tareq *et al.*, 2021)(Sapoval *et al.*, 2020).

Os ótimos resultados e colaborações da manufatura aditiva durante o COVID-19 demonstraram que a utilização deste processo de fabricação é uma excelente alternativa para o desenvolvimento de produtos na área da saúde (Tareq *et al.*, 2021) especialmente em casos de demandas explosivas. A maior dificuldade ao se optar por esse método de fabricação é conseguir a certificação de acordo com as normas vigentes já que poucos materiais são adequados para aplicações biomédicas (Attaran, 2017).

O dispositivo "saca lâminas" está inserido no Projeto PROTeMA - Inovações para Proteção em segurança no trabalho via Manufatura Aditiva desenvolvido no Laboratório Aberto de Brasília (LAB) que tem por objetivo aumentar o nível prontidão tecnológica dos dispositivos médicos para proteção para perfurocortantes em ambiente relevantes produzidos por manufatura aditiva.

O projeto prevê a realização de atividades baseadas na norma ABNT IEC 62366 (ABNT, 2010) referentes a produtos para a saúde. A tese de Almeida (2020) propõe um modelo que relaciona o PDP de dispositivos médicos com os requisitos da norma. Nesta pesquisa serão iniciados os testes de uso em ambientes relevantes assim como previsto na norma e no modelo de Almeida (2020).

O "Saca Lâminas" foi aperfeiçoado com base nas percepções de profissionais de saúde até atingir sua versão mais atual, considerada apta para a realização de testes de usabilidade. A evolução do dispositivo será mapeada e documentada, constituindo um dos artefatos resultantes desta pesquisa.

3 Metodologia

Este estudo possui abordagem do design participativo com o intuito de avaliar a usabilidade de operação através do levantamento de informações com profissionais de saúde que realizam a atividade de retirar a lâmina do bisturi. O escopo desta pesquisa concentra-se em obter a percepção do usuário sobre o dispositivo a partir da sua interação com o mesmo, utilizando o modelo proposto na tese de Almeida (2020). Com base nesse objetivo, este trabalho apresenta em sua metodologia 3 etapas que consistem na aplicação do modelo de Almeida (2020) para o saca lâminas, a realização do testes com profissionais de saúde e análise do questionário SUS.

3.1 Primeira etapa: Aplicação do Modelo de PDP para dispositivos médicos

A tese de Almeida (2020) têm o objetivo de propor um modelo que incorpore métodos de Engenharia de Usabilidade (EU) no desenvolvimento de dispositivos médicos para que possam obter certificação assim. O estudo aborda a crescente demanda por dispositivos médicos (DM) seguros e eficazes, impulsionada por avanços tecnológicos e por regulamentos rigorosos de agências certificadoras.

O modelo estabelece a relação direta entre as etapas de um PDP, os métodos de EU e a norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010) composto pelas fases: coleta de dados, verificação inicial, verificação final e validação como apresentado na Figura 2.3. Uma segunda figura é apresentada em sua tese, onde há uma coluna a mais contendo uma lista de sugestão de documentos que podem ser gerados a partir da execução dos métodos do modelo (Figura 3.4). A fase inicial de coleta de dados, utiliza os métodos de análise de riscos, entrevistas e observação, seguida pela fase de verificação de usabilidade, dividida em inicial e final, onde são aplicados os métodos de análise de tarefas e avaliação heurística. Por fim, uma fase de Validação de Usabilidade, que envolve a realização de Testes de Usabilidade.

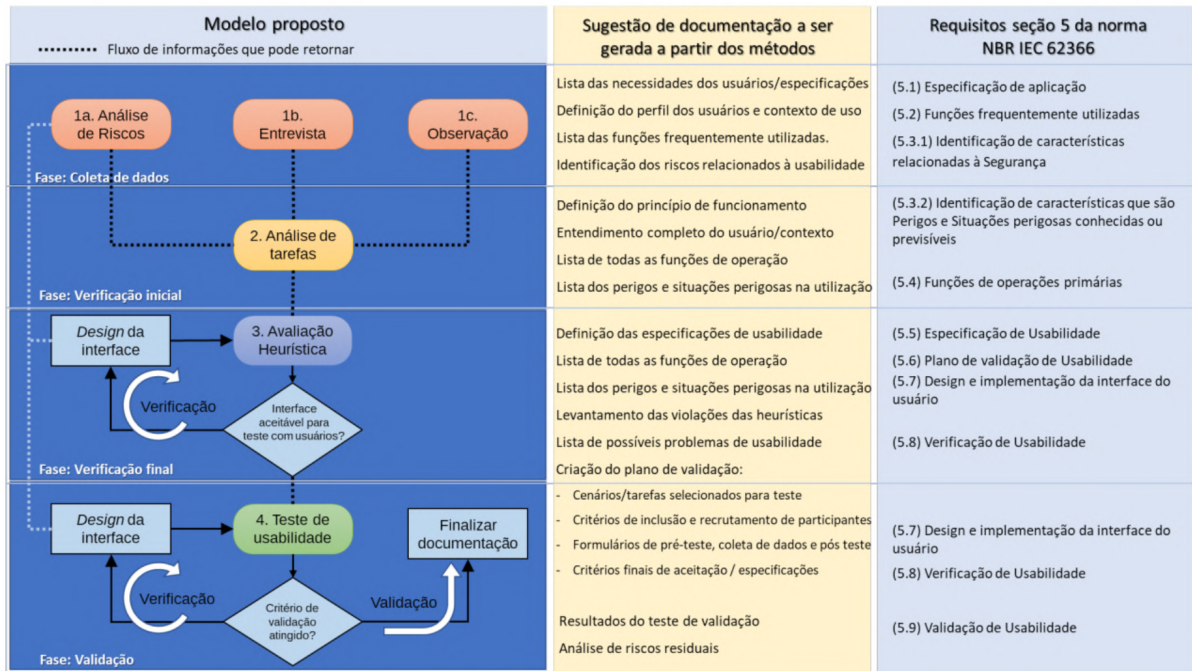


Figura 3.4 – Modelo proposto com sugestões de documentação.

Fonte: Almeida (2020).

O modelo permite o retorno das informações para fases anteriores, caso sejam necessárias revisões ou pesquisas adicionais, e assegura que a Análise de Riscos esteja interligada a todas as fases, garantindo que qualquer erro ou fragilidade no design seja tratado no processo de Gerenciamento de Riscos (GR). Dessa forma, o modelo não só atende aos requisitos normativos, mas também sugere as fases do PDP em que cada método de EU deve ser executado, promovendo uma verificação e validação contínuas da usabilidade ao longo do desenvolvimento do dispositivo médico.

A aplicação deste modelo ao saca-lâminas permite verificar se o desenvolvimento do dispositivo seguiu todas as fases recomendadas, alinhadas com as especificações da norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). O Projeto PROTeMA prevê a realização de testes de usabilidade, conforme a Figura 3.5, que apresenta a metodologia adotada no desenvolvimento de soluções para perfurocortantes. A condução desses testes permite avaliar se as diferentes versões do protótipo/produto necessitam de modificações. Esse ciclo de testes e aprimoramentos se repete até que se atinja a versão com o melhor desempenho do produto.

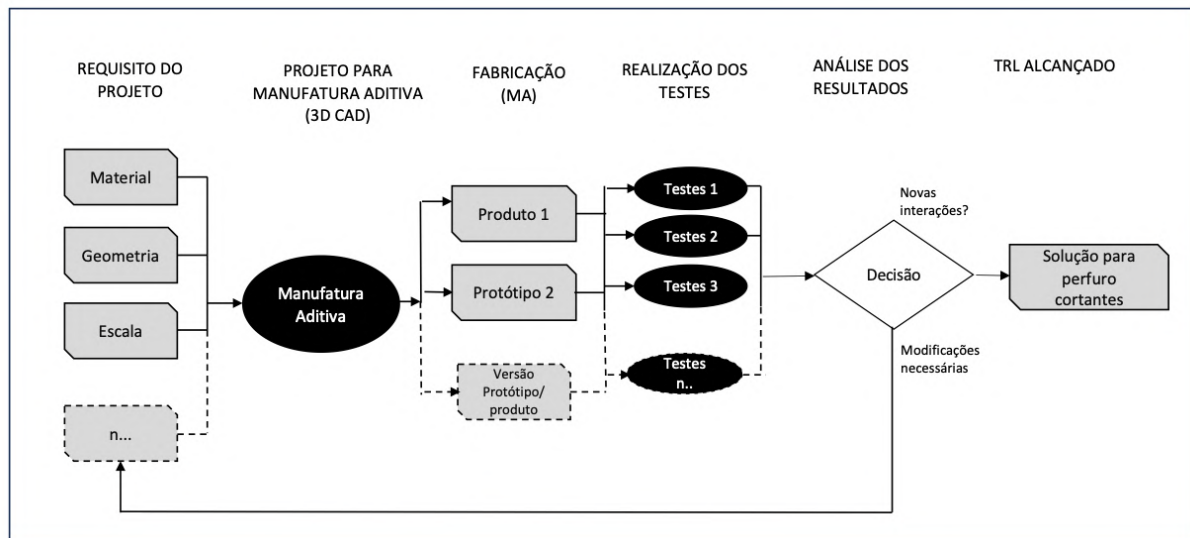


Figura 3.5 – Metodologia Projeto PROTeMA.

Fonte: Projeto PROTeMA.

O saca lâminas passou por esse ciclo de aprimoramento resultando em oito versões do dispositivo que serão apresentadas neste trabalho através de um histórico de versões que será revisado a partir do modelo de Almeida (2020), identificando os métodos que não foram seguidos e avaliando a necessidade de sua implementação.

3.2 Segunda etapa: Aplicação dos testes

A construção de um planejamento para a aplicação dos testes de usabilidade é fundamental para identificar o público alvo do treinamento, o setor do hospital e o tempo de duração médio da aplicação dos testes. A definição dessas informações é de extrema importância para a compreensão da real utilidade do dispositivo inseridos em um ambiente específico e seus resultados servirão de base e comparação para futuros estudos. As atividades que contemplam essa primeira etapa são apresentadas na Figura 3.6: aplicação de questionários, treinamento de uso e realização de testes.

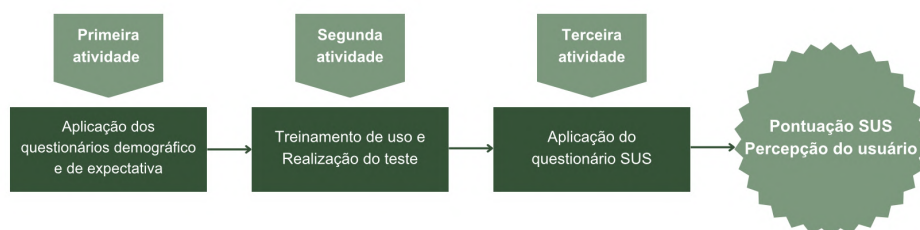


Figura 3.6 – Aplicação dos testes.

Fonte: Elaboração própria.

A área envolvida no estudo é o setor de pequenas cirurgias do hospital parceiro no qual estão inseridos profissionais da área da saúde como cirurgiões, enfermeiros e técnicos de enfermagem. Será disponibilizado duas caixas de descarte com o dispositivo acoplado para a realização do treinamento e do teste, além de ser aplicado três questionários: questionário demográfico, questionário de expectativas e questionário de usabilidade. O agendamento dos testes é realizado diretamente com a responsável pelo setor de pequenas cirurgias que indicará a melhor data levando em consideração a quantidade de profissionais disponíveis. Os materiais necessários para a realização dos testes são: corpo de bisturi, lâmina de bisturi de tamanho 23, pinça cirúrgica e caixa de descarte com o dispositivo acoplado assim como apresentado na Figura 3.7.



Figura 3.7 – Materiais para teste.

Fonte: Elaboração própria.

O corpo de bisturi com a lâmina e a caixa de descarte com o dispositivo são os materiais em foco para realização do teste e a pinça cirúrgica serve de apoio para acoplar a lâmina no corpo do bisturi. Os questionários serão aplicados em papel impresso garantindo assim que seja respondido prontamente e evitando a utilização de *smartphones* em áreas com risco de contaminação no hospital.

O dispositivo tem como processo de fabricação a manufatura aditiva e é produzido a partir de materiais a base de polímeros, tendo isso em vista ainda não é possível inseri-lo durante a realização de uma cirurgia e estudos futuros deverão buscar o melhor e mais seguro material para que o produto finalmente possa adentrar a sala cirúrgica. Para esta pesquisa, os testes serão realizados no setor de pequenas cirurgias em uma sala à parte onde não ocorrem procedimentos cirúrgicos e os materiais utilizados são apenas os fornecidos pela pesquisadora, evitando que haja contaminação do dispositivo e possíveis intercorrências.

O produto será apresentado ao entrevistado, informando sua finalidade e ressaltando sua importância para a segurança do profissional de saúde ao manusear perfurocortantes.

Neste momento, o profissional de saúde terá um contato apenas visual com o produto, receberá informações sobre as etapas do teste e irá responder os dois primeiros questionários. Ambos serão identificados pela pesquisadora com um número sequencial apenas para ter controle da quantidade de testes realizados.

O questionário demográfico tem por finalidade mapear os dados básicos do profissional como gênero, função, grau de escolaridade, idade, tempo de atuação em ambiente cirúrgico, lateralidade das mãos e sinalização de problemas nas mãos ou de visão. Estes dados podem ser úteis na identificação de características da população envolvida na pesquisa e compreensão de possíveis fatores que possam impactar na usabilidade do produto.

O segundo questionário é o de expectativas, elaborado visando compreender expectativa do usuário em relação a expectativa do produto verificando se o profissional percebe sua real necessidade e sua primeira impressão sobre a manipulação do produto antes de utilizá-lo. Essas informações auxiliam a verificar a primeira impressão que o produto transmite e que pode ser fundamental para sua aceitação no mercado e aderência do público alvo. Ambos os questionários encontram-se no anexo deste trabalho.

A próxima etapa é o treinamento do uso do dispositivo, onde será ensinado e demonstrado como o produto deve ser utilizado. Após a demonstração, o profissional de saúde realizará o teste. Durante a realização dos testes demanda-se uma elevada concentração por parte do pesquisador, sendo necessária uma habilidade de observação e avaliação das interações dos profissionais com o dispositivo em questão. Nesta fase informações valiosas sobre a percepção do produto pelo usuário são extraídas e podem surgir ideias sobre melhorias.

O treinamento e o teste consistem em inserir o bisturi no local adequado do dispositivo utilizando apenas uma mão, encaixar o bisturi na posição correta e puxar para si. Se realizado da maneira adequada, o profissional terá em mãos o corpo do bisturi e a lâmina irá ser depositada dentro da caixa. A versão de testes do dispositivo possui um compartimento onde a lâmina é recuperada de maneira fácil e segura para facilitar a realização dos próximos testes.

Não existe limitação quanto a quantidade de vezes que o entrevistado pode realizar o teste com o dispositivo. Esta é a única etapa onde existe um risco de corte ou lesão devido ao manuseio do bisturi e contato com a lâmina. Os entrevistados são informados sobre esse risco antes de realizarem o teste e a responsável pelo setor disponibilizará materiais para realização de curativos caso seja necessário.

A finalidade da aplicação do questionário SUS é compreender a experiência de uso direto do dispositivo e verificar o atendimento aos requisitos de design universal. O *System Usability Scale* (SUS) é uma ferramenta simples e confiável para avaliar a usabilidade de um sistema ou produto. Criado por John Brooke ([Brooke et al., 1996](#)), o SUS consiste em um questionário com 10 afirmações que os usuários respondem após interagir com um sistema,

serviço ou produto.

Para este trabalho, utilizou-se o questionário construído pela linha de frente do projeto PROTeMA devido a restrição de tempo para a realização desta pesquisa. Este será validado para que seja utilizado em testes futuros visto que já existem testes previstos com outro hospital parceiro. Foram elaboradas 5 afirmações, nas quais o usuário deve classificar cada uma em uma escala *likert* de 1 a 5, onde 1 significa "discordo totalmente" e 5 significa "concordo totalmente". O questionário encontra-se em anexo neste documento.

3.3 Terceira etapa: Análise do questionário SUS

A última etapa prevista nesta pesquisa tem como objetivo validar o questionário elaborado pela linha de frente do projeto PROTeMA. Os dados obtidos pelo questionário SUS serão calculados a partir da adaptação da metodologia padrão, onde:

- Para as afirmações ímpares, subtrai-se 1 do valor da resposta;
- Para as afirmações pares, subtrai-se o valor da resposta de 5
- A soma dos resultados é multiplicada por 5 para obter a pontuação final SUS, que varia de 0 a 100.

Nesta pesquisa, foi necessário ajustar o multiplicador do SUS, seguindo a sugestão de [Lewis e Sauro \(2017\)](#). O cálculo da pontuação do SUS, antes de qualquer multiplicação, resulta em valores que variam de 0 a 40, considerando uma contribuição máxima de 4 pontos por item, multiplicada por 10 itens. Para converter essa pontuação em uma escala de 0 a 100, aplica-se o multiplicador de 2,5, derivado da razão 100/40. No entanto, após a exclusão de cinco itens, a pontuação passa a variar de 0 a 20. Consequentemente, para manter a escala de 0 a 100, foi definido um novo multiplicador de valor 5, derivado da nova razão 100/20.

De forma geral:

- Uma pontuação abaixo de 50 indica problemas significativos de usabilidade.
- Uma pontuação entre 50 e 70 é considerada marginal.
- Pontuações acima de 70 sugerem uma boa usabilidade, e acima de 80, a usabilidade é considerada excelente.

De acordo com [Brooke et al. \(1996\)](#), a métrica do SUS exige que todas as respostas sejam marcadas e caso algum participante deixe alguma em branco deve ser atribuída a nota 3 (centro da escalar *likert*).

As pontuações obtidas serão analisadas para identificar a média geral de usabilidade do sistema. O estudo de [Lewis e Sauro \(2017\)](#) analisou um grande conjunto de dados envolvendo mais de 100 estudos de usabilidade visando compreender o impacto da remoção de um item SUS por vez. Os resultados obtidos demonstram que a diferença é muito pequena na pontuação final porém é necessário realizar a compensação da remoção do item ajustando o fator multiplicador garantindo que a escala permaneça correta.

A revisão da literatura de [Lewis \(2018\)](#) afirma que não há estudos sistemáticos que calculem o impacto da remoção de mais de 1 item simultaneamente. A análise irá verificar se a aplicação deste questionário gera resultados que agregam na validação do dispositivo dentro do seu processo de desenvolvimento para seja possível alcançar sua certificação.

4 Aplicação do Modelo de PDP para Dispositivos Médicos

4.1 Desenvolvimento do Saca Lâminas

Para obter o histórico de desenvolvimento do saca lâminas foram mapeadas as versões do dispositivo junto a equipe de desenvolvimento do Laboratório Aberto de Brasília (LAB). A Figura 4.8 apresenta a evolução do dispositivo até alcançar sua versão atual. As evoluções do dispositivo surgiram de acordo com o ciclo apresentado na metodologia proposta pelo projeto PROTeMA (Figura 3.5).

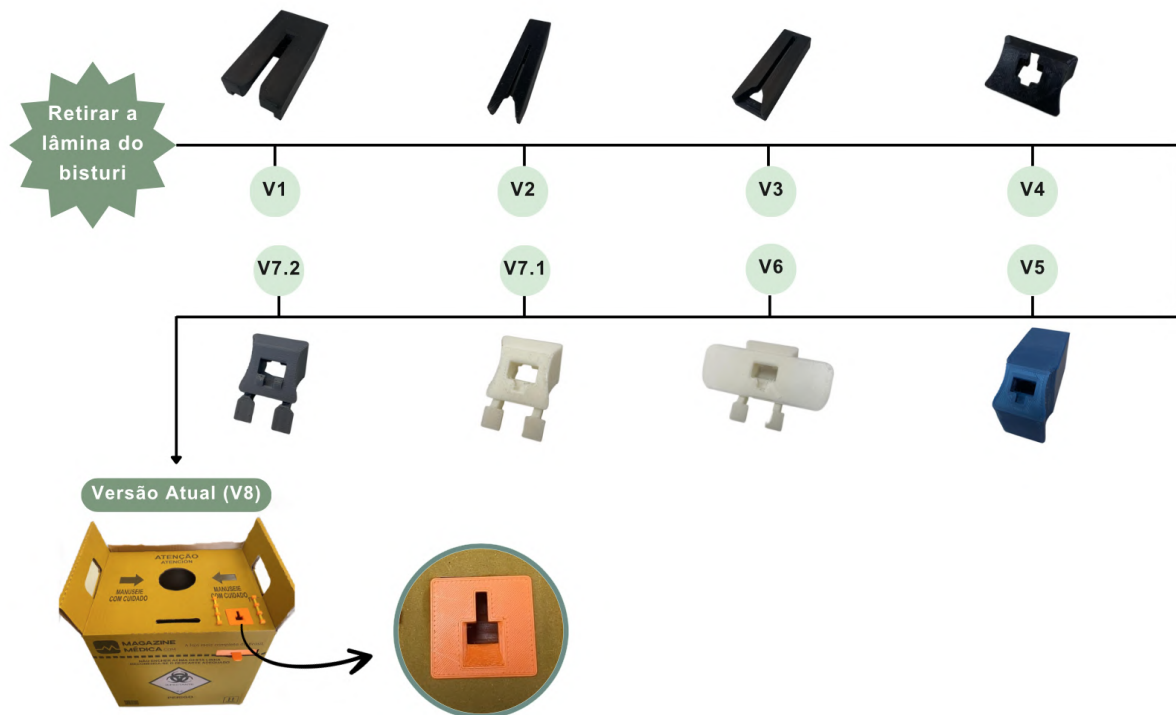


Figura 4.8 – Versões do dispositivo

Fonte: Elaboração Própria

Na tabela 4.3 é apresentado um detalhamento do histórico de versões apontando as alterações realizadas até atingir a versão final. Na coluna de desenvolvimento apresenta-se os pontos principais de aprimoramento identificados pela equipe em relação ao funcionamento do dispositivo e ao seu *design*. A coluna de resultado apresenta o desempenho da versão e possíveis pontos de melhoria.

Tabela 4.3 – Evolução do Saca Lâminas.

Versão	Desenvolvimento	Resultado
V1	Primeiro protótipo desenvolvido. O objetivo era testar o funcionamento da alavanca responsável pela retirada da lâmina.	O modelo cumpria a principal função de retirar a lâmina do bisturi mas ainda era preciso ser aprimorado.
V2	Segundo protótipo desenvolvido. Aprimoramento do tamanho e continuação da validação da alavanca.	O funcionamento da alavanca funcionava bem para bisturis de lâminas pequenas.
V3	Verificou-se a necessidade de incluir um anteparo para remover diferentes lâminas com diferentes cabos de bisturi.	Obteve-se um bom resultado inicial porém ainda poderia ser melhorado.
V4	Redução do tamanho do dispositivo que poderia ser segurado com a mão.	Primeira interação com um profissional de saúde que alegou que o dispositivo não era seguro pois o bisturi ia de encontro ao dedo e essa atividade estava em desacordo com a legislação.
V5	Novo modelo desenvolvido apresentando uma caixa que iria reter a lâmina.	O modelo segue em desacordo com a legislação pois apesar da caixa evitar o contato direto entre a lâmina e a mão do profissional a atividade ainda seguia trazendo o bisturi de encontro da mão. Outro ponto negativo apresentado é o de precisar acrescentar mais um objeto no local da cirurgia.
V6	Nesse novo conceito acrescentou-se um anteparo para certificar-se que não haveria contato entre a mão do profissional e a lâmina.	O conceito não foi validado pois verificou-se que a lâmina poderia se deslocar e atingir a mão do profissional. A atividade seguia em desacordo com a legislação pois não é permitido o uso da outra mão para fazer a operação.
V7.1	Modelo pensado para se acoplado na boca da caixa de descarte.	Ótima solução porém apresentava uma baixa resistência e causava danos na caixa de descarte ao longo do uso.
V7.2	Ajustes estruturais para aumentar a durabilidade do dispositivo na caixa.	O modelo se mostrou mais eficaz porém ainda causava danos a caixa de descarte durante o uso.
Versão atual (V8)	Dispositivo pensado para ser acoplado diretamente na lateral da caixa de descarte através de duas peças que não podem ser retiradas após sua fixação.	A nova versão é prática e o local de fixação possui rigidez suficiente para não haja danos na caixa durante sua vida útil.

Fonte: Elaboração própria.

4.2 Verificação do Modelo

A partir do histórico de desenvolvimento do Saca Lâminas é possível verificar quais etapas do modelo de Almeida (2020) foram cumpridas. A fase inicial do modelo possui os seguintes métodos: análise de riscos, entrevista e observação como apresentado na Figura 2.3. A tabela 4.4 mostra o status dessas atividades e uma breve descrição da forma com que foram realizadas.

Tabela 4.4 – Coleta de dados do Saca Lâminas.

Método	Status	Descrição
Análise de Riscos	✓	Identificação de riscos durante o desenvolvimento e riscos envolvidos ao utilizar o dispositivo
Entrevista	✓	O problema de segurança ao realizar a atividade de retirada da lâmina do bisturi foi identificado através de entrevistas no ambiente hospitalar
Observação	✓	A atividade de retirar a lâmina foi realizada pelos profissionais de saúde onde foi possível observar os riscos de perfuração

Fonte: Elaboração própria.

Dentre os métodos apresentados e sugeridos no modelo verifica-se que na fase de coleta de dados a análise de riscos sugerida pela autora [Almeida \(2020\)](#) é a aplicação do método *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Apesar da equipe não ter aplicado o método em si, durante o desenvolvimento do saca lâminas o funcionamento dos mecanismos do dispositivo foram avaliados quanto ao seu desempenho e suas potenciais falhas que poderiam causar acidentes de uso.

O envolvimento de profissionais de saúde desde as primeiras versões do dispositivo possibilitou que certos riscos fossem eliminados, como por exemplo, o contato da lâmina com a mão do usuário. Atualmente, o dispositivo possui os riscos associados a realização do testes apresentados na tabela 4.5.

Tabela 4.5 – Riscos associados aos testes de usabilidade do saca lâminas..

Risco	Mitigação
Risco de acidentes com o material perfurocortante utilizado na demonstração ou algum pedaço do saca-lâminas em si	Minimizado pelo tempo de experiência prévia do profissional no manuseio de perfurocortantes e pelo controle de qualidade das peças finais do saca lâminas
Risco de perda de privacidade nos dados coletados	Anonimização dos questionários
Risco de constrangimento durante alguma etapa de coleta	Apresentação do projeto a cada participante e do roteiro de realização dos testes

Fonte: Elaboração própria.

A próxima fase é a verificação de usabilidade dividida entre inicial e final, sugerindo a aplicação de dois métodos: análise de tarefas e avaliação heurística. A análise de tarefas é uma ferramenta metodológica utilizada para descrever e documentar sistematicamente a interação entre o ser humano e um sistema ([Almeida, 2020](#)). Trata-se de um método estruturado para análise de fluxos de trabalho, que possibilita a sistematização dos dados obtidos por meio de observação, entrevistas ou outras técnicas de coleta.

A análise de tarefas consistiu em validar as ações envolvidas na utilização do dispositivo e sua função de realizar a retirada da lâmina. O resultado desta etapa é um conjunto de informações que descreve o uso da função do equipamento pelos usuário apresentado pela lista de atividades da tabela 4.6.

Tabela 4.6 – Análise de tarefas.

ID	Atividade
ID 1	Inserir o bisturi no dispositivo
ID 2	Encaixar na posição adequada
ID 3	Retirar o corpo do bisturi

Fonte: Elaboração própria.

Na avaliação heurística a interface do produto é avaliada segundo uma lista de boas práticas de usabilidade (Almeida, 2020). O resultado é uma lista de possíveis problemas de usabilidade que os usuários podem enfrentar em ordem de criticidade alinhado com a análise riscos. A equipe apesar de não ter utilizado a lista em si, realizou internamente a validação do *design* e verificação dos mecanismos apresentados no dispositivo buscando a melhor versão do dispositivo.

Os profissionais de saúde foram envolvidos a partir da quarta versão do dispositivo. A contribuição do usuário nesta etapa de verificação foi essencial visto que aspectos normativos, percepções sobre o ambiente de uso e manuseio do dispositivo foram identificados e transformados em requisitos, assim como detalhado na tabela 4.3.

Portanto, a etapa de verificação de usabilidade foi realizada visto que seu objetivo é realizar verificações da interface do produto até que se atinja uma versão aceitável para seguir para a etapa de validação de usabilidade. Segundo Almeida (2020) a verificação pode ser realizada por métodos mais simples já que não é obrigatório que haja envolvimento dos usuários finais.

- Aplicação de questionário pré-teste;
- Treinamento de uso do equipamento;
- Realização do teste;

Tabela 4.7 – Fase de Verificação de Usabilidade.

Método	Status	Descrição
Análise de Tarefas	✓	Lista de atividades gerada.
Avaliação Heurística	X	O método não foi aplicado.

Fonte: Elaboração própria.

Por fim, a última fase do modelo é de validação de usabilidade. De acordo com a norma NBR IEC 62366 (ABNT, 2010), os testes de usabilidade devem envolver usuários representativos e podem ser realizados em ambientes clínicos simulados ou em testes de campo. Iniciou-se nesta pesquisa os primeiros testes de usabilidade do saca lâminas em ambiente relevante.

Tabela 4.8 – Fase de Validação de Usabilidade.

Método	Status	Descrição
Teste de Usabilidade	✓	Testes iniciais realizados em ambiente relevante

Fonte: Elaboração própria.

A realização de testes iniciais teve por objetivo validar o processo de aplicação dos testes e o questionário aplicado de usabilidade, visto que a equipe do projeto PROTeMA realizará futuras rodadas de testes de usabilidade envolvendo um número maior de profissionais de saúde. A proposta de aplicação dos testes de usabilidade da equipe do projeto PROTeMA assemelha-se a proposta de Almeida (2020) uma vez que ambas apresentam as seguintes atividades:

- Aplicação de questionário pré-teste;
- Treinamento de uso do equipamento;
- Realização do teste;

As propostas se distinguem na avaliação dos testes, enquanto a do projeto PROTeMA utilizou um questionário SUS para obter a uma pontuação de usabilidade, a autora Almeida (2020) optou pela pesquisa observacional dos usuários onde dois especialistas verificam os pontos de desvio e/ou dificuldades relacionadas à usabilidade. O resultado da pesquisa observacional é uma descrição de desvios e falhas apresentando sua criticidade e ocorrência além de relatar o desempenho observado.

A grande diferença entre os resultados obtidos nas análises é que a proposta de Almeida (2020) resulta em uma descrição detalhada sobre as falhas de usabilidade enquanto a equipe do Projeto PROTeMA apresenta uma pontuação geral de usabilidade. São aspectos diferentes a serem considerados dependendo do objetivo da equipe de desenvolvimento.

A escolha do método SUS pela equipe do projeto PROTeMA foi motivada pela praticidade e rapidez de aplicação. O questionário foi reduzido para apenas 5 afirmações, considerando as características do dispositivo e buscando agilidade nas respostas. É importante ressaltar que a norma NBR IEC 62633 (ABNT, 2010) e suas atualizações NBR IEC 62366-1 (ABNT, 2015) e NBR IEC 62366-2 (ABNT, 2016) indicam que as avaliações de usabilidade devem identificar questões que possam constituir em risco para a segurança e insucesso na utilização do produto.

Após o mapeamento das etapas do desenvolvimento do saca lâminas e a checagem de suas fases, observa-se que há bastante aderência em relação ao modelo proposto por Almeida (2020) e apesar da ausência de documentos gerados nas etapas iniciais como análise

das possíveis falhas e efeitos (FMEA) e levantamento de violações heurísticas, as demais documentações são repassadas na tabela 4.9.

Tabela 4.9 – Conferência da documentação

Documentação do modelo	Saídas do desenvolvimento do saca lâminas
Lista das necessidades dos usuários/especificações	Realizar de maneira segura a atividade de retirada de lâmina do bisturi
Definição do perfil dos usuários e contexto de uso	Profissionais de saúde envolvidos em cirurgias
Lista de funções frequentemente utilizadas	O saca lâminas apresenta apenas a função de retirar a lâmina
Identificação dos riscos (FMEA)	Não realizado em seu desenvolvimento porém a equipe realizou a identificação dos riscos iniciais de uso
Definição do princípio de funcionamento	Definido o princípio de alavanca para a retirada da lâmina
Entendimento do usuário e contexto	Profissionais de saúde que necessitam retirar a lâmina em uma cirurgia e realizar seu descarte
Lista de perigos e situações perigosas na utilização	Perigo de perfuração
Levantamento das violações heurísticas	Não realizado porém ocorrerem validações internas pela equipe do LAB
Lista de possíveis problemas de usabilidade	Identificação de problemas de usabilidade junto a profissionais de saúde e pela equipe do LAB (apresentado no histórico de versões)
Cenários/tarefas selecionados para teste	Setor de pequenas cirurgias do hospital parceiro (realizada nesta pesquisa)
Crítérios de inclusão e recrutamento de participantes	Profissionais de saúde do setor de pequenas cirurgias abordados no dia dos testes
Formulários de pré-teste, coleta de dados e pós teste	Apresentados neste documento
Resultados do teste de validação iniciais	Apresentados neste documento
Análise de riscos residuais	Deverá ser realizada após a aplicação dos futuros testes de usabilidade avaliando se são aceitáveis ou não

Fonte: Elaboração própria.

A dissertação de [Almeida \(2020\)](#) propõe um modelo que visa orientar empresas sem experiência prévia no desenvolvimento de dispositivos médicos certificados. A autora disponibiliza em seus anexos um *template* de arquivo de engenharia de usabilidade, que funciona como uma base para a documentação necessária e um referencial teórico do modelo. Embora o modelo ofereça diretrizes gerais, sua aplicação não exige a implementação rigorosa de todos os métodos sugeridos, apenas deve se atentar as documentações que devem ser geradas.

O alinhamento do desenvolvimento do saca lâminas ao modelo de [Almeida \(2020\)](#) sugere que o dispositivo está na orientação correta para obter sua certificação. A fase de validação da usabilidade deve conferir se ainda existem oportunidades de melhoria e por fim realizar uma análise de riscos residuais para definir se estes são aceitáveis ou inaceitáveis.

5 Aplicação dos testes

Como apresentado na seção 3.2, definiu-se o público alvo do treinamento sendo os profissionais de saúde (enfermeiros, técnicos de enfermagem e cirurgiões) do setor de pequenas cirurgia do hospital parceiro. Este é um setor pequeno, onde estão envolvidos entre 5 e 12 profissionais por dia. Verificou-se antes da aplicação dos testes que o bisturi é utilizado nas atividades rotineiras desses profissionais. Os testes foram agendados para três dias distintos visando aplicar o testes com pelo menos 20 profissionais. A tabela a seguir apresenta a data, horário e quantidade de profissionais envolvidos nos testes:

Tabela 5.10 – Aplicação dos testes.

Data	Período	Quantidade de Profissionais
02/08/2024	Manhã (07:30 às 09:30)	5 profissionais
09/08/2024	Manhã (07:30 às 09:30)	5 profissionais
14/08/2024	Tarde (14:00 às 16:00)	11 profissionais

Fonte: Elaboração própria.

Observa-se que o período de permanência no hospital foi longo tendo em vista que os testes possuem um tempo curto de realização. Isso ocorreu pois os entrevistados foram voluntários obtidos no dia sem aviso prévio da realização da pesquisa. Portanto, foi necessário aguardar a disponibilidade desses profissionais entre seus procedimentos agendados.

O objetivo de obter as 20 respostas foi cumprido e observou-se reações extremamente positiva dos profissionais de saúde envolvidos nos testes. A sequência de atividades apresentada na Figura 3.3 foi cumprida e seu desempenho foi satisfatório tendo em vista que não houveram reclamações quanto ao tempo de realização dos testes e aplicação dos questionários. Todavia, alguns profissionais se queixaram de precisar responder os questionários em momentos distintos.

A etapa de treinamento é prevista na realização dos testes pois o dispositivo não possui uma usabilidade intuitiva. Durante a realização dos testes, a pesquisadora questionou um dos participantes como ele acreditava que o dispositivo era utilizado. Essa ação confirmou a necessidade da etapa de treinamento pois o entrevistado não conseguiu compreender sozinho o funcionamento do dispositivo. Logo após, o treinamento foi passado e o profissional de saúde conseguiu realizar o teste de uso.

Durante a observação dos testes alguns pontos foram identificados:

- Os profissionais de saúde tiveram reações extremamente positivas após conhecerem e testarem dispositivo;
- O dispositivo foi considerado útil unanimemente;

- A etapa 1 e suas atividades demoram por volta de 5 minutos para serem realizadas;
- Na primeira vez em que o profissional utiliza o dispositivo existe um cerco receio porém após a primeira utilização observa-se que a atividade é dominada pelo usuário;

Os dados obtidos na aplicação dos primeiros questionários são apresentados abaixo:

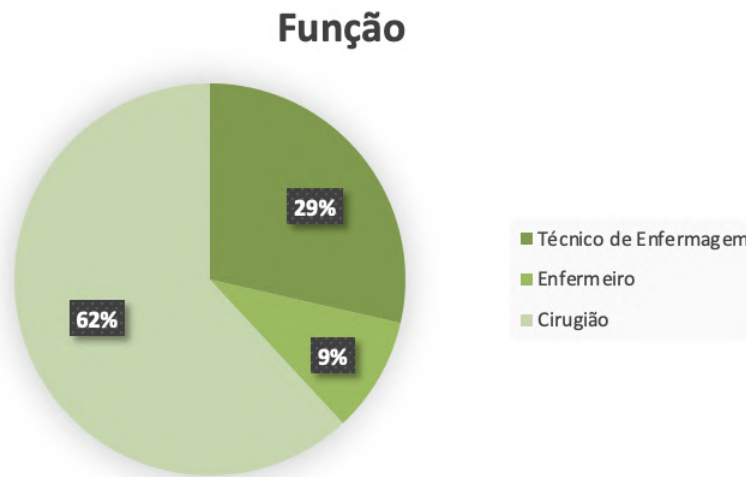


Figura 5.9 – Distribuição das funções.

Fonte: Elaboração Própria.

Observa-se que a maioria dos entrevistados foram cirurgiões seguidos pelos técnicos de enfermagem e por último os enfermeiros como apresentado na Figura 5.9. Esses dados refletem a realidade do setor de pequena cirurgia, onde há uma maior rotatividade de cirurgiões devido as especialidades requeridas em cada cirurgia. Os técnicos de enfermagem também possuem uma maior rotatividade devido as escalas em diversos setores do hospital. Por fim, os enfermeiros são fixos neste setor pois além das atribuições com o paciente possuem funções administrativas.

Em relação ao tempo de atuação com procedimentos cirúrgicos, observa-se que a grande maioria dos profissionais possuem pouco tempo em ambiente cirúrgico ou estão inseridos há bastante tempo. Uma pequena parte da amostra encontra-se no meio termo assim como apresentado na Figura 5.10.

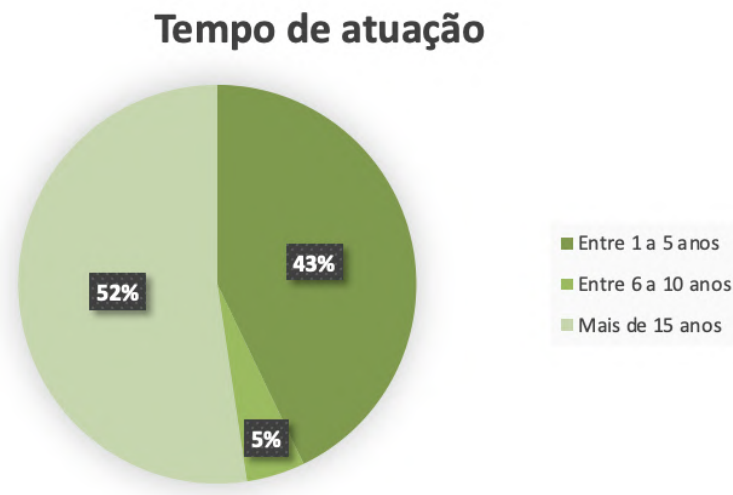


Figura 5.10 – Tempo de atuação com cirurgias.

Fonte: Elaboração Própria

Em relação as demais perguntas temos os seguintes dados:

- No quesito lateralidade: 80% são destros, 10% canhotos e 10% ambidestros;
- Quanto a problema de visão, 33% dos entrevistados afirmaram ter alguma condição;
- Não houve nenhum registro de problemas nas mãos;
- Quanto ao grau de escolaridade: 57% são especialistas, 24% tem ensino superior, 14% ensino técnico e 5% tem o título de doutor;
- Todos os participantes alegaram que há necessidade de ter o dispositivo saca lâminas;
- Apesar do dispositivo necessitar de treinamento para sua utilização todos os participantes ao observá-lo acreditam que seja fácil utilizá-lo;

Analisando as respostas obtidas é possível inferir que o produto possui alta aceitação entre os profissionais de saúde envolvidos na pesquisa, desde aqueles recém-formados até aqueles que possuem bastante tempo de atuação em ambiente cirúrgico. Problemas de visão e o uso de óculos nesta amostra não interferiram no desempenho ao utilizar o dispositivo. Considerando as informações obtidas, o produto se adéqua ao conceito de Design Universal já que as variáveis demográficas não interferiram na usabilidade do dispositivo.

No que se diz respeito aos questionários aplicados alguns aspectos foram levantados:

- A utilização do questionário impresso resultou em respostas prontamente obtidas;
- Não houveram queixas quanto ao preenchimento dos questionários demográficos e de expectativa;

- Surgiram dúvidas quanto ao preenchimento do questionário SUS por grande parte dos participantes;

Durante a condução dos testes, um ponto de grande relevância foi levantado por um dos profissionais entrevistados em relação ao uso do dispositivo. O entrevistado destacou que, embora o dispositivo seja extremamente útil para a remoção da lâmina do bisturi ao final da cirurgia, pode haver limitações em seu uso durante o procedimento cirúrgico. Em casos onde seja necessária a troca de lâminas durante a cirurgia, o dispositivo pode não ser apropriado, pois o cabo do bisturi pode ser contaminado durante o processo de remoção da lâmina.

Para a realização de futuros testes, recomenda-se a utilização de bisturis com diferentes tamanhos de corpo e de lâminas, a fim de validar o desempenho do dispositivo em variadas condições. Essa abordagem permitirá avaliar a aplicabilidade do dispositivo em diferentes setores do hospital, garantindo sua eficácia e versatilidade em cenários clínicos diversos.

É válido ressaltar que a equipe do projeto PROTeMA prevê a realização de entrevistas semiestruturada em futuros testes de usabilidade. Devido ao tempo de realização desta pesquisa e ao fato dos participantes serem voluntários abordados nos dias de realização dos testes não foi possível realizar esta atividade.

6 Análise SUS

O questionário SUS construído para validação do saca lâminas contempla os seguintes itens:

- Eu usaria o saca lâmina;
- O saca lâmina é rápido de usar;
- Eu gostaria que outros profissionais de saúde em um centro cirúrgico usassem o saca lâmina;
- Eu consigo usar corretamente o saca lâmina sem treinamento;
- Depois do treinamento, eu tive alguma dificuldade em usar o saca lâmina.

O saca lâminas é considerado um dispositivo simples, pois possui apenas uma função e não contém componentes complexos. Em função dessa simplicidade, alguns itens presentes no método SUS foram removidos do questionário. A eliminação desses itens resultou na redução do tempo necessário para a resposta. Conforme discutido anteriormente, não há estudos que garantam a confiabilidade do método SUS quando mais de um item é excluído, o que representa um ponto importante a ser avaliado pela equipe do projeto PROTeMA.

Em relação aos resultados obtidos, a Figura 6.11 apresenta todas as pontuações SUS obtidas em uma amostra de 21 profissionais de saúde. A partir das pontuações obtidas obtêm-se uma média geral que representa a visão geral da usabilidade do sistema percebida pela amostra no valor de 49 pontos. Esse valor de acordo com a escala SUS representa que o dispositivo possui problemas significativos de usabilidade.

O valor obtido através do questionário não representa a realidade observada na aplicação dos testes visto que todos os participantes apresentaram grande aceitação e satisfação com o desempenho do dispositivo. Além do mais, os resultados obtidos no questionário de expectativa demonstram que todos os usuários alegam a necessidade de ter o dispositivo e acreditam que seja fácil de utilizar.

Outro ponto a ser levado em consideração para aprimorar o questionário é a alternância entre itens positivos e negativos. De acordo com [Brooke et al. \(1996\)](#) os itens do questionário devem ser selecionados de forma que metade das respostas haja concordância e a outra metade discordância. Essa estratégia ajuda a evitar preenchimentos automáticos e garante que os respondentes reflitam sobre as afirmações.

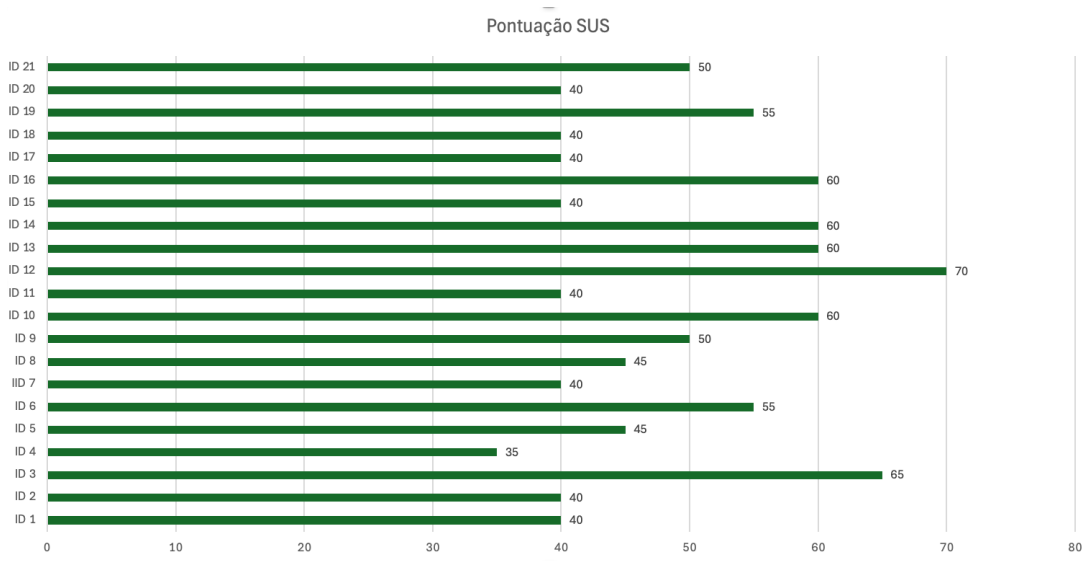


Figura 6.11 – Pontuação SUS

Fonte: Elaboração própria.

Por fim, observa-se que o layout do questionário gerou certas dúvidas de preenchimento nos participantes onde muitos questionaram onde deveriam assinalar a resposta. A utilização da escala *likert* de forma linear e com menos texto pode otimizar o tempo de marcação, trazendo maior clareza e organização do questionário.

A análise de usabilidade pelo método *System Usability Scale* (SUS) oferece uma métrica clara e objetiva sobre a usabilidade de um sistema, sendo útil para uma avaliação inicial. No entanto, sua natureza generalista limita a capacidade de identificar falhas e desvios. No contexto do desenvolvimento de um produto para a área da saúde, esse método necessita ser integrado a outras ferramentas para gerar uma análise mais aprofundada visto que existem exigências de normas a serem cumpridas.

Diante disso, a etapa de aplicação de entrevistas semiestruturadas prevista pelo protejo PROTeMA em futuros testes de usabilidade se torna essencial para a obtenção de uma maior clareza sobre a usabilidade. No quesito normativo, para a obtenção da certificação do dispositivo o documento gerado nesta etapa deve apresentar os resultados do teste de validação relacionados aos riscos envolvidos durante a utilização do dispositivo e uma análise de riscos residuais.

7 Conclusão

No ambiente hospitalar, os profissionais de saúde estão constantemente expostos a diversos perigos inerentes às suas atividades (Rapparini; Reinhardt, 2010), como o risco de contaminação por perfurocortantes, incluindo agulhas, bisturis, escalpelos e lancetas, que podem causar perfurações e cortes acidentais durante o manuseio desses instrumentos (Alfulayw; Al-Otaibi; Alqahtani, 2021).

Nesse contexto, surge a possibilidade de desenvolver produtos voltados para a área da saúde que ofereçam maior segurança aos profissionais envolvidos acompanhando as tendências tecnológicas globais como a "Saúde 4.0" (Kumari *et al.*, 2018). O dispositivo médico saca lâminas desenvolvido pela equipe do Laboratório Aberto de Brasília (LAB) foi projetado visando trazer mais segurança a atividade de retirada da lâmina do bisturi denominado saca lâminas.

O presente estudo iniciou os testes de usabilidade do dispositivo em um ambiente relevante validando o processo de aplicação de testes e o questionário SUS aplicado. Ademais, verificou-se todo o desenvolvimento do dispositivo de acordo com o modelo de Almeida (2020) proposto para o desenvolvimento de dispositivos médicos com foco em certificação.

A aplicação dos testes ocorreu dentro de um hospital em um ambiente simulado onde o material utilizado foi apenas o disponibilizado pela pesquisadora. As atividades envolvidas nesta etapa foram: aplicação de questionários demográficos e de expectativa, treinamento de uso e realização dos testes e por fim, aplicação do questionário SUS.

Foram realizados 21 testes com uma amostra diversificada contendo profissionais de diferentes funções, tempo de experiência em centro cirúrgico e níveis de escolaridade. Os resultados obtidos nos primeiros questionários e a observação da interação entre o usuário e dispositivo, demonstram grande satisfação quanto ao propósito e desempenho do saca lâminas. A diversidade da amostra e a aceitação do dispositivo sugerem que o saca lâminas está alinhado com o conceito de *design* universal.

O modelo proposto por Almeida (2020) relaciona as etapas do Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) de Rozenfeld (2006), métodos de experiência do usuário e requisitos da norma NBR IEC 62633 (ABNT, 2010). O objetivo deste modelo é ser um guia no desenvolvimento de dispositivos médicos a fim de obter certificação. Ao repassar o desenvolvimento do saca lâminas, observou-se que alguns métodos não foram realizados.

Apesar da divergência em relação ao modelo de Almeida (2020), o fluxo de atividades do desenvolvimento do saca lâminas ocorreu de forma bastante similar. Esta verificação possibilitou a identificação que existe uma lacuna quanto a documentação do dispositivo

para fim de conformidade normativa.

A realização de testes de usabilidade está prevista na etapa de validação de usabilidade conforme a IEC 62633 (ABNT, 2010). De acordo com Almeida (2020) esta etapa deve resultar em uma documentação onde as falhas são apresentadas junto aos seus riscos associados. O desenvolvedor deve analisar criticamente se os benefícios proporcionados pelo dispositivo superam os riscos decorrentes dos problemas de usabilidade.

A avaliação de usabilidade nesta pesquisa deu-se a partir da aplicação de um questionário SUS elaborado para o saca lâminas. Esse método resulta em uma pontuação geral de usabilidade do sistema. O questionário foi adaptado do modelo padrão resultando em uma pontuação de 49 pontos onde conclui-se que o dispositivo apresenta problemas de usabilidade. O resultado obtido entra em discordância com os demais dados coletados na observação dos testes e na aplicação dos outros questionários.

Comparando o método de validação da usabilidade de Almeida (2020) e o adotado pela equipe do projeto PROTeMA apesar de apresentarem certa semelhança, seus resultados são percepções diferentes, onde no primeiro verifica-se em detalhe as falhas de usabilidade e no segundo têm-se uma visão generalista. A equipe do projeto PROTeMA prevê a realização de entrevistas semiestruturadas como um método adicional da análise de usabilidade. Sugere-se que haja uma combinação das duas metodologias visto que o SUS proporciona uma avaliação direta do usuário e a proposta de Almeida (2020) gera um documento identificando os pontos de melhoria do dispositivo e seus riscos associados que servirá de auxílio para a obtenção de sua certificação.

O objetivo geral deste trabalho foi alcançado através da realização de testes iniciais de usabilidade do saca lâminas em ambiente relevante. A pesquisa apresenta diversos pontos de melhoria na etapa de validação da usabilidade do dispositivo identificados através da verificação das etapas de um modelo da literatura e da aplicação do método definido pela equipe do projeto PROTeMA.

O dispositivo saca lâminas ainda está em processo de desenvolvimento e em busca de sua certificação. Espera-se que este trabalho contribua sinalizando os pontos de melhoria para que a equipe do projeto PROTeMA aprimore o dispositivo até que seja possível lançá-lo no mercado.

Referências

ABNT. Abnt nrb iec 62366: Produtos para a saúde—aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. **Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro**, 2010. Citado nas pp. 15, 20, 23, 27, 28, 29, 38, 39, 47 e 48.

ABNT. **NBR IEC 62366-1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos - Parte 1: Processo de aplicação**. Rio de Janeiro: ABNT NRB IEC 62366-1, 2015. Citado na p. 39.

ABNT. **NBR IEC 62366-2: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos - Parte 2: Guia para a aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos**. Rio de Janeiro: ABNT NRB IEC 62366-2, 2016. Citado na p. 39.

ALFULAYW, K. H.; AL-OTAIBI, S. T.; ALQAHTANI, H. A. Factors associated with needlestick injuries among healthcare workers: implications for prevention. **BMC Health Services Research**, BioMed Central, v. 21, n. 1, p. 1–8, 2021. Citado nas pp. 13, 18 e 47.

ALMEIDA, A. P. S. S. d. Incorporação de métodos de engenharia de usabilidade no desenvolvimento de dispositivos médicos com foco em certificação. **Repositório UNIFEI**, Universidade Federal de Itajubá, 2020. Citado nas pp. 7, 8, 9, 15, 20, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30, 36, 37, 38, 39, 40, 47 e 48.

ATTARAN, M. The rise of 3-d printing: The advantages of additive manufacturing over traditional manufacturing. **Business horizons**, Elsevier, v. 60, n. 5, p. 677–688, 2017. Citado nas pp. 14 e 27.

BITKINA, O. V.; KIM, H. K.; PARK, J. Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. **International Journal of Industrial Ergonomics**, Elsevier, v. 76, p. 102932, 2020. Citado nas pp. 25 e 26.

BRASIL. **Norma Regulamentadora 32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde**. Brasília: [s.n.], 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/ctpp/arquivos/normasregulamentadoras/nr-32.pdf>. Citado na p. 18.

BROOKE, J. *et al.* Sus-a quick and dirty usability scale. **Usability evaluation in industry**, London, England, v. 189, n. 194, p. 4–7, 1996. Citado nas pp. 32, 33 e 45.

Governo do Distrito Federal. **Informe Epidemiológico Consolidado em Saúde do Trabalhador: Período Analisado: 2018 a 2022**. Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2023. Disponível em: https://saude.df.gov.br/documents/37101/0/Informe_Epi_Saude_Trabalhador_2023.pdf/8322e096-5145-877c-31e5-7d234a7a8362?t=1683309637392. Citado na p. 17.

HEGDE, V. Role of human factors/usability engineering in medical device design. *In: IEEE. 2013 Proceedings Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)*. [S.l.], 2013. p. 1–5. Citado na p. 20.

HYMAN, W. A. Errors in the use of medical equipment. *In: Human error in medicine*. [S.l.]: CRC Press, 2018. p. 327–347. Citado na p. 25.

KUMARI, A.; TANWAR, S.; TYAGI, S.; KUMAR, N. Fog computing for healthcare 4.0 environment: Opportunities and challenges. **Computers & Electrical Engineering**, Elsevier, v. 72, p. 1–13, 2018. Citado nas pp. 13 e 47.

LEWIS, J. R. The system usability scale: past, present, and future. **International Journal of Human-Computer Interaction**, Taylor & Francis, v. 34, n. 7, p. 577–590, 2018. Citado na p. 34.

LEWIS, J. R.; SAURO, J. Can i leave this one out? the effect of dropping an item from the sus. **Journal of Usability Studies**, v. 13, n. 1, 2017. Citado nas pp. 33 e 34.

LIDWELL, W.; HOLDEN, K.; BUTLER, J. **Universal principles of design, revised and updated: 125 ways to enhance usability, influence perception, increase appeal, make better design decisions, and teach through design**. [S.l.]: Rockport Pub, 2010. Citado na p. 23.

LILJEGREN, E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, Elsevier, v. 36, n. 4, p. 345–352, 2006. Citado na p. 13.

MANNOCCI, A.; CARLI, G. D.; BARI, V. D.; SAULLE, R.; UNIM, B.; NICOLOTTI, N.; CARBONARI, L.; PURO, V.; TORRE, G. L. How much do needlestick injuries cost? a systematic review of the economic evaluations of needlestick and sharps injuries among healthcare personnel. **infection control & hospital epidemiology**, Cambridge University Press, v. 37, n. 6, p. 635–646, 2016. Citado na p. 13.

MARESOVA, P.; PENHAKER, M.; SELAMAT, A.; KUCA, K. The potential of medical device industry in technological and economical context. **Therapeutics and clinical risk management**, Taylor & Francis, p. 1505–1514, 2015. Citado na p. 13.

MARTIN, J. L.; NORRIS, B. J.; MURPHY, E.; CROWE, J. A. Medical device development: The challenge for ergonomics. **Applied ergonomics**, Elsevier, v. 39, n. 3, p. 271–283, 2008. Citado na p. 21.

MILLER, C. A. Lessons from another industry: aviation, usability, and medical device design. **Biomedical instrumentation & technology**, v. 47, n. s2, p. 40–44, 2013. Citado na p. 21.

NGO, T. D.; KASHANI, A.; IMBALZANO, G.; NGUYEN, K. T.; HUI, D. Additive manufacturing (3d printing): A review of materials, methods, applications and challenges. **Composites Part B: Engineering**, Elsevier, v. 143, p. 172–196, 2018. Citado na p. 14.

NIELSEN, J. International usability testing. **Nielsen Norman Group** - <<https://www.nngroup.com/articles/international-usability-testing/>>, 1996. Citado na p. 20.

RAPPARINI, C.; REINHARDT, E. Manual de implementação: programa de prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes em serviços de saúde. **São Paulo: Fundacentro**, v. 161, 2010. Citado nas pp. 13 e 47.

ROZENFELD, H. e. a. **Gestão de desenvolvimento de produtos: Uma referência para a melhoria do processo**. [S.l.]: Saraiva, 2006. Citado nas pp. 13, 14, 18, 19, 20 e 47.

SAPOVAL, M.; GAULTIER, A. L.; GIUDICE, C. D.; PELLERIN, O.; KASSIS-CHIKHANI, N.; LEMARTELEUR, V.; FOUQUET, V.; TAPIE, L.; MORENTON, P.; TAVITIAN, B. *et al.* 3d-printed face protective shield in interventional radiology: evaluation of an immediate solution in the era of covid-19 pandemic. **Diagnostic and interventional imaging**, Elsevier, v. 101, n. 6, p. 413–415, 2020. Citado na p. 27.

SILVA, T. F. B. X. da; COSTA, H.; RIBEIRO, M. M. The relationship between the use of sharp instruments and the risks associated with health service workers: a systematic review protocol. **Scientific Electronic Archives**, v. 14, n. 3, p. 116–119, 2021. Citado na p. 17.

STANTON, N. A. e. a. **Human factors methods: a practical guide for engineering and design**. [S.l.]: CRC Press, 2013. Citado nas pp. 21 e 22.

STORY, M. F. Maximizing usability: the principles of universal design. **Assistive technology**, Taylor & Francis, v. 10, n. 1, p. 4–12, 1998. Citado na p. 23.

TAREQ, M. S.; RAHMAN, T.; HOSSAIN, M.; DORRINGTON, P. Additive manufacturing and the covid-19 challenges: An in-depth study. **Journal of Manufacturing systems**, Elsevier, v. 60, p. 787–798, 2021. Citado na p. 27.

WORLDHEALTHORGANIZATION. What is a health technology? <<https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>>, 2007. Citado na p. 13.

WU, X.; THOMSON, G.; TANG, B. An investigation into the impact of safety features on the ergonomics of surgical scalpels. **Applied ergonomics**, Elsevier, v. 40, n. 3, p. 424–432, 2009. Citado na p. 26.

Anexos

Anexo A – Questionário de Aspectos Demográficos

Questionário 1 – Aspectos Demográficos

Dispositivo Saca-Lâminas

Gênero: () Masculino
 () Feminino
 () Outro

Função/Formação: () Técnico de Enfermagem
 () Enfermeiro
 () Cirurgião

Maior grau de escolaridade na área da Saúde: () Ensino técnico
 () Ensino Superior
 () Especialista
 () Mestre
 () Doutorado

Idade: () 18 a 29 anos
 () 30 a 39 anos
 () 40 a 49 anos
 () Mais de 50 anos

Tempo de atuação em ambiente cirúrgico: () entre 1 e 5 anos
 () entre 6 e 10 anos
 () entre 11 e 15 anos
 () Mais de 15 anos

Lateralidade das mãos: () Destro
 () Canhoto
 () Ambidestro.

Você apresenta algum problema nas mãos?
 () Sim () Não

Qual? _____

Você apresenta algum problema de visão?
 () Sim () Não

Qual? _____

Figura A.12 – Aspectos Demográficos

Fonte: Projeto PROTeMA

Anexo B – Questionário de Expectativas

Questionário 2 – Expectativas

Dispositivo Saca-Lâminas

Objetivo: Entender sobre a experiência de uso indireta e como essa interação gera expectativas do usuário em relação a experiência de uso do produto.

- a) Você acha que há a necessidade de ter dispositivo para separar a lâmina do bisturi após o uso?
() Sim. () Não
- b) Ao olhar o saca-lâmina você acha fácil ou difícil de usar:
() Fácil () Difícil

Figura B.13 – Questionário de Expectativas

Fonte: Projeto PROTeMA

Anexo C – Questionário SUS

Questionário 3 – SUS (*System Usability Scale*) e Design Universal Dispositivo Saca-Lâminas

Objetivo: Entender sobre a experiência de uso direto do Saca Lâmina e verificar o atendimento aos requisitos de design universal

1	Eu usaria o saca-lâmina.	Nunca (0 em 100 vezes)	Provavelmente não (até 20 em 100 vezes)	Às vezes (até 50 em 100 vezes)	Provavelmente sim (até 80 em 100 vezes)	Sempre (100 em 100 vezes)
2	O saca-lâmina é rápido de usar.	Nunca (0 em 100 vezes)	Provavelmente não (até 20 em 100 vezes)	Às vezes (até 50 em 100 vezes)	Provavelmente sim (até 80 em 100 vezes)	Sempre (100 em 100 vezes)
3	Eu gostaria que outros profissionais de saúde em um centro cirúrgico usassem o saca-lâmina.	Nunca (0 em 100 vezes)	Provavelmente não (até 20 em 100 vezes)	Às vezes (até 50 em 100 vezes)	Provavelmente sim (até 80 em 100 vezes)	Sempre (100 em 100 vezes)
4	Eu consigo usar corretamente o saca-lâmina sem treinamento.	Nunca (0 em 100 vezes)	Provavelmente não (até 20 em 100 vezes)	Às vezes (até 50 em 100 vezes)	Provavelmente sim (até 80 em 100 vezes)	Sempre (100 em 100 vezes)
5	Depois do treinamento, eu tive alguma dificuldade em usar o saca-lâmina.	Nunca (0 em 100 vezes)	Provavelmente não (até 20 em 100 vezes)	Às vezes (até 50 em 100 vezes)	Provavelmente sim (até 80 em 100 vezes)	Sempre (100 em 100 vezes)

6. Você teve alguma dificuldade de usar o saca-lâmina pelo fato de ser destro ou canhoto?
(.) Não (.) Sim

7. Você acredita que algum profissional de saúde teria mais dificuldades de usar o saca-lâminas ?
(.) Não (.) Sim. Qual(is)?

Figura C.14 – Questionário SUS

Fonte: Projeto PROTeMA