

## Avaliação da usabilidade de monitor multiparamétrico: relato de caso

Monaliza Gomes<sup>1,2</sup>, Renato Barreiro<sup>1,2</sup>, Viviani Lima<sup>1,2</sup>, Márcia Vasques<sup>1</sup>, Vanessa Reis<sup>1</sup>, Daniela Rocha<sup>1</sup>, Ana Caroline Moura<sup>1</sup>, Sandra Leal<sup>1</sup>, Rafaela Videira<sup>1</sup>, Bárbara Caldas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>. Núcleo da Qualidade e Segurança, Instituto Nacional de Cardiologia.

<sup>2</sup>. Gerência de Risco, Instituto Nacional de Cardiologia.

### INTRODUÇÃO

O monitor multiparamétrico (MM) realiza monitoramento, armazenamento e análise de diversos parâmetros fisiológicos de pacientes críticos e gera alarmes em situações de risco. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) classifica o MM como alto risco para usabilidade no paciente - classe de risco III. A usabilidade de equipamentos médico-assistenciais (EMA) não se baseia apenas na satisfação pessoal durante sua utilização, mas também se relaciona à interface do usuário com o dispositivo sob os aspectos de eficácia, eficiência e segurança. Assim, os EMA inseridos no ambiente hospitalar necessitam avaliação de seu uso a fim de reduzir riscos à segurança dos pacientes. Este trabalho tem por objetivo apresentar um caso de avaliação da usabilidade de MM.

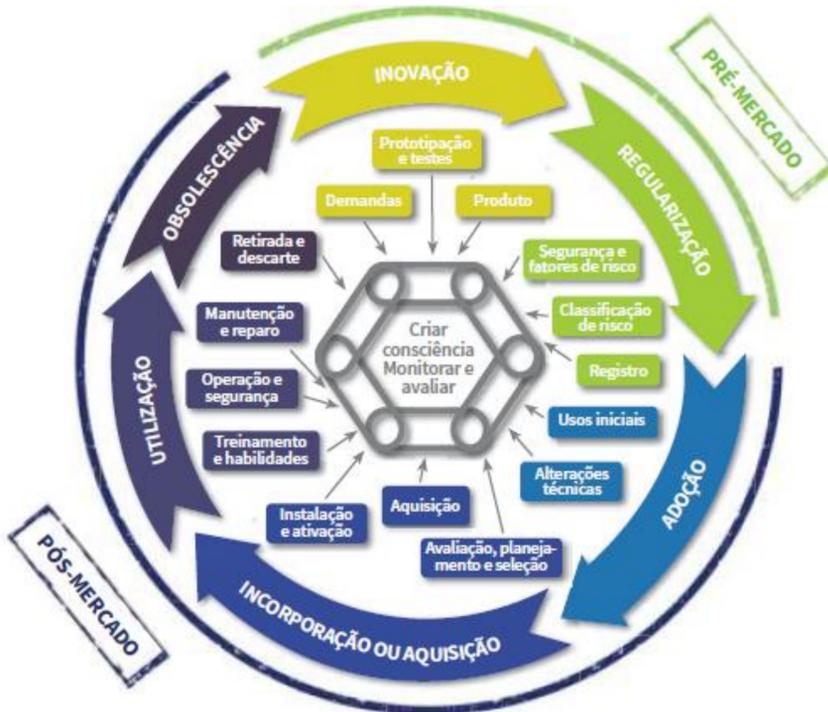
A preocupação sobre a usabilidade de dispositivos médicos não está só relacionado à satisfação pessoal durante a sua utilização, mas também considera à interação do usuário com as interfaces do dispositivo sob os aspectos de eficácia, eficiência e segurança. (ANVISA, 2021).

### RELATO DO CASO



Notificado à Gerência de Risco um MM sem padrão das curvas de monitorização, alarmando ao visor Taquicardia de alta frequência >160. MM instalado na terapia intensiva em paciente COVID-19 positivo, cardiopata em uso de amiodarona e dobutamina. Durante a análise identificou-se um ritmo elétrico com ondas de interferência com ausência de QRS. Ao comparar a atividade elétrica com a atividade mecânica do ciclo cardíaco através de curva de pressão, identificados todos os componentes da curva arterial, não havendo associação entre a atividade elétrica e a atividade mecânica. A tela do MM apresentava alarme de alta prioridade com aviso: "\*\*\*Taqui.Extrema>160". O EMA foi incorporado na instituição recentemente com treinamento da equipe. A frequência cardíaca (FC) e as arritmias são calculadas a partir dos intervalos RR. Na atividade elétrica não poderia ter alarme de Taquicardia Extrema na ausência de QRS e com registro de 166bpm. Na correlação com a curva arterial identificado frequência mecânica < 100bpm. Foi notificado à ANVISA e à empresa com sugestão para revisão do algoritmo de alarmes e das arritmias.

Elaborado alerta interno para que, até que a empresa corrija o processo, o usuário associe sempre a atividade elétrica com a atividade mecânica para avaliação da FC e alarmes.



Fonte: Adaptada de Temple-Bird et al. (2005).

### DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

O relato demonstra a importância da avaliação da usabilidade do MM para preservação da sua funcionalidade plena para monitorização e parametrização adequada e com segurança para o paciente. A garantia de segurança e eficácia do dispositivo médico passa pela responsabilização e delegação de competências dos profissionais envolvidos com sua utilização. (ANVISA, 2021).

A avaliação realizada e as ações tomadas contribuíram para qualidade e segurança na usabilidade de EMA de alto risco. Adicionalmente, outras instituições se beneficiarão da correção no algoritmo do MM em questão.

### REFERENCIAS