



e s c o l a superior de
enfermagem
de coimbra

CICLO DE ESTUDOS CONDUCENTE AO GRAU DE MESTRE EM ENFERMAGEM MÉDICO-CIRÚRGICA

Avaliação heurística de uma seringa de dupla câmara

Ana Filipa Gomes Roque

Coimbra, *julho* de 2017



e s c o l a superior de
enfermagem
de coimbra

CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM MÉDICO-CIRÚRGICA

Avaliação heurística de uma seringa de dupla câmara

Ana Filipa Gomes Roque

Orientador: Professor Doutor Rui Filipe Lopes Gonçalves,
Professor Adjunto, ESEnfC

Co-orientador: Professor Doutor Pedro Miguel Santos Dinis Parreira,
Professor Adjunto, ESEnfC

Dissertação apresentada à Escola Superior de Enfermagem de Coimbra
para obtenção do grau de Mestre em Enfermagem Médico-Cirúrgica

Coimbra, *julho* de 2017

AGRADECIMENTOS

Começo por agradecer de uma forma muito especial aos colegas que juntamente comigo idealizaram, no ano de 2013, o projeto da seringa e que, por motivos profissionais, tiveram na sua maioria de emigrar. Sem vocês a seringa não existiria.

Ao Professor Rui Gonçalves, o meu profundo carinho e respeito pela pessoa que é. A sua motivação, apoio e amizade foram fundamentais para que nos dias mais cinzentos o sol espreitasse pela janela.

Ao Professor Pedro Parreira, não poderei deixar de reconhecer o seu entusiasmo pelo projeto desde a sua génese, nunca deixando de acreditar no seu desenvolvimento, mesmo perante as adversidades, tendo ainda sido um elo fundamental na interligação com as empresas envolvidas, em especial com a empresa Muroplás, que acreditou no potencial da seringa.

A todos os Enfermeiros envolvidos no estudo agradeço a disponibilidade e colaboração, tendo sido elementos fundamentais para o melhoramento do funcionamento da seringa.

Aos meus colegas e amigos de serviço, obrigada por ao fim de 2 anos continuarem a batalhar comigo e serem os ouvintes dos meus desabafos, dando-me força e coragem para continuar em frente.

Aos meus pais, ao meu irmão e à minha avó que, mesmo estando longe, deram-me todo o seu apoio e incentivo para nunca desistir, orgulhando-se de todas as minhas conquistas. Obrigada por contribuírem todos os dias para a pessoa que sou.

Ao Carlos, com quem partilho alegremente a minha vida, agradeço do fundo do coração caminharmos lado a lado, apoiando-nos mutuamente em todos os momentos das nossas vidas.

ABREVIATURAS E SIGLAS

ADDIE – *Analysis, Design, Development, Implementation and Evaluation*

CDC – *Centers for Disease Control and Prevention*

CVP – Cateter Venoso Periférico

DM – Dispositivos Médicos

ESEnfC – Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

IACS – Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde

ICS – Infecções da Corrente Sanguínea

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

INN – *Infusion Nursing Network*

INS – *Infusion Nurses Society*

NPSA – *National Patient Safety Agency*

ON – Organismo Notificado

RCN – *Royal College of Nursing*

SBF – Simuladores de Baixa Fidelidade

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

TEV – Terapia Endovenosa

UICISA:E – Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem

3D – Três Dimensões

RESUMO

Nos dias de hoje, a inovação e o empreendedorismo têm alcançado destaque nas mais diversas áreas, de entre as quais a da saúde. A criação de novas tecnologias em saúde tem permitido a melhoria da segurança e da qualidade dos serviços prestados, com impacto positivo na vida dos seus utilizadores. Neste desígnio verifica-se que na prática clínica diária dos Enfermeiros, a realização de *flushing* com soro fisiológico após e entre a administração de terapia endovenosa não é um procedimento usual. No sentido de aumentar a frequência com que os Enfermeiros realizam o *flushing*, foi criado um dispositivo médico, uma seringa de dupla câmara, que comporta espaço para o medicamento a ser administrado e para o soro fisiológico.

A construção deste protótipo teve como orientação o modelo ADDIE, que abrange cinco etapas diferentes: análise, desenho, desenvolvimento, implementação e uma avaliação constante. Para testar o protótipo criado procedeu-se, em termos metodológicos, à avaliação heurística do mesmo. Esta técnica enquadra-se na etapa de desenvolvimento do protótipo, e pretende reconhecer erros e problemas num estado precoce de desenvolvimento do protótipo, com o objetivo de aumentar os níveis de satisfação e utilização dos seus utilizadores.

Através desta metodologia pretendeu-se dar resposta a três objetivos do estudo: i) identificar o grau de severidade de cada heurística avaliada do protótipo beta; ii) identificar os problemas das heurísticas mencionadas do protótipo beta, caso existam; e iii) identificar quais as soluções/sugestões de melhoria para cada heurística do protótipo beta, referida como problemática. Foi apresentada uma grelha de avaliação heurística a um grupo de 10 *double experts* para que se pudessem pronunciar sobre princípios de usabilidade, já conhecidos pela sociedade ou pelo meio científico, em que o protótipo está a ser desenvolvido.

Os resultados demonstram que as heurísticas dimensão, manuseamento dos êmbolos e estabilidade são as que evidenciam maiores problemas, propondo criar protótipos com menores dimensões e melhorar o deslizamento dos êmbolos, através da sua lubrificação a silicone. Verificou-se que para o mesmo problema identificado em determinada heurística, o grau de severidade atribuído pelos *double experts* variava, realçando a subjetividade que uma avaliação heurística comporta.

Palavras-chave: avaliação heurística; protótipo; seringa; *flushing*

ABSTRACT

Nowadays, innovation and entrepreneurship are well recognized in numerous fields, among which healthcare. New health technologies have permitted higher security and quality in the provided services, with positive impact in the daily living of its users. In this area, Nurses clinical daily practice does not usually include the performance of flushing with physiological serum, after and between endovenous therapy administration. To increase the practice of flushing, we developed a medical device, a double chamber syringe, that includes separate spaces for the medicine being administered and the physiological serum.

The development of the prototype was guided by the ADDIE model, that includes five different stages: analysis, design, development, implementation and a constant evaluation. To test the prototype, we made a heuristic evaluation of it, with a methodologically focus. This technique is included in the development stage of the prototype, and pretends to recognize errors and problems in an early phase of the development of the device, aiming at increasing the levels of satisfaction and utilization of its users.

With this method, we addressed three objectives of this study: i) identify the severity of each evaluated heuristic from the beta prototype; ii) identify the problems of the mentioned heuristics from the beta prototype, if they exist; iii) identify improvement solutions/suggestions for each heuristic of the beta prototype, referred as problematic.

A heuristic evaluation grid was presented to a group of 10 double experts, to obtain impressions on the usability principle, already known in the society and scientific environment, in which the prototype is being developed.

Results show that the heuristics “dimension”, “embolus handling” and “stability” are the most problematic, so we propose the creation of smaller prototypes with a smoother embolus slipping, resorting to silicon lubrication. We verified that for the same identified heuristic problem, the severity degree varied from between double experts, enlightening for the subjectivity of a heuristic evaluation.

Keywords: heuristic evaluation; prototype; syringe; flushing

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação dos DM.....	31
Tabela 2 – Escala de severidade para avaliação de heurísticas.	39
Tabela 3 – Dimensões e respectivas heurísticas.	50
Tabela 4 – Grelha de avaliação heurística do protótipo beta.	50
Tabela 5 – Distribuição da resposta dos <i>double experts</i> relativamente ao grau de severidade de cada heurística.	55
Tabela 6 – Grau de severidade atribuído à heurística “Cores”.	57
Tabela 7 – Grau de severidade atribuído à heurística “Dimensão”.	58
Tabela 8 – Grau de severidade atribuído à heurística “Peso”.	59
Tabela 9 – Grau de severidade atribuído à heurística “Textura e forma”.	59
Tabela 10 – Grau de severidade atribuído à heurística “Estabilidade”.	60
Tabela 11 – Grau de severidade atribuído à heurística “Manuseamento dos êmbolos”.	61
Tabela 12 – Grau de severidade atribuído à heurística “Facilidade de transportar”. ...	61
Tabela 13 – Grau de severidade atribuído à heurística “Facilidade de aprender”.	62
Tabela 14 – Grau de severidade atribuído à heurística “Facilidade de reconhecer”.	62
Tabela 15 – Número de seringas utilizadas por ano.	66

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Primeiro desenho em 3D da seringa.....	34
Figura 2 – Versão 1 do protótipo alfa da seringa.....	35
Figura 3 – Fluxograma do processo de construção de um protótipo.	36
Figura 4 – Relação entre o número de problemas detetados e o número de peritos. .	39
Figura 5 – Versão 2 da seringa: (a) – desenho em 3D; (b) e (c) – protótipo alfa.	40
Figura 6 – Versão 3 do protótipo alfa.	40
Figura 7 – Desenho em 3D da versão 4 do protótipo alfa.	40
Figura 8 – Desenho em 3D da versão 5 do protótipo alfa.	40
Figura 9 – Versão 6 da seringa: (a) – desenho em 3D; (b), (c) e (d) – protótipo beta..	41
Figura 10 – Percentagem de heurísticas com e sem problemas.....	56
Figura 11 – Percentagem de problemas para cada heurística.	56

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	17
 PARTE UM – ENQUADRAMENTO TEÓRICO	
1 – A ENFERMAGEM E O CATETERISMO VENOSO PERIFÉRICO	23
1.1 – FLUSHING NA MANUTENÇÃO DO CATETER VENOSO PERIFÉRICO	24
1.1.1 – Promover a permeabilidade do cateter venoso periférico	25
1.1.2 – Prevenir as interações medicamentosas	26
1.2 – INFEÇÕES ASSOCIADAS AOS CUIDADOS DE SAÚDE	27
2 – INOVAÇÃO E EMPREENDEDORISMO EM ENFERMAGEM	29
2.1 – DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO	29
2.1.1 – Da ideia à concepção do dispositivo médico	32
2.1.2 – Modelo ADDIE	35
2.1.3 – Avaliação heurística	37
2.1.4 – Avaliação de usabilidade	41
 PARTE DOIS – ESTUDO EMPÍRICO	
3 – ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO	47
3.1 – TIPO DE ESTUDO	47
3.2 – QUESTÕES DE INVESTIGAÇÃO	47
3.3 – OBJETIVOS DO ESTUDO	48
3.4 – PARTICIPANTES NO ESTUDO	48
3.5 – INSTRUMENTOS PARA RECOLHA DE DADOS	49
3.6 – PROCEDIMENTOS FORMAIS E ÉTICOS	51
3.7 – RECOLHA DE DADOS	51
3.8 – TRATAMENTO DE DADOS	52
4 – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS	55
5 – DISCUSSÃO	63
 CONCLUSÕES	 73
 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	 77

APÊNDICES

APÊNDICE I – ATA DA REUNIÃO DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

APÊNDICE II – QUESTIONÁRIO SOBRE A PRÁTICA DE ENFERMAGEM NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA ENDOVENOSA

APÊNDICE III – GRELHA DE AVALIAÇÃO HEURÍSTICA DO PROTÓTIPO BETA DA SERINGA

APÊNDICE IV – DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE O ESTUDO

ANEXOS

ANEXO I – LISTA DE *DOUBLE EXPERTS* CONVIDADOS A PARTICIPAR NO ESTUDO

ANEXO II – PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA DA UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: ENFERMAGEM

INTRODUÇÃO

Falar sobre usabilidade e heurísticas não é frequente entre a comunidade científica de Enfermagem. Provavelmente, serão poucos os que sabem o significado destes conceitos, podendo interrogar-se inclusive sobre a sua utilidade para o desenvolvimento científico da disciplina de Enfermagem, mais concretamente no domínio da Enfermagem Médico-Cirúrgica. Na verdade, as investigações encontradas sobre esta matéria foram maioritariamente desenvolvidas por investigadores de diversas áreas da Engenharia.

A Enfermagem constitui uma ciência humana e como tal, tem como objetivo “(...) prestar cuidados de Enfermagem ao ser humano, são ou doente, ao longo do ciclo vital (...), de forma que mantenham, melhorem e recuperem a saúde, ajudando-os a atingir a sua máxima capacidade funcional tão rapidamente quanto possível” (Decreto-Lei n.º 161/96, de 4 de setembro, pág. 2960).

Apesar da veracidade desta definição, a Enfermagem é uma disciplina orientada para a prática e como tal, constitui em si mesma uma definição muito mais alargada, com horizontes cada vez mais amplos e diversificados na sua forma de atuação.

Nos dias que decorrem, a contribuição da Enfermagem para a inovação na área da saúde é mais frequente, no entanto, e de acordo com o Conselho Internacional de Enfermeiros (2009), o reconhecimento, a publicitação e a partilha entre os pares e para a população em geral está longe de ser alcançada.

A atual conjuntura económica que se vivencia nas diferentes organizações de saúde públicas, sociais, militares e privadas, obriga os seus gestores a adotarem medidas de contenção de despesas que poderão colocar em causa a qualidade dos cuidados prestados, mais concretamente as intervenções de Enfermagem.

Nos últimos anos tem-se enfatizado a necessidade de empreender em novas ideias e em novos projetos que conduzam ao desenvolvimento da economia regional, nacional e internacional. É neste âmbito, que a inovação em tecnologias da saúde é uma mais-valia, tanto para a economia e gestão financeira hospitalar como para a própria segurança dos beneficiários dos cuidados e da qualidade em saúde. No entanto, num estudo realizado nos Estados Unidos da América, verificou-se que a introdução de novas tecnologias era o principal fator do crescimento das despesas em saúde (Ginsburg, 2008).

Por outro lado, Dias (2011) refere que para se perceber o verdadeiro valor da inovação, a análise do sistema de saúde não pode ser feita com base apenas nos custos. É necessário ter igualmente em consideração os benefícios que acrescem em termos de resultados em saúde para indivíduos, grupos e comunidade.

Os Enfermeiros enquanto profissionais de saúde, estão envolvidos na conceção e operacionalização de projetos de inovação, sejam eles ao nível da promoção da saúde, prevenção da doença, gestão, educação e desenvolvimento, por forma a melhorar os resultados nos cuidados prestados e reduzir os custos para o sistema de saúde (Conselho Internacional de Enfermeiros, 2009).

No caso específico da criação de novos dispositivos médicos (DM), um longo e demorado processo é realizado até que o produto final esteja disponível no mercado. Desde a sua idealização, aos desenhos, protótipos, análise, implementação e avaliação constante, são muitos os projetos que são abandonados pela complexidade que envolve todo o processo criativo.

Várias técnicas podem ser utilizadas para avaliar e melhorar os protótipos, e nem sempre realizar um teste de usabilidade, na fase de desenho e desenvolvimento do produto, é mais vantajoso. Nalguns casos é mais eficaz em termos de custo, tempo e precisão conduzir um estudo que se centre na avaliação heurística, do que propriamente realizar um teste de usabilidade. Isto acontece especialmente nas fases iniciais do desenvolvimento do produto (Rubin & Chisnell, 2008).

A avaliação heurística baseia-se na utilização de um conjunto de princípios reconhecidos de usabilidade, designados de heurísticas, utilizados pelos peritos como diretrizes orientadoras na identificação de erros e defeitos, num nível precoce do desenvolvimento do protótipo. Consequentemente, os níveis de utilização do protótipo aumentam (traduzido em resultados positivos nos testes de usabilidade) e reduzem as necessidades de alterações após a última versão do protótipo (Valiati, 2008; Araújo, 2009).

Complementarmente, e numa fase mais avançada do projeto, realizam-se os testes de usabilidade que, de acordo com a *International Organization for Standardization* (ISO 9241-11, 1998), é uma medida que permite avaliar de que forma determinado produto pode ser utilizado por utilizadores específicos, com vista a alcançar os objetivos próprios do produto com eficácia, eficiência e satisfação num contexto particular de utilização.

Importa referir que esta dissertação de mestrado tem na sua base, o desenvolvimento de um novo DM que se iniciou na Unidade Curricular de Integração à Vida Profissional do Curso de Licenciatura em Enfermagem, em 2013. A ideia de desenvolver este DM,

uma seringa de dupla câmara, teve por base a verificação de um problema na prática diária dos Enfermeiros: a não administração de soro fisiológico após e entre a administração de Terapia Endovenosa (TEV), técnica denominada de *flushing*. Uma das razões mais referidas pelos Enfermeiros para a não realização do *flushing* com soro fisiológico sustenta-se na falta de tempo para preparar uma outra seringa, assim como a presença de diversa TEV para administrar, o que implica dispor de muitas seringas num só tabuleiro (Oliveira, 2014).

Esta problemática poderá ser um fator contributivo para a ocorrência de interações medicamentosas e para a perda da permeabilidade do Cateter Venoso Periférico (CVP). Desta forma, pretendeu-se desenvolver uma seringa que permita aos Enfermeiros conter numa só seringa o medicamento que pretendem administrar e o soro fisiológico para a realização do *flushing*.

Para este estudo, irá proceder-se à avaliação heurística da seringa de dupla câmara projetada, mais propriamente ao protótipo beta, sendo que para isso, várias fases de desenvolvimento do protótipo foram tidas em consideração previamente.

A avaliação heurística é realizada por peritos na área, que identificam um problema nas heurísticas mencionadas, atribuindo um grau de severidade e apresentando uma solução para o problema. O grau de severidade resulta de uma classificação de 0 a 4 que define o quão grave/problemática é determinada heurística. O investigador por sua vez, identifica quais as heurísticas mencionadas como problemáticas, o número de vezes que o problema foi mencionado e quais as sugestões de melhoria (Valiati, 2008).

Desta forma, estabeleceu-se como questões orientadoras da investigação:

- i) Qual o grau de severidade de cada heurística do protótipo beta?
- ii) Qual o problema mencionado para cada heurística do protótipo beta?
- iii) Qual a solução do problema/sugestão de melhoria para cada heurística do protótipo beta?

Ao longo do desenvolvimento do estudo, pretende-se concretizar os seguintes objetivos:

- i) Identificar o grau de severidade de cada heurística avaliada do protótipo beta;
- ii) Identificar os problemas das heurísticas mencionadas do protótipo beta, caso existam;
- iii) Identificar quais as soluções/sugestões de melhoria para cada heurística do protótipo beta, referida como problemática.

No final da concretização destes objetivos, e caso se venha a verificar um elevado grau de severidade nas heurísticas, espera-se num futuro próximo, uma redefinição das características físicas do protótipo beta, possibilitando o aperfeiçoamento do mesmo.

Como metodologia de investigação recorreu-se então à avaliação heurística, que contempla tanto a análise de dados quantitativos como qualitativos produzidos pelos participantes do estudo. Para o efeito, foi desenvolvida uma grelha de avaliação heurística, que contempla as heurísticas que se pretendem avaliar, o grau de severidade, a descrição do problema e as propostas de melhoria. É um estudo de carácter descritivo, pois tem como objetivo identificar as características de um fenómeno (o protótipo da seringa).

Os participantes do estudo, designados de *double experts*, foram convidados quer por via telefónica quer por correio eletrónico para participarem na sessão de avaliação heurística, tendo sido contabilizada para análise dos resultados a opinião de 10 Enfermeiros. Estes, após tomarem conhecimento dos objetivos e do âmbito da sua participação, aceitaram e assinaram o seu consentimento informado.

Foram respeitados todos os preceitos éticos inerentes à investigação científica, tendo sido solicitado um parecer à Comissão de Ética da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESENfC), tendo sido obtido um parecer favorável – Parecer Nº 288-06/2015. Aquando do pedido, era objetivo do investigador realizar uma avaliação da usabilidade do protótipo beta, no entanto, no momento de desenvolvimento do estudo, o protótipo ainda não apresentava as funcionalidades necessárias, pelo que se optou por realizar apenas a avaliação heurística, mantendo-se o título inicial da dissertação proposto à Comissão de Ética.

O presente documento, apresenta os resultados do trabalho desenvolvido, encontrando-se estruturado em duas grandes partes: o enquadramento teórico (Parte um) e o estudo empírico (Parte dois). No enquadramento teórico é realizada uma abordagem do cateterismo venoso periférico no âmbito da Enfermagem, sendo contextualizado a importância do *flushing* com soro fisiológico na manutenção e permeabilidade do CVP e do contributo para a redução das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde (IACS). É ainda realizada uma revisão teórica sobre a inovação e empreendedorismo em Enfermagem, onde se integra a origem da conceção da seringa até à avaliação heurística e os testes de usabilidade. Na apresentação do estudo empírico é explanada a metodologia do estudo desenvolvido, apresentada a análise dos dados e realizada a discussão dos resultados. O trabalho é finalizado com as conclusões, onde se integra as limitações do estudo e as sugestões para desenvolvimentos futuros.

PARTE UM – ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1 – A ENFERMAGEM E O CATETERISMO VENOSO PERIFÉRICO

O cateterismo venoso periférico é um dos procedimentos mais realizados no dia-a-dia dos Enfermeiros, consistindo na inserção de um CVP numa veia periférica, para a administração de diversas soluções endovenosas, sejam estas fármacos, fluídos, nutrição parenteral, sangue e derivados (Lopez, Molassiotis, Chan, Ng, & Wong como referido por Oliveira & Parreira, 2010; Galant & Schultz como referido por Bertolino et al., 2012). É ainda utilizado em situações de hemodiálise, administração de quimioterapia e administração de produtos de contraste aquando da realização de exames complementares de diagnóstico (Ferreira, Pedreira & Diccini, Steffens & Brandão, Tavares et al. como referido por Santos, 2014).

Os CVP são DM amplamente usados em todo o Mundo, e a título de exemplo, nos Estados Unidos são vendidos mais de 330 milhões anualmente (Hadaway, 2012). Atualmente, e de acordo com Tavares et al. (2009), cerca de 90% dos doentes internados necessitam de TEV, sendo que mais de 70% é administrada através de um CVP (Zingg & Pittet, 2009).

A técnica do cateterismo venoso periférico requer conhecimentos científicos específicos, nomeadamente no que respeita à seleção do calibre do CVP, ao local anatómico para a punção, à execução do penso no local de inserção do CVP, às complicações inerentes à presença do dispositivo e à manutenção do CVP (Oliveira & Parreira, 2010).

Simões e Gonçalves (2012) afirmam que apesar da inserção de um CVP fornecer um acesso vascular facilitado, não está isenta de complicações.

Relativamente às complicações decorrentes do uso de dispositivos intravasculares, as mesmas podem resultar em complicações locais ou sistémicas, e manifestarem-se no momento exato da punção ou mais tardiamente (Lopez et al., 2004; Ho & Cheung, 2012).

As complicações locais, por infeção do local de inserção do CVP, podem manifestar-se sob a forma de infiltração e extravasamento, hematoma, flebite e infeção (Morris, 2011), enquanto as complicações sistémicas relacionam-se com as tromboflebitides sépticas, bacteriemias, até ao envolvimento de outros órgãos (Simões & Gonçalves, 2012). De

entre as várias complicações locais, a flebite é aquela que apresenta maior destaque pela frequência com que ocorre.

1.1 – FLUSHING NA MANUTENÇÃO DO CATETER VENOSO PERIFÉRICO

No âmbito do cateterismo venoso periférico, a manutenção do CVP deve ser uma das prioridades dos cuidados de Enfermagem, na medida em que é um momento que permite a deteção de situações anómalas assim como previne a ocorrência de complicações. A perda da permeabilidade do CVP e a ocorrência de flebite por exemplo, causa desconforto no doente, obrigando à substituição do CVP, ao atraso na administração dos fármacos, ao aumento da permanência no hospital e ao aumento dos custos para os cuidados de saúde (Myrianthefs, Sifaki, Samara, & Baltopoulos, 2005).

A manutenção do CVP engloba um conjunto de ações que o Enfermeiro deve realizar para que o acesso venoso se mantenha permeável e funcional, podendo traduzir-se nas seguintes medidas: substituição dos sistemas de administração intravenosos e de sangue, incluindo torneiras, prolongamentos e obturadores; substituição de pensos; *flushing* do CVP e outros cuidados inerentes à manipulação do CVP (Silva et al., 2006; Santos, 2014).

Relativamente ao *flushing*, também designado de irrigação ou lavagem, possui como principais finalidades a manutenção da permeabilidade do CVP e a prevenção de complicações decorrentes da interação medicamentosa (Oliveira & Silva, 2006).

A *Infusion Nurses Society* (INS) (INS, 2011, p. 104) define *flushing* como sendo “O acto de mover fluídos, medicamentos, sangue, hemoderivados e nutrientes para fora de um dispositivo de acesso vascular para a corrente sanguínea, garantindo a administração desses componentes e verificando a permeabilidade do dispositivo”.

A realização do *flushing* tem sido debatida em muitos estudos (Myrianthefs et al., 2005; Fujita, Namiki, Suzuki, e Yamamoto, 2006; Oliveira e Silva, 2006; Mitsiou-Tzortzi e Koutelekos, 2008; Bertolino et al., 2012), no sentido de se identificar qual a solução mais indicada, se o soro fisiológico a 0,9% ou heparina diluída em soro fisiológico. Os resultados das investigações não são consensuais quanto às vantagens do uso de qualquer uma das soluções.

De acordo com a *National Patient Safety Agency* (NPSA) (NPSA, 2007), deve-se realizar *flushing* em intervalos estabelecidos para promover a manutenção da permeabilidade e prevenir a mistura de fármacos ou soluções incompatíveis. Ogston-Tuck (2012) afirma que o *flushing* deve ser realizado de 12 em 12 horas como medida de rotina ou então de 6-8 horas nos CVP que são usados com TEV intermitente. Já Steffens &

Brandão (2012) indicam que a periodicidade da realização do *flushing* deve ser definida por cada instituição de saúde.

Relativamente à técnica a utilizar, a permeabilidade do CVP deve ser mantida utilizando pressão positiva e *pulsatile flush* (Royal College of Nursing [RCN], 2010). A utilização desta técnica permite a criação de turbulência enquanto se realiza o *flushing*, facilitando a limpeza do lúmen interno do cateter (Infusion Nursing Network [INN] como referido por Ogston-Tuck, 2012). Dougherty & Lamb como referido por Ogston-Tuck (2012) verificaram que o uso desta técnica era mais efetiva comparando com a administração passiva da solução de irrigação.

Os dados existentes estimam que o processo de *flushing* com recurso a uma seringa de solução salina, após a administração de medicamentos, é efetuado 700 milhões de vezes por ano nos Estados Unidos da América (Newman, Matyska, & Lee, 2011).

Os dispositivos de acesso vascular devem ser irrigados (*flushing*) previamente à administração de alguma solução como forma de verificar a sua permeabilidade, assim como devem ser irrigados após cada administração de uma solução, de forma a impedir a acumulação da solução no seu lúmen, prevenindo igualmente a interação medicamentosa (RCN, 2010; INS, 2011).

Por outro lado, ainda antes de realizar a ação descrita previamente, os Enfermeiros devem verificar a existência de retorno sanguíneo, como forma de avaliar a funcionalidade do CVP antes da administração da TEV. Caso não se verifique este retorno, deve-se realizar uma tentativa de irrigação do CVP, no entanto, se o mesmo oferecer resistência, não se deverá insistir na sua administração (RCN, 2010; INS, 2011).

Nos estudos de Oliveira (2014) observou-se que a aspiração do dispositivo para avaliar a sua funcionalidade raramente foi efetuada pelos Enfermeiros, encontrando uma possível justificação pela utilização de válvulas antirreflexo (obturadores) que dificultam a obstrução dos cateteres.

1.1.1 – Promover a permeabilidade do cateter venoso periférico

Quando os Enfermeiros não realizam o *flushing* do CVP nos momentos previamente indicados, poder-se-á incorrer na obstrução do CVP. A fibrina acumulada na parede interna do CVP e do obturador pode resultar na sua oclusão assim como na infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter (Macklin, 2010). A importância do *flushing*

é relatada por Pombeiro (2012) ao referir que esta ação impede a formação de precipitados dos fármacos e previne a formação de biofilme no interior do cateter.

A oclusão do cateter foi referenciada como ocorrendo em 3-36% dos doentes (Ociepa, Maloney, Urasinski, & Sawicki, Bucki et al., Dal, Guerretta, Mazzufero & Rasero, Dillon, et al., Kuhle et al. como referido por Macklin, 2010).

Para prevenir estes riscos, o *flushing* é a única prática de Enfermagem que permite limpar a fibrina acumulada e os resíduos dos medicamentos (Macklin, 2010), devendo ser realizado após a administração de TEV (INS, 2016).

As recomendações da INS (INS, 2011) referem que para manter a permeabilidade do CVP, o volume mínimo utilizado para o *flushing* com soro fisiológico 0,9% deve ser pelo menos 2 vezes o volume interno do cateter, no entanto este volume poderá variar, dependendo do tipo de cateter e o tamanho utilizado, da idade do doente e do tipo de TEV que está a ser administrada. O RCN (2010) refere que esse volume equivale aproximadamente a 5-10ml, sendo que Ogston-Tuck (2012) reforça a utilização de 5ml e a INS Brasil como referido por Pombeiro (2012) sugere a utilização de 3 ml.

1.1.2 – Prevenir as interações medicamentosas

De acordo com o RCN (2010) a compatibilidade química, física e terapêutica deve ser determinada antes da reconstituição e administração dos medicamentos prescritos, assim como a compatibilidade entre os medicamentos e os sistemas de administração devem ser revistos previamente à administração. Como orientação, a mesma organização refere que um *flushing* adequado deve ser realizado entre a administração de cada fármaco para prevenir a ocorrência de incompatibilidades.

Oliveira (2014) no seu estudo detetou que não existem práticas comuns entre os Enfermeiros, referindo que durante a administração de diferentes TEV raramente foi observada a utilização de outra seringa com soro fisiológico para realizar o *flushing*, à exceção de alguns Enfermeiros que quando os doentes já tinham soro em perfusão o faziam.

As principais razões apontadas para a não realização do *flushing*, relacionavam-se com a falta de tempo, a quantidade de medicação que tinham que administrar no mesmo momento e ainda a perceção de que as vantagens do *flushing* não eram significativas (Oliveira, 2014). Após a fase de ação do estudo, a qual antecedeu um programa de formação, verificou-se que passou a ser muito mais frequentemente os Enfermeiros

levarem uma seringa com soro fisiológico ou usarem o soro que o doente tinha em perfusão para lavarem o CVP, ocorrendo um incremento de 10,6% para 32,9%.

1.2 – INFECÇÕES ASSOCIADAS AOS CUIDADOS DE SAÚDE

Decorrente da inserção e manipulação do CVP, poderão ocorrer complicações locais e sistêmicas, como referido anteriormente, entre as quais se inclui a infeção.

As IACS, também designadas de infeções adquiridas no hospital, vêm substituir a designação até então usada de infeções nosocomiais, e surgem no decorrer da hospitalização do doente, devendo ser claro que a infeção não estava presente ou em incubação no momento da admissão do doente na instituição de saúde (Costa, Silva, Noriega, & Gaspar, 2009).

As IACS são também definidas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) como “uma situação sistémica ou localizada resultante de uma reação adversa à presença de um agente (ou agentes) infeccioso ou da sua toxina (ou toxinas)” (Costa et al., 2009, p.12).

O risco de desenvolvimento das IACS está aumentado pela necessidade permanente da prestação de cuidados de saúde, utilizando cada vez mais dispositivos invasivos para a prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças (Simões & Gonçalves, 2012).

No inquérito nacional de 2012, Pina, Paiva, Nogueira, e Silva (2013) identificaram que a taxa global de prevalência de IACS foi de 10,6%, sendo as mais frequentes as das vias respiratórias (29,3%), das vias urinárias (21,1%), do local cirúrgico (18%) e da corrente sanguínea (8,1%).

De acordo com Hugonnet et al. como referido por Simões e Gonçalves (2012) as Infeções da Corrente Sanguínea (ICS) representam cerca de 15% de todas as IACS, sendo causadas pela colonização dos dispositivos de acesso vascular ou por contaminação da TEV.

Os CVP são os DM mais utilizados como forma de obtenção de um acesso vascular, e como tal, são os que constituem maior risco extrínseco de infeção. De acordo com Costa, Noriega, Fonseca & Silva (2009) este risco corresponde a 70,5%, seguindo-se a cirurgia com 28,5% e o cateter urinário com 27,1%.

Pina et al. (2013) constataram que a prevalência das IACS associada à presença de CVP correspondeu a 11,7%, contrastando com os 8,3% nos doentes que não estavam expostos a este dispositivo. No caso dos cateteres venosos centrais (CVC) a diferença ainda foi mais significativa, obtendo-se uma prevalência de 31,3% nos doentes expostos ao CVC e 9,7% nos doentes que não estavam expostos.

Apesar de alguns autores considerarem que a taxa de incidência das ICS, relacionadas com a presença de CVP é baixa (Maki, Kluger, & Crnich; O'Grady et al. como referido por Oliveira, 2014), outros defendem que a ocorrência de flebites é um fator determinante à colonização bacteriana originando infeções locais, ICS e sepsis (Hall; Maki, & Ringer, Malach et al., Meunier et al., Tagalakakis et al., Torres et al., Uslusoy & Mete como referido por Oliveira, 2014).

As complicações das ICS podem manifestarem-se sob a forma de febre, choque séptico, coagulação intravascular disseminada, tromboflebite séptica e endocardite, podendo causar um sofrimento ainda maior do que aquele que levou o doente à instituição de saúde (Hanna & Raad como referido por Simões & Gonçalves, 2012).

Dada a frequência na utilização de CVP (O'Grady et al., 2011) aliada ao risco das infeções locais ou sistémicas, o seu impacto é tremendo na morbilidade clínica, na mortalidade e nos custos hospitalares e comunitários associados.

2 – INOVAÇÃO E EMPREENDEDORISMO EM ENFERMAGEM

A área da saúde é um dos setores mais complexos que possibilita a criação de novas oportunidades, novos mercados e avanços económicos. No entanto, essas oportunidades só são detetadas caso os intervenientes detenham espírito empreendedor e conhecimento do setor (Öztürk, Köksal, & Kırac, 2014).

O empreendedorismo e a inovação têm vindo a ganhar cada vez mais destaque pela motivação dos empreendedores, em dar resposta aos diferentes problemas da sociedade com o propósito de oferecer à população os melhores serviços na área da saúde (Conselho Internacional de Enfermeiros, 2009; Carneiro, 2012).

De facto, a inovação tecnológica na saúde constitui uma mais-valia pois se utilizada adequadamente, contribui de forma direta para a qualidade, eficácia, efetividade e segurança dos cuidados de Enfermagem (Salvador, Oliveira, Costa, Santos, & Tourinho, 2012).

No âmbito académico, a prática empreendedora tem alcançado avanços progressivos, com formação cada vez mais alargada para que os estudantes possam realizar uma translação daquilo que são as necessidades do ser humano e das instituições de saúde, em novos produtos e tecnologias que revolucionem a área da saúde (Sales, Cruvinel, Silva, & Santos, 2008). Para os mesmos autores, é necessário que o caminho de aprender a empreender seja feito pelos Estudantes, pelos Professores e pelos Enfermeiros, pois só desta forma poder-se-ão criar novas oportunidades e novas ideias que contribuirão para o avanço tecnológico, mas também para o crescimento da economia, gerando riqueza nacional e internacional.

Erdmann et al. (2009) referem que as instituições de Ensino Superior não podem restringir-se apenas em preparar o estudante para o mercado de trabalho, devendo igualmente incentivá-lo a procurar outras alternativas, como a criação do próprio emprego, oferecendo para tal, condições formativas que despertem novas visões do mercado e que induzam o espírito empreendedor.

2.1 – DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO

De acordo com Alves (2013), os DM desempenham funções cruciais na prevenção, diagnóstico, controlo e tratamento de doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas. O Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho, estabelece as regras a que devem

obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e publicidade dos DM e respetivos acessórios. Segundo o mesmo Decreto-Lei, DM caracteriza-se por:

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção. (pp. 3710-3711)

A criação de novos DM urge pelo potencial contributo para a sustentabilidade e eficiência dos sistemas de saúde a longo prazo, assim como pelo impacto positivo na produtividade e competitividade da economia da União Europeia (Alves, 2013).

O desenvolvimento de novos DM tem a capacidade de melhorar significativamente o diagnóstico e as opções de tratamento, apresentando contudo maior complexidade e aumento dos custos, com impacto sobre o sistema de saúde e profissionais de saúde, que deverão descobrir novas maneiras, rápidas e fiáveis, para avaliar a eficácia de novas tecnologias. As novas criações, sejam tecnológicas ou científicas, deverão ser bem fundamentadas, apresentando dados concretos sobre o seu benefício, para que não se incorra no erro de prestar serviços dispensáveis, sem ganhos para a saúde e até mesmo adversos (Santos, 2012).

De facto, de entre tantos DM existentes, muitos deles similares, escolher o que melhor se adequa à realidade de uma pessoa, de um determinado serviço, de um hospital ou mesmo do sistema nacional de saúde, poderá envolver um elevado grau de complexidade.

Desta forma é necessário ir mais além do deslumbre de uma determinada tecnologia, da pressão exercida pelos delegados de informação médica, das campanhas de *marketing*, das preferências pessoais dos profissionais de saúde, dos custos elevados e da informação inadequada sobre o DM (World Health Organization, 2010).

Os DM, mais até do que os medicamentos, representam uma importante parte da tecnologia médica, estimando-se um menor peso nas despesas totais de saúde, cerca de 4,4% na Europa e cerca de 3,2% em Portugal (Wilkinson como referido por Santos, 2012). No entanto, a *World Health Organization* (2010) alerta para os chamados *hidden costs* (que poderão acrescer 80% ao valor total de custos do DM), nomeadamente a necessidade de acessórios, testes ao equipamento, patentes, licenças, consumíveis, entre outros.

Existem diferentes tipos de classificação de DM, sendo esta determinada com base em cinco critérios distintos: i) o fim a que se destina; ii) a duração de contacto com o corpo humano (temporário, curto ou longo prazo); iii) o nível de invasão do corpo humano (invasivo ou não invasivo); iv) os órgãos afetados pela utilização do DM; e v) o risco potencial decorrente da conceção técnica e do fabrico. Uma seringa é considerada um DM de baixo risco, pertencente à classe I ou seja, integrando-se nos dispositivos não invasivos estéreis e de medição (Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho).

A nível europeu, existe uma diretiva designada de 93/42/CEE, de 14 de junho, que define o enquadramento legal dos DM. Na Tabela 1 que se segue, encontra-se resumidamente os diferentes tipos de classes de DM, assim como a necessidade de notificar o Organismo Notificado (ON) e alguns exemplos de DM consoante a classe a que pertencem.

Tabela 1 – Classificação dos DM.

Categoria do DM	Classe	Envolvimento ON	Exemplos de DM
DM baixo risco	Classe I	Não	Ligaduras, meias de compressão, cadeiras de rodas e canadianas.
	Classe I estéril	Sim, para avaliar o aspeto “esterilidade”	Luvas de exame e pensos estéreis.
	Classe I medição	Sim, para avaliar o aspeto “medição”	Medidor de tensão arterial, termómetro digital e seringas graduadas sem agulha .
DM médio risco	Classe IIa	Sim	Seringas acopladas a agulhas, agulhas, lancetas, luvas cirúrgicas e equipamentos de ressonância.
	Classe IIb	Sim	Sacos de sangue, incubadoras, soluções oftálmicas de conforto e material de penso.
DM alto risco	Classe III	Sim	Válvulas cardíacas, <i>stents</i> , próteses da anca, Dispositivo intra-uterino, implantes mamários.

Fonte: Freitas, A. (2014). *Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica*. (Título de Especialista em Assuntos Regulamentares). Ordem dos Farmacêuticos, Portugal.

Para confirmar a veracidade destes factos, uma reunião de aconselhamento regulamentar e científico foi levada a cabo com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), com o principal objetivo de obter aconselhamento regulamentar quanto à classificação da seringa em causa, bem como da necessidade de investigação clínica. Conforme descrito na ata da reunião que se encontra no Apêndice I, constata-se que a seringa pertence à Classe I, tratando-se de um dispositivo estéril e de medição.

Relativamente ao facto de ser necessário a realização de uma investigação clínica para colocação do DM no mercado, a Infarmed constata que, caso o DM seja classificado como pertencente à classe I, não necessita de realização de investigação clínica. No entanto, acresce que sendo um DM inovador, de medição e estéril, poderá o ON considerar necessário a investigação clínica, por não existirem dados com evidência clínica demonstrada e que permitam a avaliação de conformidade. Caso não seja necessário, a comparação com estudos similares e a existência de dados clínicos que comprovem a segurança e desempenho do DM será suficiente.

Tendo em conta que a produção e comercialização destes DM é feita por grandes empresas nacionais e internacionais, não foram encontrados estudos que divulgassem o desempenho funcional deste tipo de dispositivos, uma vez que o *know-how* é na sua maioria das vezes confidencial e protegido pela empresa (Almeida, 2015).

Relativamente ao ciclo de vida de um DM, o mesmo contempla duas fases: a fase pré mercado e a fase pós mercado. Para a investigação em causa, importa salientar o que se integra na fase pré mercado. Nesta fase, o DM ainda não está criado, necessitando de um esclarecimento quanto à sua caracterização, ou seja, desde a sua conceção à engenharia propriamente dita. É neste período que se define as especificações técnicas do DM, dos materiais utilizados do seu fabrico e se planeia a investigação clínica.

2.1.1 – Da ideia à conceção do dispositivo médico

A ideia da criação da seringa surgiu no ano de 2013, no âmbito de uma unidade curricular designada de Integração à Vida Profissional, constante no plano de estudos do Curso de Licenciatura, da ESEnfC. Esta unidade curricular, para além de incentivar a construção de um projeto profissional pessoal e promover a discussão e reflexão sobre a integração do futuro Enfermeiro no mundo do trabalho, proporciona ainda a oportunidade dos Estudantes pensarem “*out of the box*”, promovendo e dinamizando estratégias de apoio à criação do próprio emprego. Numa das atividades, foi solicitado aos Estudantes que, em grupo, desenvolvessem um plano de negócios sustentado num

problema da prática de Enfermagem, numa necessidade não satisfeita, associado a algo que gostassem de criar. Neste plano de negócios deveria constar, para além de outros itens, uma definição do produto, especificando as vantagens competitivas, a existência de produtos concorrentes, os clientes alvo, a dimensão e potencial de crescimento e uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*). Para além disso, a realização deste plano de negócios incentiva os estudantes a conhecer o mercado e os potenciais clientes, procurando obter um *feedback* sobre o grau de aceitação do potencial produto junto destes.

Neste contexto, o investigador principal desta investigação juntou-se a mais cinco colegas para a elaboração do plano de negócios. Na altura, considerou-se que a melhor forma de se conceber uma ideia passível de se tornar viável, foi realizando um *brainstorming* sobre aspetos que na prática clínica de Enfermagem consideravam que poderia ser melhorado ou criado.

Conforme referido no Capítulo 1, a Enfermagem apresenta um papel de destaque nos procedimentos associados à inserção, vigilância e manutenção dos acessos venosos, uma vez que é da responsabilidade do Enfermeiro a gestão deste cuidado ao doente (Oliveira & Parreira, 2010), sendo os CVP os dispositivos mais frequentemente utilizados para acesso vascular e, as seringas, os dispositivos mais utilizados para a administração da TEV.

Neste desígnio, foi criada uma nova seringa com o objetivo de promover as boas práticas dos cuidados de Enfermagem, mais especificamente a administração de soro fisiológico, realizando o *flushing* após a administração de TEV, prevenindo complicações e mantendo a permeabilidade do CVP. A criação desta seringa irá permitir a realização do procedimento anteriormente descrito, diminuindo o número de seringas necessárias para esse efeito, com consequente diminuição dos custos hospitalares com a aquisição de seringas. A sua utilização pretende igualmente diminuir o tempo dispensado pelos Enfermeiros na preparação e administração de medicação, assim como diminuir o número de manipulações do CVP, possibilitando uma diminuição na taxa das IACS, mais especificamente na taxa das ICS, com ganhos económicos.

O processo da criação da ideia permitiu a troca de experiências entre os estudantes, tendo-se rapidamente chegado a uma proposta. A primeira etapa passou por hierarquizar as várias ideias, com base na que parecia ser mais concretizável e com maiores possibilidades de integração no mercado. De seguida, foi necessário transpor para o papel o desenho mental que os estudantes tinham da seringa e realizar as

alterações ou as transformações à medida que iam sendo feitas novas sugestões de aperfeiçoamento.

O primeiro desenho em três dimensões (3D) - Figura 1, surgiu e foi utilizado para avaliar a aceitação do produto junto dos profissionais de saúde, mais concretamente junto de Enfermeiros. Foram realizados questionários sobre a frequência com que administram soro fisiológico após e entre a administração de TEV, quais as razões que apontam para a sua não realização e se utilizaria um dispositivo que permitisse a administração da TEV seguida de *flushing* com soro fisiológico, conforme demonstrado no Apêndice II.

O *feedback* foi positivo (87% dos inquiridos usaria um novo DM), permitindo aos estudantes a continuação do projeto, para além do que era solicitado para o cumprimento da unidade curricular. Assim, a ideia tornou-se cada vez mais passível de concretização e os estudantes recorreram a vários concursos nacionais para obter reconhecimento e financiamento para o projeto. Prémios monetários, de consultadoria e bolsas de apoio foram obtidas, permitindo uma aproximação junto de potenciais empresas para a produção do produto.

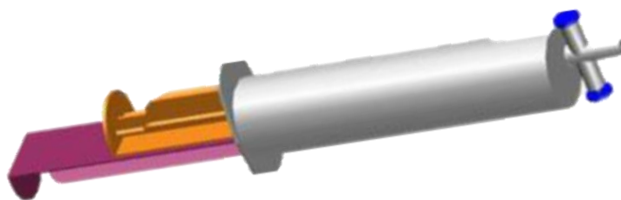


Figura 1 – Primeiro desenho em 3D da seringa.

O primeiro protótipo alfa (versão 1) foi criado em AutoCAD pelos estudantes, tendo sido impresso numa máquina de prototipagem rápida por uma empresa. De acordo com Pearrow (2007), os protótipos são um modelo semifuncional do produto final, sendo utilizado para demonstrar conceitos, evidenciar soluções e permitir aprimoramentos.

Os protótipos podem ser designados de virtuais, quando ainda estão concebidos em formato digital e físicos, quando já é possível contactar diretamente com o produto como proposta de solução, obtendo-se maior facilidade em visualizar as suas disfuncionalidades, permitindo o seu aprimoramento.

De facto, o protótipo alfa versão 1 que se apresenta na Figura 2 foi a base para a apresentação nos concursos, demonstração junto de potenciais clientes e o modelo para as novas soluções do produto que surgiram no decorrer de todo o processo.



Figura 2 – Versão 1 do protótipo alfa da seringa.

A criação de um ou vários protótipos permite inferir quanto à funcionalidade, estabilidade e viabilidade económica do produto, reduzindo o risco de insucesso do mesmo. Funciona igualmente como prova de conceito uma vez que é possível dar corpo à ideia concebida, sobressaindo as características que se pretendem evidenciar (Parreira, 2013).

2.1.2 – Modelo ADDIE

A construção de um produto neste caso do protótipo pode ser de acordo com Araújo (2009) realizada tendo como referência o modelo ADDIE (*Analysis, Design, Development, Implementation and Evaluation*). Este modelo constitui uma metodologia de trabalho que sugere um processo desenvolvido em etapas inter-relacionadas, pretendendo conhecer o público-alvo (identificação das necessidades), a proposta de soluções para essas necessidades (desenho das soluções) e a avaliação dos resultados (Parreira, 2013). Não sendo um modelo fechado, permite retroceder nas fases do processo, recriando ou adaptando as características do produto, em prol das necessidades dos clientes. Este modelo baseia-se assim em cinco fases interativas, representadas na Figura 3.

Durante a fase de análise é identificado um problema ou uma necessidade não satisfeita, neste caso a não realização do *flushing* com soro fisiológico, após e entre a administração de TEV. No entanto, não basta afirmar que existe um problema, é necessário fundamentá-lo, definir características e requisitos (Parreira, 2013). Para isso, Clark (2000) sugere a utilização de diferentes métodos para colocar em prática a fase de análise, nomeadamente a observação, inquéritos, entrevista ou questionário. No caso da seringa e como referido previamente, foram distribuídos questionários a Enfermeiros a frequentar cursos de Pós-Licenciatura de Especialização, assim como

foram realizadas entrevistas não-estruturadas a Enfermeiros de diferentes serviços de organizações de saúde de Coimbra, com o intuito de avaliar se de facto existia um problema e se a solução apresentada lhes parecia viável.

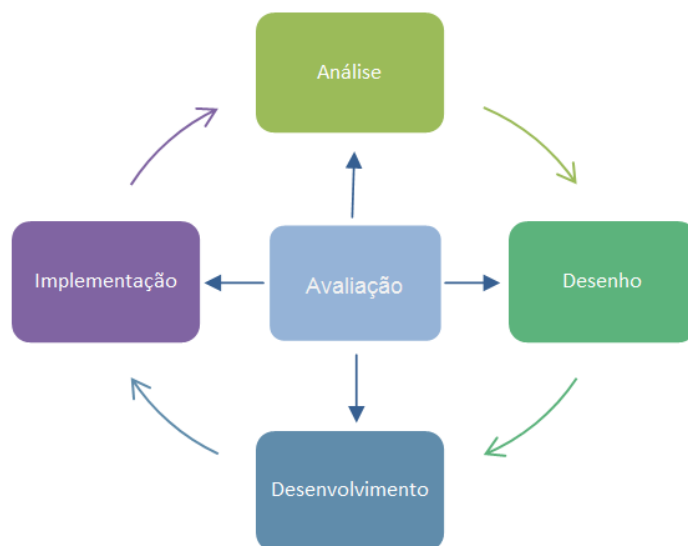


Figura 3 – Fluxograma do processo de construção de um protótipo.

Fonte: Adaptado de Clark, D. (2000). *Instructional System Design: The ADDIE Model. A Handbook for Learning Designers*.

A fase do desenho precede a da análise e resulta na criação do desenho do produto que se pretende desenvolver. Devem ser definidos os objetivos que se pretendem atingir com a criação do protótipo e de que forma é que se espera que sejam alcançados (Clark, 2000). É esperado ainda que se enuncie as características técnicas, a definição das tarefas de avaliação e a definição da estrutura do protótipo (Clark, 2000; Parreira, 2013). Tendo em conta a existência prévia de um desenho em papel, foram tidas em consideração as apreciações realizadas pelos Enfermeiros e o desenho em 3D foi aprimorado. As definições técnicas foram-se tornando cada vez mais claras, havendo a necessidade de se criar o primeiro protótipo físico.

Ao primeiro protótipo físico é atribuído o nome de versão alfa do protótipo, que irá ser explicado na Secção 2.1.3.

A seguir à fase do desenho, segue-se a fase do desenvolvimento onde se deverão realizar as correções e aprimoramentos necessários à versão alfa do protótipo (Parreira, 2013). A experiência com o protótipo da seringa, permite referir que esta é talvez a fase mais demorada de todo o processo, sendo necessário persistência e força de vontade para não se desistir perante as adversidades. Segundo Araújo (2009) as mudanças não são simples nem aceites por todos de igual forma. A recriação de um protótipo implica que as experiências prévias tenham tido erros e é necessário introduzir as suas correções. Nesta fase, errar é essencial para que a qualidade e eficiência do produto

sejam garantidas. Allen como referido por Araújo (2009) afirma que cada fase deve ser cumprida, respeitando-se todo o processo de construção do protótipo, para que a concretização das tarefas seja exequível e a resolução dos erros não seja descurada. Do trabalho desenvolvido nesta fase, dever-se-á obter uma versão beta do protótipo que será alvo de uma avaliação heurística.

A fase de implementação decorre posteriormente aos testes de usabilidade. Se a avaliação da versão beta do protótipo corresponder aos objetivos e expectativas é possível que esta fase seja alcançada com sucesso. Por outro lado, Araújo (2009) refere que é raro verificar-se a perfeição dos protótipos não se devendo, portanto, esperar até à última fase para se realizar a sua avaliação. Desta forma, a fase da avaliação é um processo contínuo que está em constante presença em qualquer uma das outras fases.

2.1.3 – Avaliação heurística

A avaliação heurística é uma técnica realizada por peritos na tecnologia, mas também por peritos no conteúdo, por forma a assegurar a recolha de informação segura e válida. Pretende identificar erros e anomalias num estado precoce de desenvolvimento do protótipo, aumentando os níveis de satisfação e utilização, assim como minimizando as alterações após o protótipo estar concluído (Araújo, 2009).

Powell, Nielsen e Whitehead como referido por Araújo (2009) indicam que a avaliação de um único protótipo não é suficiente e que a maioria dos estudos que se debruçam sobre a validação do mesmo, requerem várias avaliações com correções e aprimoramentos, até se alcançar um nível seguro de usabilidade e qualidade.

Nielsen (1995a) indica que a avaliação heurística deve ser realizada individualmente por cada perito e só no fim de todos os peritos terem feito a sua avaliação, é que deverá ser possível a comunicação entre todos culminando na agregação das suas avaliações. O perito avalia o protótipo baseando-se em heurísticas, ou seja, em princípios de usabilidade já conhecidos pela sociedade ou pelo meio científico em que o protótipo está a ser desenvolvido.

Nielsen e Molich (1990) criaram pela primeira vez, 10 heurísticas para avaliação de critérios de usabilidade, relacionadas com o *design* da interface do utilizador, sendo que Nielsen (1995c), redefiniu essas heurísticas para que as mesmas pudessem contemplar um maior nível de detalhe. As mesmas encontram-se descritas de seguida:

- Visibilidade do *status* do sistema;
- Correspondência entre o sistema e o mundo real;
- Controlo e liberdade do utilizador;

- Consistência e padrões;
- Prevenção de erros;
- Reconhecimento em vez de recordação;
- Flexibilidade e eficiência na utilização;
- Estética e *design* minimalista;
- Reconhecer, diagnosticar e resolver erros;
- Ajuda e documentação.

Apesar destas heurísticas se relacionarem diretamente com a avaliação do *design* da interface, facilmente podem ser adaptadas para avaliação de um protótipo físico.

Segundo Pinto (2009), o objetivo da avaliação heurística não é reproduzir uma experiência real de um utilizador ao usar o produto, mas sim obter a opinião de alguns especialistas. Esta avaliação por norma demora entre uma a duas horas a ser realizada (Nielsen, 1993; Pearrow, 2007).

De acordo com Zhang, Johnson, Patel, Paige, e Kuboseb (2003), o número de peritos normalmente utilizado para avaliar a interface de um produto e gerar uma lista de violações heurísticas é tipicamente de três a cinco.

Nielsen referido por Zhang et al. (2003) demonstrou que se a avaliação heurística for realizada apenas por um perito, apenas 35% dos problemas de usabilidade são detetados, ao passo que se forem entre três a cinco, poderão ser detetados 60-75%. Acrescenta ainda que a partir dos cinco, a maioria dos erros encontrados são redundantes, conforme demonstrado na Figura 4.

Para além do número de peritos influenciar a deteção de problemas, as características do perito também influenciam. Nielsen (2000) classificou os peritos em três categorias: *novice evaluators*, *single experts* e *double experts*. O primeiro tem conhecimentos gerais sobre o produto, mas quase nenhuns sobre usabilidade. O segundo é perito na usabilidade, mas não domina o produto a ser estudado e por último, o terceiro tanto tem conhecimentos de usabilidade como do produto. Em termos de reconhecimento de problemas de usabilidade, cada um é capaz de detetar 22%, 41% e 60% respetivamente.

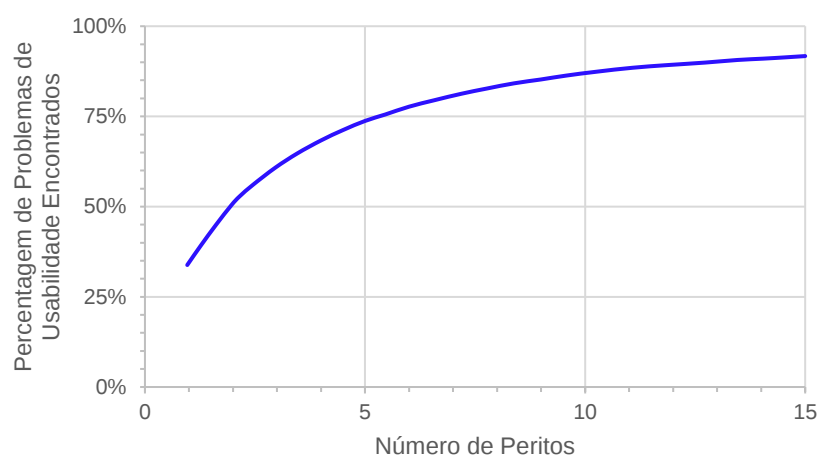


Figura 4 – Relação entre o número de problemas detetados e o número de peritos.

Fonte: Nielsen, J. (2000). *Why You Only Need to Test with 5 Users*.

A avaliação das heurísticas, como referido previamente, é realizada através da atribuição de um grau de severidade, que de acordo com Nielsen (1995b), consiste na combinação de três fatores: i) a frequência com que o problema ocorre; ii) o impacto que a ocorrência do problema tem e iii) a persistência do problema. Este autor criou uma escala de severidade que permite, consoante os resultados obtidos, a priorização da resolução dos problemas e a tomada de decisão. Varia de 0 a 4, conforme indicado na Tabela 2.

Tabela 2 – Escala de severidade para avaliação de heurísticas.

Grau de severidade	Significado
0	Não é considerado de todo um problema de usabilidade, não afetando a sua utilização.
1	É um problema apenas estético, que não precisa de resolução a não ser que haja tempo disponível.
2	É um problema <i>minor</i> de usabilidade, em que a sua resolução deve ser de baixa prioridade.
3	É um problema <i>major</i> de usabilidade, em que a sua resolução deve ser de alta prioridade.
4	É um problema catastrófico, em que a sua resolução tem de ser feita antes do produto ser divulgado.

No caso da avaliação heurística do protótipo alfa versão 1 (conforme representado anteriormente na Figura 2), a mesma foi realizada informalmente, recorrendo-se a peritos na área da Enfermagem, Medicina e Engenharia do desenvolvimento de produto, para que dessem a sua opinião sobre o protótipo e fornecessem sugestões de melhoria. O recurso a estes peritos permitiu igualmente verificar se os objetivos a que o protótipo pretendia dar resposta, eram passíveis de ser concretizáveis. Questões relacionadas com o manuseamento, o *design* e funcionalidade do protótipo foram levantadas pelos

peritos, obrigando ao aprimoramento ou modificação do protótipo, originando outras versões do protótipo alfa. As mesmas são apresentadas de seguida nas Figura 5 a Figura 8. A versão beta do protótipo, ou seja, a versão final do protótipo, é apresentada na Figura 9.

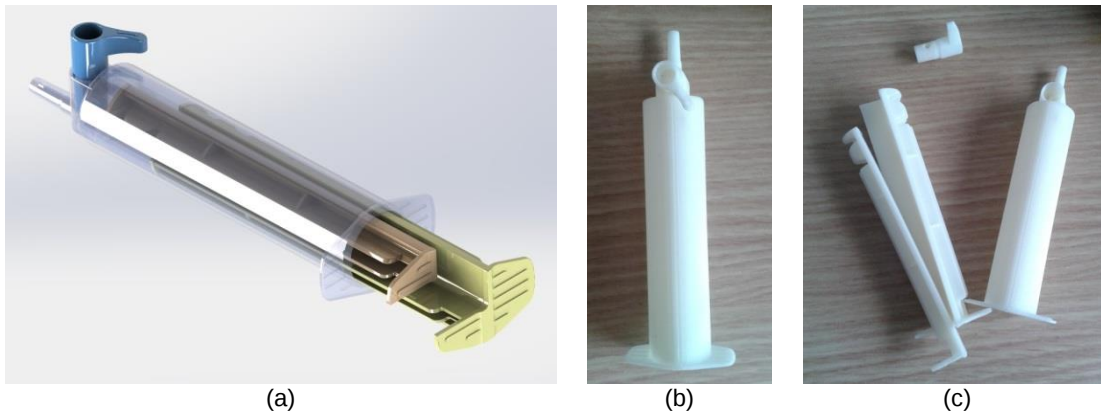


Figura 5 – Versão 2 da seringa: (a) – desenho em 3D; (b) e (c) – protótipo alfa.



Figura 6 – Versão 3 do protótipo alfa.

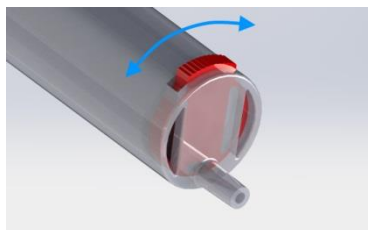


Figura 7 – Desenho em 3D da versão 4 do protótipo alfa.

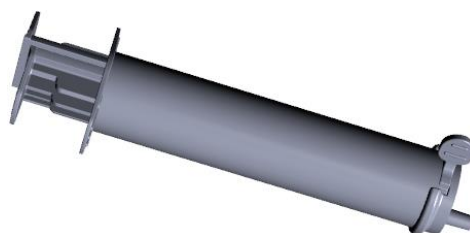


Figura 8 – Desenho em 3D da versão 5 do protótipo alfa.

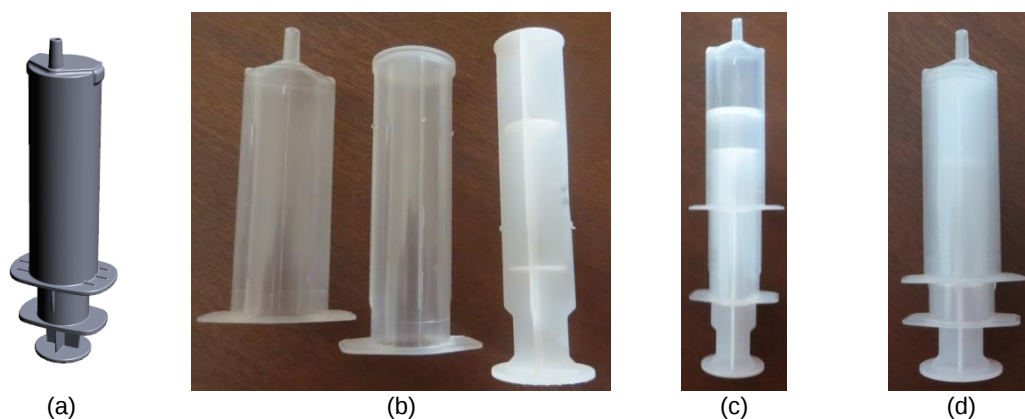


Figura 9 – Versão 6 da seringa: (a) – desenho em 3D; (b), (c) e (d) – protótipo beta.

Esta última versão do protótipo, a versão beta, é aquela que irá ser alvo da avaliação heurística no presente estudo.

2.1.4 – Avaliação de usabilidade

A avaliação da usabilidade antecede no modelo ADDIE a fase de implementação, no sentido em que ainda é necessário realizar testes ao protótipo, neste caso à versão beta do mesmo, uma vez que já foi realizada a avaliação heurística dos diferentes protótipos alfa, tendo-se chegado a uma versão final. Não obstante, o protótipo beta não deverá ser isento de uma avaliação heurística mais profunda, com peritos experientes na utilização de DM semelhantes ao que está a ser estudado.

Segundo Nielsen (1993), para a avaliação de um produto ser completa, deverá contemplar a avaliação heurística e a avaliação da usabilidade, na medida em que a primeira deteta os problemas com o produto e remove os problemas óbvios de usabilidade e a segunda, deteta os problemas de usabilidade que persistem, tendo em conta a especificidade dos utilizadores do produto.

De acordo com a *International Organization for Standardization* (ISO 9241-11, 1998), a usabilidade é uma medida que permite avaliar de que forma um determinado produto pode ser utilizado por utilizadores específicos, com vista a alcançar os objetivos específicos do produto com eficácia, eficiência e satisfação num contexto específico de utilização.

Como é referida por muitos autores, usabilidade é a facilidade de utilização ou o conhecimento necessário para fazer algo funcionar (Nielsen, 1993; Pearrow, 2007; Carvalho, 2002; Rubin & Chisnell, 2008).

Em 1991, Shaker como referido por Araújo (2009), utilizou pela primeira vez o termo usabilidade para definir a aceitação de um produto ou sistema pelo público-alvo.

Cushman e Rosenberg como referido por Kosmann (2004) referem-se à usabilidade como uma ferramenta que abrange aspetos relacionados com a segurança, conforto, facilidade de uso, facilidade de interpretação das funções e eficiência do trabalho executado.

Para Rubin e Chisnell (2008), a usabilidade traduz-se na facilidade em usar, na facilidade de aprender a usar e no grau de satisfação verificado pelo utilizador.

Um outro modelo de avaliação da usabilidade foi proposto por Nielsen em 1993, relacionando-se com a sua aplicação em sistemas informáticos (Kosmann, 2004), no entanto, a facilidade de compreensão do modelo permite a sua adaptação a diferentes contextos. Segundo o mesmo, a usabilidade deve obedecer aos seguintes cinco critérios, adaptados para a realidade da temática em estudo, com base em Parreira (2013) e Patriarca (2013):

- *Facilidade de aprendizagem*: a capacidade com que os utilizadores conseguem realizar tarefas básicas quando usam o protótipo pela primeira vez (e.g. manipulação dos êmbolos, simulação do movimento de aspiração e administração da TEV);
- *Eficiência no uso*: a partir do momento em que o utilizador teve contato com o protótipo, consegue atingir um elevado nível de produtividade (e.g. diminuição de tempo de preparação e administração da TEV);
- *Facilidade de reconhecimento*: na ausência de utilização do protótipo por um determinado período, o utilizador consegue reconhecer facilmente o seu funcionamento;
- *Frequência de erros*: o protótipo deverá possuir um baixo nível de erros para que os utilizadores não errem durante a sua utilização, sendo que erros graves não deverão sequer acontecer;
- *Satisfação no uso*: a utilização do protótipo deverá ser agradável para que os utilizadores se sintam satisfeitos.

A análise das características da usabilidade definidas por Nielsen (1993) está patente no produto que se pretende analisar, no entanto todas as outras mencionadas previamente se correlacionam. O importante, face ao carácter multifacetado das diversas definições, é que as diferentes características sejam definidas através das heurísticas, e as mesmas expressem claramente o produto em análise.

A avaliação da usabilidade de um produto deverá ser realizada no contexto real onde o utilizador irá utilizar o produto, pois quando avaliado fora desse contexto, não é possível simular completamente as condições do ambiente real (Coelho, 2011).

De acordo com Kjeldskov e Stage como referido por Silva (2008) as avaliações da usabilidade realizadas no ambiente de utilização do produto, com situações e utilizadores mais próximos das condições reais de utilização, produzem um efeito diferente da avaliação realizada em laboratório, na medida em que se torna possível identificar com maior facilidade as dificuldades e necessidades dos utilizadores, possibilitando alterações ao produto mais efetivas.

No entanto, e face às necessidades que se têm verificado em relação ao estabelecimento de medidas que promovam a segurança do doente e possibilitem a prestação de cuidados de saúde com maior qualidade e excelência, as instituições de ensino de Enfermagem têm apostado na criação de laboratórios experimentais – centro de simulação de práticas clínicas.

Estes centros possuem equipamentos, como é exemplo os simuladores de alta-fidelidade, que permitam a simulação de situações clínicas, aproximando-as o mais possível da realidade. A realização de práticas laboratoriais é uma excelente estratégia para que os futuros profissionais de saúde possam entrar em contacto com os materiais usualmente utilizados nas instituições de saúde, e pratiquem a execução de diferentes procedimentos. De acordo com Rodrigues (2014), os equipamentos de simulação e a realidade virtual ajudam na implementação de conhecimento em ambientes de prestação de cuidados reais complexos e instáveis na ação, facilitando igualmente a transição do *saber* para o *fazer*.

Não obstante, a avaliação da usabilidade de um DM em contexto real da prática clínica, obedece a um conjunto de normas que carecem de autorização prévia e notificação pela Infarmed.

Uma investigação clínica, na qual se pretenda avaliar a usabilidade de um DM, é definida pelo Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho, como: “qualquer estudo sistemático em seres humanos planeado e concebido com o objetivo de verificar a segurança e, ou, o desempenho de um dispositivo específico” (p. 8).

Desta forma, e de acordo com o Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho (p. 110), qualquer investigação clínica com intervenção de DM tem como objetivos:

- Verificar o nível de desempenho do dispositivo;
- Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista para o dispositivo.

Todo este processo de investigação clínica é moroso e demora muito tempo até ser concluído, no entanto, faz parte dos objetivos pessoais do investigador, desenvolver no futuro, tanto os testes de usabilidade como a investigação clínica, permitindo a comparação entre a seringa inovadora e as seringas clássicas vulgarmente utilizadas nas instituições de saúde.

PARTE DOIS – ESTUDO EMPÍRICO

3 – ENQUADRAMENTO METODOLÓGICO

A fase metodológica constitui-se, em qualquer projeto, como a estrutura de suporte para o desenvolvimento e orientação de toda a investigação (Fortin, 2009).

De acordo com Duarte (2013) é o processo utilizado para levar a cabo a investigação e se atingirem os objetivos.

Assim, no presente capítulo será referido o tipo de estudo, as questões de investigação, os objetivos, os participantes do estudo e os instrumentos de recolha de dados. São ainda explanados os procedimentos formais e éticos para a realização da presente investigação, assim como o processo de recolha de dados, medidas estatísticas de análise e tratamento a utilizar.

3.1 – TIPO DE ESTUDO

A presente metodologia de investigação difere dos tradicionais métodos utilizados em Enfermagem. Ao utilizar a avaliação heurística como ferramenta para a análise dos dados, está-se a recorrer tanto a uma abordagem do tipo quantitativo como do tipo qualitativo. Na abordagem do tipo quantitativo recorreremos à utilização de técnicas estatísticas descritivas que pretendem a obtenção de um resultado mensurável e na abordagem do tipo qualitativo, pretendemos recorrer à análise da informação produzida pelos participantes através de sugestões de melhoria do protótipo em estudo.

Neste caso particular o estudo é de carácter descritivo, pois tem como objetivo identificar as características de um fenómeno (o protótipo da seringa), obtendo assim uma visão geral sobre o mesmo (Fortin, 2009).

3.2 – QUESTÕES DE INVESTIGAÇÃO

A formulação de questões de investigação procura orientar o investigador para o tipo de informação necessária para o desenvolvimento do estudo, bem como a forma como a recolha da análise de dados deve ser efetuada (Fortin, 2009, Souza & Souza, 2011).

Desta forma, definiram-se as seguintes questões de investigação:

- i) Qual o grau de severidade de cada heurística do protótipo beta?
- ii) Qual o problema mencionado para cada heurística do protótipo beta?
- iii) Qual a solução do problema/sugestão de melhoria para cada heurística do protótipo beta?

3.3 – OBJETIVOS DO ESTUDO

Dado que os objetivos de um estudo de investigação enunciam de forma clara e precisa aquilo que o investigador tenciona fazer (Fortin, 2009), enumera-se de seguida o objetivo geral do presente estudo de investigação assim como os objetivos específicos.

Objetivo geral:

- Realizar uma avaliação heurística do protótipo beta da seringa.

Objetivos específicos:

- i) Identificar o grau de severidade de cada heurística avaliada do protótipo beta;
- ii) Identificar os problemas das heurísticas mencionadas do protótipo beta, caso existam;
- iii) Identificar quais as soluções/sugestões de melhoria para cada heurística do protótipo beta, referida como problemática.

3.4 – PARTICIPANTES NO ESTUDO

O estudo em questão não pretende identificar as características de uma determinada população ou amostra, pois não é sobre estas que o estudo incide, mas sim sobre um produto. No entanto, para a realização de uma avaliação heurística é necessário a presença de participantes.

De acordo com Nielsen (1993) e Rubin e Chisnell (2008) a seleção de participantes cujo *background* e habilidades são representativas de determinado produto é um elemento crucial no processo da avaliação heurística, afirmando ainda que os resultados da avaliação só serão válidos se os participantes possuírem, dentro do possível, características semelhantes aos potenciais utilizadores do produto.

A seleção dos participantes para o estudo, teve como critérios de inclusão:

- i) Enfermeiros;
- ii) Investigadores e Coordenadores de linhas de investigação da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem (UICISA:E);
- iii) Especialistas de diferentes unidades de cuidados (cuidados intensivos, hospital de dia de oncologia e especialidades médicas).

De acordo com as definições de Nielsen (1993) mencionadas no capítulo anterior, considera-se que todos os participantes são considerados *double experts*, uma vez que dominam o produto em causa, uma seringa, bem como estão aptos para avaliar a sua usabilidade.

Relativamente ao número de pessoas envolvidas na avaliação heurística, foram convidados 14 *double experts*, conforme consta no Anexo I. Por questões de confidencialidade, os respetivos nomes não são divulgados.

No que concerne ao número recomendado de peritos para a avaliação heurística, optou-se por alargar a avaliação a 14, por considerar-se que não se iria despendar mais recursos nem tempo, podendo ser vantajoso na deteção de mais algum problema nas heurísticas mencionadas. Conforme referem Rubin & Chisnell (2008), com quatro participantes é possível que sejam expostos a maioria dos problemas de usabilidade, no entanto, existe uma possibilidade de descurar/negligenciar alguns problemas.

Após o preenchimento por parte dos *double experts* da grelha de avaliação heurística do protótipo da seringa, foram aceites para análise dos resultados 10 das 14 avaliações, na medida em que apenas estas se encontravam devidamente preenchidas.

3.5 – INSTRUMENTOS PARA RECOLHA DE DADOS

Para a avaliação heurística do protótipo beta da seringa, foi criada uma grelha de avaliação heurística. As heurísticas mencionadas foram adaptadas para a realidade do presente estudo, tendo por base algumas heurísticas definidas por Nielsen (1995c), conforme descritas na Secção 2.1.3, de entre as quais se destacam a: i) estética e *design*; ii) flexibilidade e eficiência na utilização; e iii) reconhecimento em vez de recordação.

Desta forma, 9 heurísticas foram elaboradas para serem avaliadas (tendo como objeto de análise o protótipo beta), conforme descrito seguidamente. Para cada heurística atribui-se a letra H.

H1 – Cores;

H2 – Dimensão;

H3 – Peso;

H4 – Textura e forma;

H5 – Estabilidade;

H6 – Manuseamento dos êmbolos;

H7 – Facilidade em transportar;

H8 – Facilidade em aprender;

H9 – Facilidade em reconhecer;

Para agrupar as heurísticas mencionadas, criaram-se três dimensões, conforme demonstrado na Tabela 3.

Tabela 3 – Dimensões e respectivas heurísticas.

Dimensões	Heurísticas
Estética	H1 – Cores
	H2 – Dimensão
	H3 – Peso
Manuseamento	H4 – Textura e forma
	H5 – Estabilidade
	H6 – Manuseamento dos êmbolos
	H7 – Facilidade em transportar
Aprendizagem	H8 – Facilidade em aprender
	H9 – Facilidade em reconhecer

A Tabela 4 que se apresenta de seguida, representa a grelha de avaliação heurística do protótipo beta, construída para o efeito, e que foi fornecida aos *double experts* do estudo conforme consta no Apêndice III. Nesta, são apresentadas as dimensões e as heurísticas a ser avaliadas pelos *double experts*, através da atribuição de um grau de severidade, os quais, posteriormente, deverão descrever o problema existente e mencionar qual poderá ser a solução do problema/sugestão de melhoria. A grelha é constituída por 9 heurísticas e o grau de severidade atribuído a cada uma varia entre 0 e 4, conforme apresentado previamente na Tabela 2.

Tabela 4 – Grelha de avaliação heurística do protótipo beta.

Dimensões	Heurísticas	Grau de severidade	Descrição do problema	Solução do problema
Estética	Cores			
	Dimensão			
	Peso			
Manuseamento	Textura e forma			
	Estabilidade			
	Manuseamento dos êmbolos			
	Facilidade em transportar			
Aprendizagem	Facilidade em aprender			
	Facilidade em reconhecer			

A construção da grelha foi elaborada com base nos pressupostos de Nielsen (2000) sobre a definição de avaliação heurística.

3.6 – PROCEDIMENTOS FORMAIS E ÉTICOS

Todos os aspetos éticos e legais decorrentes da investigação científica foram preservados nesta investigação. De forma a submeter o referido estudo aos mais elevados níveis de exigência e responsabilidade ética, foi submetido um pedido de parecer e apreciação ética do projeto de investigação, à Comissão de Ética da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem, da ESEnfC, tendo sido obtido um parecer favorável – Parecer Nº 288-06/2015 (Anexo II). Aquando do pedido deste parecer, era objetivo do investigador realizar uma avaliação da usabilidade do protótipo beta, no entanto, no momento de desenvolvimento do estudo, o protótipo ainda não apresentava a funcionalidade necessária que permitisse avançar, pelo que se optou por realizar apenas a avaliação heurística, com o objetivo futuro de realizar a avaliação da usabilidade assim que exista um protótipo funcional.

Relativamente aos participantes do estudo, a sua participação foi voluntária, tendo sido entregue um documento no qual consta toda a informação relevante do estudo e o comprometimento por parte do investigador em manter o sigilo e confidencialidade dos dados fornecidos, conforme consta no Apêndice IV.

3.7 – RECOLHA DE DADOS

A recolha de dados decorreu na tarde do dia 15 de Dezembro de 2015, numa sala de reuniões da UICISA:E, tendo sido os participantes convocados por via telefónica e por correio eletrónico.

Para a execução da avaliação heurística, mais concretamente da recolha de dados, foi previamente delineado um percurso metodológico, que contempla a execução de diferentes etapas, organizadas em 4 fases:

i) Preparação

- Confirmação de que o local onde se realiza a avaliação se encontra disponível e com os recursos necessários para os participantes;
- Reunir todos os documentos necessário.

ii) Introdução

- Saudação de boas-vindas aos participantes, solicitando para se sentarem aleatoriamente na sala;

- Entrega do documento informativo sobre o estudo aos participantes, no qual consta: i) o tipo de estudo e o principal objetivo; ii) um pequeno enquadramento teórico da problemática que originou a criação do DM; iii) a forma como deverão realizar a avaliação heurística; e iv) a confidencialidade dos dados;
- Esclarecimento sobre o funcionamento do protótipo beta da seringa;
- Disponibilização de um protótipo beta da seringa a cada participante, por forma a familiarizarem-se com o mesmo, podendo testá-lo e manipulá-lo;
- Entrega da grelha de avaliação heurística a cada participante;
- Explicação sobre a grelha da avaliação heurística, clarificando cada heurística e os diferentes graus de severidade;
- Clarificação de que para cada heurística com grau de severidade > 0 , deverá ser descrito o problema identificado e uma sugestão de melhoria;
- Esclarecimento de dúvidas quanto à grelha de avaliação heurística.

iii) Avaliação

- Informação de que a avaliação heurística é individual, não sendo possível a troca de ideias entre os participantes, no momento da avaliação;
- Reforço da ideia de que em momento algum estão a ser avaliados;
- Informação sobre o tempo necessário para o preenchimento da grelha de avaliação, não superior a 30 minutos;
- Preenchimento da grelha de avaliação heurística.

iv) Debriefing

- Recolha dos impressos com a avaliação realizada pelos *double experts*;
- Troca de opiniões pessoais entre os *double experts* e a equipa de investigação.

3.8 – TRATAMENTO DE DADOS

Após a recolha dos dados através do preenchimento da grelha de avaliação heurística, os dados quantitativos foram tratados e analisados com recurso ao programa *Excel 2016*.

Na análise descritiva dos dados (o único tipo de análise de dados quantitativos utilizados neste estudo), recorreu-se à obtenção de frequências absolutas (n) e relativas (%).

Quanto à análise dos dados qualitativos, não se pretende criar categorias conceptuais nem formar nenhum quadro teórico. Foi atribuído o nome de dados qualitativos por reportarem a uma opinião pessoal dos *double experts*, no entanto, não se pretende mais do que a descrição dos problemas identificados em cada heurística e sugestões de melhoria.

Os resultados do tratamento estatístico são apresentados sob a forma de tabelas e figuras ao longo do capítulo da apresentação e análise de dados.

4 – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Tendo presente os objetivos delineados para esta investigação, bem como os métodos traçados para os atingir, o presente capítulo exhibe os resultados encontrados ao longo de todo o processo de investigação.

É apresentada a análise descritiva dos dados quantitativos, nomeadamente a frequência absoluta e relativa de cada grau de severidade atribuído às heurísticas, assim como a análise dos dados qualitativos, designadamente da descrição dos problemas identificados em cada uma (por grau de severidade) e sugestões de melhoria.

Na Tabela 5 são apresentados os dados obtidos da opinião dos *double experts*, relativamente ao grau de severidade atribuído a cada uma das heurísticas avaliadas, tendo como objeto de análise o protótipo beta da seringa, conforme demonstrado na Figura 9.

Para cada grau de severidade atribuído às heurísticas mencionadas, foi analisada a frequência absoluta e relativa com que ocorrem.

Tabela 5 – Distribuição da resposta dos *double experts* relativamente ao grau de severidade de cada heurística.

Dimensões		Heurísticas		Grau de severidade									
				0		1		2		3		4	
				n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Estética	Cores	6	60	2	20	0	0	2	20	0	0		
	Dimensão	2	20	1	10	3	30	4	40	0	0		
	Peso	7	70	3	30	0	0	0	0	0	0		
Manuseamento	Textura e forma	6	60	2	20	2	20	0	0	0	0		
	Estabilidade	4	40	2	20	3	30	1	10	0	0		
	Manuseamento dos êmbolos	4	40	2	20	2	20	2	20	0	0		
	Facilidade de transportar	10	100	0	0	0	0	0	0	0	0		
Aprendizagem	Facilidade de aprender	9	90	1	10	0	0	0	0	0	0		
	Facilidade de reconhecer	10	100	0	0	0	0	0	0	0	0		

Tendo em consideração que, por grau de severidade, se entende o quão grave/problemática uma heurística pode ser (Valiati, 2008), observou-se que das 9

heurísticas avaliadas, 7 (77,8%) apresentaram algum tipo problema e 2 (22,2%) não apresentaram nenhum problema, conforme apresentado na Figura 10.

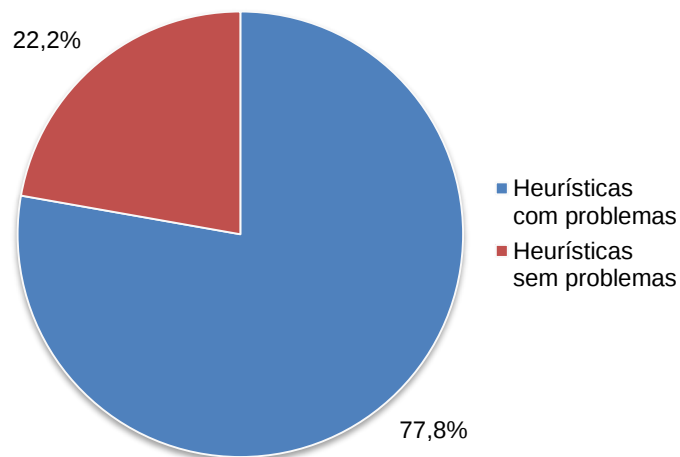


Figura 10 – Percentagem de heurísticas com e sem problemas.

A Figura 11 demonstra por ordem decrescente as heurísticas que apresentaram maior percentagem de problemas identificados.

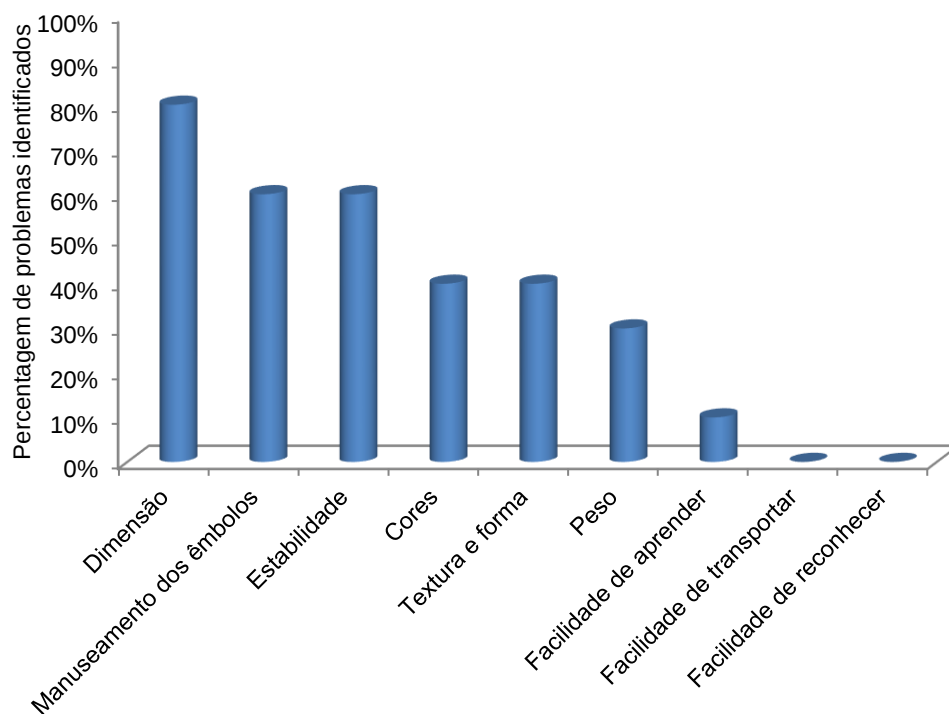


Figura 11 – Percentagem de problemas para cada heurística.

Conforme se pode verificar, a heurística “Dimensão” é a que apresenta maiores problemas com 80%, seguida de “Manuseamento dos êmbolos” e “Estabilidade” com

60% respectivamente. As heurísticas “Cores” e “Textura e forma” ostentam 40%, seguidas de “Peso” com 30% e “Facilidade de aprender” com 10%. As heurísticas “Facilidade de transportar” e “Facilidade de recordar” foram as únicas que não constituíram nenhum problema para os *double experts*.

Relativamente à frequência com que cada grau de severidade foi considerado pelos *double experts*, observa-se que existiram 0 erros catastróficos (grau 4), 9 problemas *major* (grau 3), 10 problemas *minor* (grau 2), 13 problemas estéticos (grau 1) e 58 que não foram considerados problema (grau 0).

Para cada heurística são apresentados de seguida, os diferentes graus de severidade, com respetiva frequência absoluta e relativa. Posteriormente são identificados para cada grau de severidade, os problemas descritos pelos *double experts* e respetivas soluções/sugestões de melhoria. A ordem de apresentação das heurísticas rege-se pelas dimensões a que pertencem respetivamente.

Cores

Na Tabela 6 são apresentados os dados obtidos, relativamente aos diferentes graus de severidade atribuídos à heurística “Cores”.

Tabela 6 – Grau de severidade atribuído à heurística “Cores”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Cores	6	60	2	20	0	0	2	20	0	0

Atendendo aos dados expostos verifica-se que, o grau de severidade 0 foi considerado por 6 *double experts* (60%), o grau de severidade 1 e 3 respetivamente por 2 (20%) e o grau de severidade 2 e 4 por nenhum.

Os *double experts* que atribuíram o grau de severidade 1 (20%) descrevem como problemas: i) a falta de diferenciação de cor entre as duas câmaras; e ii) a opacidade das mesmas. Como solução propõem a mudança de cor, distinguindo as respetivas câmaras e êmbolos.

Os *double experts* que atribuíram o grau de severidade 3 (20%) descrevem como problemas: i) a existência de medicamentos fotossensíveis e, novamente, ii) a indiferenciação de cor entre as duas câmaras. Como proposta de melhoria, sugerem: i) tornar o protótipo semi-opaco para os medicamentos fotossensíveis; e ii) a mudança de cor entre as câmaras.

Dimensão

A Tabela 7 apresenta o grau de severidade atribuído à heurística “Dimensão”, com as respectivas frequências absolutas e relativas.

Tabela 7 – Grau de severidade atribuído à heurística “Dimensão”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Dimensão	2	20	1	10	3	30	4	40	0	0

No que concerne aos dados apresentados confirma-se que, o grau de severidade 0 foi atribuído 2 vezes (20%), o grau de severidade 1, 1 vez (10%), o grau de severidade 2, 3 vezes (30%) e o grau de severidade 3, 4 vezes (40%). Não foi obtido nenhum grau de severidade 4.

Relativamente ao grau de severidade 1, apenas 1 *double expert* (10%) atribuiu essa pontuação, relatando como problema o facto de o protótipo da seringa ser muito grande, sugerindo reduzir o volume da câmara destinada ao soro fisiológico.

No domínio do grau de severidade 2, todos os *double experts* que atribuíram essa pontuação (30%) descrevem como problema a dimensão do protótipo ser muito grande, referindo como medidas resolutivas: i) diminuir o volume da câmara do soro fisiológico; ii) adaptar o volume da câmara do medicamento; e iii) diminuir o comprimento através da redução da distância entre as asas dos êmbolos.

Para o grau de severidade 3, que corresponde ao grau mais atribuído a esta heurística (40%), os *double experts* referem que: i) o diâmetro do protótipo é muito grande; ii) quando se aspira a totalidade do volume das duas câmaras, o protótipo fica muito comprido; iii) existe a necessidade de realizar *flushing* de soro fisiológico com diferentes volumes; e iv) o espaço entre as asas dos êmbolos é pequena. Atendendo à descrição destes problemas, sugerem respetivamente: i) diminuir o volume da câmara do soro fisiológico; ii) aumentar o diâmetro do protótipo; iii) criar seringas com diferentes volumes na câmara do soro fisiológico e iv) aumentar o espaço entre as asas dos êmbolos.

Peso

A Tabela 8 que se segue diz respeito aos diferentes graus de severidade atribuídos à heurística “Peso”.

Tabela 8 – Grau de severidade atribuído à heurística “Peso”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Peso	7	70	3	30	0	0	0	0	0	0

Constata-se que o grau de severidade 0 foi atribuído por 7 *double experts* (70%) e o grau de severidade 1, por 3 (30%). Os restantes graus de severidade 2, 3 e 4 não foram apontados pelos *double experts*.

Quanto ao grau de severidade 1, o único que representa algum tipo de problema, foi selecionado por 3 *double experts* (30%), que descrevem que quanto maior o protótipo maior será o seu peso. Como solução do problema, referem a necessidade de se ter em consideração o material utilizado na construção do produto, por forma a torná-lo o mais leve possível.

Textura e forma

Na Tabela 9 são apresentados os dados obtidos, relativamente aos diferentes graus de severidade atribuídos à heurística “Textura e forma”.

Tabela 9 – Grau de severidade atribuído à heurística “Textura e forma”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Textura e forma	6	60	2	20	2	20	0	0	0	0

Conforme a tabela demonstra, o grau de severidade 0 foi selecionado por 6 *double experts* (60%) e o grau de severidade 1 e 2, cada um respetivamente, com 2 *double experts* (20%). Os graus de severidade 3 e 4 não obtiveram nenhuma pontuação.

No que diz respeito ao grau de severidade 1, que obteve 20% da escolha dos *double experts*, o problema do protótipo relaciona-se com a rugosidade sentida no corpo externo do mesmo. Como solução apresentam melhorar o molde do protótipo, de modo a que estas imperfeições não sejam detetáveis.

Os *double experts* que atribuíram o grau de severidade 2 (20%) descrevem como problemas: i) a inexistência de uma escala numérica; e ii) a falta de adaptação a

diferentes volumes. Como solução de melhoria propõem: i) a criação de uma escala numérica incorporada no protótipo; e ii) o fabrico de protótipos com volumes diferentes.

Estabilidade

A Tabela 10 que se apresenta de seguida diz respeito aos diferentes graus de severidade atribuídos à heurística “Estabilidade”.

Tabela 10 – Grau de severidade atribuído à heurística “Estabilidade”.

		Grau de severidade									
		0		1		2		3		4	
Heurística		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Estabilidade		4	40	2	20	3	30	1	10	0	0

Atendendo aos dados expostos verifica-se que, o grau de severidade 0 foi considerado por 4 *double experts* (40%), o grau de severidade 1 por 2 (20%), o grau de severidade 3 por 1 (10%) e o grau de severidade 4 por nenhum.

Relativamente ao grau de severidade 1, 2 *double experts* (20%) atribuíram essa pontuação, relatando como problema o facto de o protótipo da seringa ser demasiado grande, causando instabilidade. Como solução sugerem a redução do tamanho do protótipo.

Para o grau de severidade 2, 3 *double experts* (30%) identificaram como problemas: i) a instabilidade do protótipo para volumes de medicação superior a 10 ml; ii) o protótipo deformar-se facilmente; e iii) os êmbolos não deslizarem uniformemente. Como proposta de melhoria referem respetivamente: i) diminuir o volume da câmara que contém o soro fisiológico; ii) utilizar materiais mais robustos; e iii) melhorar o deslizamento dos êmbolos.

O grau de severidade 3 foi indicado por 1 *double expert* (10%), referindo como problema a existência de medicação de alta risco. Como sugestão, apresenta a introdução do sistema “*Luer Lock*” no protótipo.

Manuseamento dos êmbolos

A Tabela 11 apresenta os dados obtidos relativamente aos graus de severidade identificados pelos *double experts* perante a heurística “Manuseamento dos êmbolos”.

Como é possível constatar, o grau de severidade 0 foi reconhecido por 4 *double experts* (40%). O grau de severidade 1, 2 e 3 foram identificados cada um respetivamente por 2 peritos (20%) e o grau de severidade 4 por nenhum.

Tabela 11 – Grau de severidade atribuído à heurística “Manuseamento dos êmbolos”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Manuseamento dos êmbolos	4	40	2	20	2	20	2	20	0	0

Perante o grau de severidade 1, os 2 *double experts* (20%) descreveram como problemático: i) o protótipo possuir grandes dimensões, não permitindo manusear os êmbolos com facilidade; e ii) os êmbolos não deslizarem adequadamente. Como proposta de melhoria referem: i) a diminuição do tamanho do protótipo; e ii) uma melhor aderência dos materiais.

Para o grau de severidade 2, identificado por 2 *double experts* (20%), os problemas descritos relacionam-se novamente com: i) o protótipo possuir grandes dimensões, não permitindo o manuseamento fácil dos êmbolos; e ii) a existência de “dupla asa” (local onde se apoia os dedos) nos êmbolos. Para resolução destes problemas sugerem: ii) a redução das dimensões do protótipo; e ii) a criação de apenas um apoio numa das asas laterais do êmbolo mais proximal.

Face ao grau de severidade 3, os restantes 2 *double experts* (20%) identificam como problemas: i) a falta de dinâmica entre os êmbolos; e ii) a dificuldade na aspiração/administração dos solutos quando utilizado o volume total dos solutos. Para colmatar estes problemas apontam: i) o melhoramento do deslizamento entre os êmbolos; e ii) o aumento do diâmetro do protótipo.

Facilidade de transportar

A Tabela 12 que se segue apresenta os dados obtidos pela avaliação dos *double experts* no que se refere à atribuição de um grau de severidade à heurística “Facilidade de transportar”.

Tabela 12 – Grau de severidade atribuído à heurística “Facilidade de transportar”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Facilidade de transportar	10	100	0	0	0	0	0	0	0	0

De acordo com os dados apresentados, todos os *double experts* (100%) consideram que esta heurística não constitui algum problema, atribuindo o grau de severidade 0.

Facilidade de aprender

Na Tabela 13 constam os resultados da avaliação do grau de severidade à heurística “Facilidade de aprender”.

Tabela 13 – Grau de severidade atribuído à heurística “Facilidade de aprender”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Facilidade de aprender	9	90	1	10	0	0	0	0	0	0

Constata-se que o grau de severidade 0 foi atribuído por 9 dos *double experts* (90%) e o grau de severidade 1 por 1 participante (10%). Os restantes graus de severidade (2, 3 e 4) não foram considerados.

Relativamente ao grau de severidade 1, o único considerado como problemático e alvo de observações por parte de 1 *double expert* (10%), foi relatado o seguinte problema: dificuldade em perceber qual a câmara da seringa destinada ao soro fisiológico e à da medicação, incorrendo no erro de aspirar o medicamento para a câmara destinada ao soro fisiológico e vice-versa. Como solução, o participante propõe identificar por escrito a palavra "soro" no êmbolo mais distal do protótipo.

Facilidade de reconhecer

A Tabela 14 apresenta os dados obtidos relativamente aos graus de severidade identificados pelos *double experts* perante a heurística “Facilidade de reconhecer”.

Tabela 14 – Grau de severidade atribuído à heurística “Facilidade de reconhecer”.

Heurística	Grau de severidade									
	0		1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Facilidade de reconhecer	10	100	0	0	0	0	0	0	0	0

Perante os dados presentes na tabela, constata-se que a totalidade dos *double experts* (100%) atribuiu o grau de severidade 0, não constituindo esta heurística algum problema.

5 – DISCUSSÃO

No sentido de produzir evidência científica sobre a avaliação heurística de um protótipo de um DM, neste caso particular, uma seringa de dupla câmara, o objetivo central deste estudo foi proceder à avaliação heurística do protótipo beta de uma seringa, identificando os graus de severidade, os problemas detetados e as sugestões de melhoria para cada heurística respetivamente.

Após a apresentação e análise dos resultados obtidos, importa agora realizar uma reflexão crítica dos mesmos, confrontando a opinião dos *double experts* com a da equipa de investigação do estudo. Tendo em consideração a inexistência de literatura nesta área específica, e em virtude desta investigação ser inovadora, não será possível confrontar os resultados obtidos com nenhum quadro teórico de referência.

A discussão dos resultados pretende então dar resposta às questões de investigação inicialmente formuladas neste trabalho:

- i) Qual o grau de severidade de cada heurística do protótipo beta?
- ii) Qual o problema mencionado para cada heurística do protótipo beta?
- iii) Qual a solução do problema/sugestão de melhoria para cada heurística do protótipo beta?

Perante os resultados apresentados constata-se da sua análise que, existe uma grande variedade nas respostas dos *double experts* sobre os graus de severidade atribuídos a cada heurística do protótipo beta, assim como, apesar dos problemas identificados serem algumas das vezes similares, são classificados com graus de severidade distintos por cada um dos *double experts* envolvidos.

Por forma a facilitar a leitura da presente discussão, as heurísticas irão ser apresentadas pela mesma forma sequencial que foram mencionadas na análise dos resultados, a saber: i) cores; ii) dimensão; iii) peso; iv) textura e forma; v) estabilidade; vi) manuseamento dos êmbolos; vii) facilidade de transportar; viii) facilidade de aprender; e ix) facilidade de reconhecer.

Cores

À heurística “Cores” foi atribuído o grau de severidade 0, 1 e 3. O grau de severidade 0 foi o que obteve maior consideração pelos *double experts*, significando que a cor não constitui um problema para os futuros utilizadores do produto.

Por outro lado, os que atribuíram o grau de severidade 1 identificam como problemático, o facto de não existir diferenciação entre as cores das duas câmaras e as mesmas não serem completamente translúcidas, sugerindo a alternância de cores nas duas câmaras.

Os *double experts* que atribuíram o grau de severidade 3 reconhecem que a inexistência de cores diferentes nas câmaras constitui novamente um problema, e alertam igualmente para a existência de medicamentos fotossensíveis que requerem a opacidade da seringa. Sugerem a alternância de cores entre as câmaras e a criação de seringas opacas para os medicamentos fotossensíveis.

Face ao exposto previamente, identifica-se que o protótipo em discussão é uniforme em toda a sua cor, ou seja, as duas câmaras são transparentes e o êmbolo é branco. O facto de um dos *double experts* referir que o protótipo não é completamente translúcido, poderá dever-se aos materiais utilizados para a prototipagem ou ao próprio processo de moldagem ser mais simples, por se tratar de um protótipo. O aspecto mais turvo poderá ainda assim dever-se à manipulação frequente do protótipo em causa previamente à avaliação heurística do mesmo. Considera-se que este aspeto seja ultrapassado aquando do produto final.

A sugestão de diferenciar as cores das câmaras é pertinente na medida em que na possibilidade de ambos os líquidos dos solutos (medicamento e soro fisiológico) serem incolores, poderá incorrer-se no erro de não saber fazer a diferenciação de cada um deles após a sua preparação.

Na opinião da equipa de investigação basta que uma das câmaras adquira alguma cor (e.g. amarelo), sugerindo que seja a do soro fisiológico por saber-se que o soro é sempre incolor e a estabilidade do mesmo é maior que a de algum medicamento. Desta forma, ficando a câmara da medicação transparente, possibilitará a visualização do líquido do medicamento e consequentemente, permitirá detetar se o mesmo está em condições de ser administrado, ou seja, se não ocorre nenhum evento adverso como a mudança de coloração, formação de precipitados ou cristais prévios à sua administração.

Relativamente à existência de medicamentos fotossensíveis, os mesmos devem ser protegidos da luz sempre que o intervalo de tempo entre a preparação e o fim da administração o justifique. A luz, sendo uma fonte de energia, poderá desencadear uma reação de degradação do medicamento, pelo que o mesmo deve ser protegido (Pombal,

Barata & Oliveira, 2010). Esta situação ocorre quando os Enfermeiros pretendem administrar TEV fotossensível em perfusão contínua, necessitando de utilizar para esse efeito seringas opacas ou, quando pretendem administrar TEV fotossensível diluída nalguma solução, a perfundir durante algum período de tempo, como é exemplo o ferro trivalente. Neste caso, tal como descrito na literatura, procura-se envolver a preparação com um plástico de cor âmbar ou com folhas de alumínio (Pombal et al., 2010).

No caso particular do protótipo beta, a sua futura utilização no mercado tem funções bem delimitadas, ou seja, a sua utilização serve exclusivamente para administração de TEV, sob a forma de bólus, não contemplando os formatos de administração de perfusões contínuas. Desta forma, mesmo que o Enfermeiro administre TEV fotossensível em bólus, a mesma não necessita de estar armazenada numa seringa opaca quando se prevê a sua administração de imediato.

Dimensão

A heurística “Dimensão” foi considerada pelos *double experts* como a mais problemática, sendo igualmente aquela à qual foi atribuído um grau de severidade superior, com maior frequência.

Para esta heurística foram considerados os graus de severidade 0, 1, 2 e 3. Constatase uma grande variedade de atribuições de graus de severidade para o mesmo tipo de problema, o que expõe a fragilidade deste estudo no que concerne à subjetividade das opiniões expressas pelos *double experts*.

Como é possível constatar, para o grau de severidade 1 foi descrito como problemático o protótipo da seringa ser muito grande, sugerindo a redução do volume da câmara destinada ao soro fisiológico.

No entanto, para o mesmo problema, 3 dos *double experts* atribuíram um grau de severidade 2, reafirmando a necessidade de diminuir o tamanho da câmara do soro fisiológico ou, por outro lado, a câmara do medicamento, assim como diminuir a distância entre as asas dos êmbolos.

Por sua vez, para o grau de severidade 3, o mais indicado entre os *double experts*, é feita nova referência à dimensão do protótipo, sendo que existem opiniões divergentes entre dois dos *double experts*: um, refere que o diâmetro é muito grande, sugerindo reduzir o volume da câmara do soro fisiológico; outro, refere que quando se aspira a totalidade dos volumes o protótipo fica muito comprido, sugerindo aumentar o diâmetro.

Ainda dentro do grau de severidade 3, é referida a inexistência de câmaras com diferentes volumes para o soro fisiológico, sugerindo a criação de seringas com

diferentes volumes para o soro fisiológico. Por último, um dos *double experts* refere como problemático o espaçamento entre as asas do êmbolo, mencionando ser pequeno demais, propondo o aumento do mesmo, contrariamente ao que outro *double expert* referiu no grau de severidade 2.

Face às opiniões expressas pelos *double experts*, a equipa de investigação reitera que a dimensão do protótipo é efetivamente grande, no entanto argumenta que o protótipo que foi utilizado para a avaliação heurística possui a dimensão máxima, ou seja, foi desenhado para armazenar a maior capacidade de volume possível comparativamente às seringas existentes no mercado, sendo que para a câmara de medicação é possível aspirar 20ml e para a câmara do soro fisiológico 5ml.

Na prática clínica, as seringas de 20ml são menos utilizadas para administração de TEV por bólus, comparando com as seringas de 2, 5 ou 10ml, conforme se pode apreciar nos mais diversos contextos clínicos e constatado pela equipa de investigação. Verificou-se que num total de 15 seringas utilizadas para administrar terapêutica em bólus, 2 eram de 20ml, 6 de 10ml, 5 de 5ml e 2 de 2ml.

Esta pequena sondagem, do número de seringas utilizadas num serviço de um Hospital da Região Centro, vem corroborar os dados fornecidos pelo serviço de aprovisionamento de um Hospital Central, no ano de 2014, verificando-se uma maior utilização de seringas de 10ml, seguindo-se as de 5ml e só depois de 20ml. Estes dados podem ser observados na Tabela 15.

Tabela 15 – Número de seringas utilizadas por ano.

Volume da seringa (ml)	Número de seringas utilizadas (ano)
5	539.507
10	732.553
20	405.480

Quanto à hipótese de reduzir o tamanho da seringa através da redução do volume da câmara do soro fisiológico, considera-se que não é uma opção viável, apesar da literatura nesta área não ser consensual, existindo referências a que o volume deve ser: i) aproximadamente 5-10ml (RCN, 2010); ii) pelo menos 2 vezes o volume interno do cateter (INS, 2011); iii) 3ml (INS Brasil *como referido por* Pombeiro, 2012); e iv) 5ml (Ogston-Tuck, 2012). Nos casos em que a TEV é administrada diretamente no CVP através de uma torneira ou obturador, 3 ml seria o suficiente, no entanto, existe a possibilidade de os Enfermeiros utilizarem prolongamentos acoplados ao CVP. Nestas situações é necessário mais soro fisiológico para realização do *flushing*, pelo que 5ml parece ser o volume mais adequado a uma boa prática clínica.

A redução do tamanho da câmara do medicamento, também esta sugerida pelos *double experts*, é uma medida que faz parte dos desenvolvimentos futuros e da própria evolução do protótipo. Como descrito previamente, faz sentido possuir seringas com menor volume na câmara do medicamento, por serem as mais utilizadas no dia-a-dia dos Enfermeiros. Desta forma, irá efetuar-se uma proposta de diminuição da dimensão do protótipo. Ainda assim, para as seringas que mantenham a dimensão maior, ou seja, as de maior capacidade de volume dos solutos, as opiniões são contraditórias, existindo quem sugira aumentar o diâmetro em consequência de considerar o comprimento muito grande, e vice-versa.

Em comparação com as seringas de 20ml que existem no mercado, o comprimento do protótipo quando em estado de capacidade máxima de aspiração da totalidade dos volumes para as duas câmaras é igual, pelo que se considera ajustado à realidade da prática clínica dos Enfermeiros, nomeadamente na facilidade em posteriormente manusearem a seringa. Já o facto de a seringa ter um diâmetro maior deve-se à capacidade de armazenar mais 5ml em relação às seringas tradicionais o que, no entender da equipa de investigação, não se faz notar significativamente.

Ainda face à dimensão do protótipo, dois dos *double experts* fizeram referência ao espaçamento entre as asas dos êmbolos, um referindo ser pequeno, outro referindo o ser grande (este último atribui um grau de severidade 3 e o anterior um grau de severidade 2). Relativamente a este aspeto constata-se que a distância entre as duas asas dos êmbolos não é igual, sendo a mais distante do canhão da seringa maior que a mais proximal. A equipa de investigação considera que a distância mais distal poderá ser reduzida, ficando com o mesmo comprimento que a proximal. Em relação a diminuir ainda mais a distância entre as asas de ambos os êmbolos, pela análise do processo de desenvolvimento dos protótipos anteriores parece difícil de concretizar.

Se por um lado é do conhecimento geral que existem mais mulheres na profissão de Enfermagem, induzindo por isso que terão os dedos mais pequenos, não necessitando de uma distância entre as asas tão grande, por outro, há que considerar que existem Enfermeiros com os dedos maiores e que, ao reduzir esta distância, teriam mais dificuldade em preparar a medicação e proceder ao manuseamento do DM cumprindo as regras de assepsia preconizadas.

Peso

Na heurística “peso” apenas 3 *double experts* mencionaram o grau de severidade 1, referindo que quanto maior a dimensão do protótipo maior o seu peso. Não foi referido

concretamente que o peso do protótipo era elevado, fazendo apenas a sugestão de ter em consideração a utilização de materiais leves aquando a definição do produto final.

Atenta-se que o protótipo em causa não é pesado, sendo muito semelhante ao peso das seringas tradicionais. O material utilizado na sua constituição (polipropileno/polietileno) é leve, não sendo necessário desta forma proceder à alteração dos materiais que o constituem.

Textura e forma

À heurística “Textura e forma” foi atribuído os graus de severidade 0,1 e 2.

No que concerne o grau de severidade 1, foi mencionado como problema a rugosidade sentida no corpo externo do protótipo, sugerindo o melhoramento do molde do protótipo.

Em relação ao grau de severidade 2, os *double experts* apontam como problemático a inexistência de uma escala numérica graduada no protótipo, sugerindo incorporá-la e, ainda, a inexistência de protótipos com diferentes volumes nas câmaras, referindo como medida a produção de protótipos com diferentes volumes.

Relativamente à rugosidade verificada pelos *double experts* no corpo externo do protótipo, a mesma diz respeito a um pequeno freio vertical existente no meio do corpo externo do protótipo, e que, no entender da equipa de investigação não interfere de forma alguma na preparação ou administração da terapêutica e poderá ser resultado do molde de conceção. Poderá ser um aspeto a expor ao fabricante do protótipo, por forma a ser eliminado, apesar de ser apenas uma consideração estética, não necessitando de resolução imediata, conforme é descrito no grau de severidade 1.

Por sua vez, a inexistência de uma escala numérica no protótipo é considerada pela equipa de investigação como um problema que deverá ser corrigido assim que possível. O protótipo deverá contemplar não uma, mas duas escalas. Uma na lateral direita para o volume do soro fisiológico e outro no lado esquerdo para a medicação. Esta graduação deverá ser em preto com alto contraste e, consoante o volume da seringa em causa, ser ajustada.

Por último, em relação à inexistência de diferentes volumes do protótipo, a mesma problemática já foi discutida na heurística referente à “Dimensão”, prevendo-se como foi referido, a criação de protótipos com diferentes volumes.

Estabilidade

A heurística “Estabilidade” foi, a par com a do “Manuseamento dos êmbolos”, considerada pelos *double experts* como a segunda heurística com maiores problemas,

tendo sido classificada com diferentes graus de severidade, nomeadamente o 0, 1, 2 e 3.

Mais uma vez, e para o grau de severidade 1, a dimensão do protótipo avaliado volta a ser mencionada como fator desencadeante de instabilidade do mesmo, sugerindo para tal a redução do tamanho do protótipo.

No grau de severidade 2, um dos *double experts* refere que a instabilidade se faz sentir para volumes de medicação superior a 10ml, sugerindo a redução do volume do soro fisiológico. Por sua vez, é referido igualmente que o protótipo é facilmente deformável devendo para isso ser utilizados materiais mais robustos. Por último, um dos *double experts* refere que os êmbolos não deslizam uniformemente, sugerindo que seja melhorado o deslizamento dos êmbolos.

Para o grau de severidade 3, o único *double expert* que atribuiu este grau refere que o protótipo não está preparado para a administração de medicação de alto risco, sugerindo a introdução do sistema “*Luer Lock*” no protótipo.

Face aos problemas identificados e sugestões, a equipa de investigação considera que possuindo o protótipo maiores dimensões, mais dificuldades os Enfermeiros terão em estabilizar o mesmo durante a preparação e administração da medicação. No entanto, e como já relatado na discussão da heurística “Dimensão”, não parece que seja um aspeto tão significativo, até porque, as seringas de maior capacidade aparentam ser as menos utilizadas pelos Enfermeiros.

Em relação ao *double expert* que referiu que o protótipo é facilmente deformável, a equipa de investigação não consegue, nesta fase, identificar aspetos que justifiquem essa afirmação. O protótipo em si é robusto, não se deformando facilmente. Além disso, pressupõe-se utilização única, sendo descartável.

No que diz respeito à ineficácia do deslizamento dos êmbolos a equipa de investigação concorda e remete essa dificuldade para o facto de ainda ser um protótipo, acreditando que quando for construído o produto final, e respeitando todas as técnicas de sala limpa, esse problema irá ser eliminado. Deverá ser discutido posteriormente com o fabricante a possibilidade de o êmbolo ser lubrificado a silicone, permitindo facilidade no deslizamento, e controlo preciso, na aspiração e administração da TEV.

Relativamente ao último problema identificado, a existência de medicação de alto risco que requer uma administração mais cuidadosa, é sugerida a introdução do sistema “*Luer Lock*” no protótipo. Este tipo de sistema permite uma conexão mais segura da seringa ao CVP ou torneira/obturador, tornando a administração da TEV mais estável, sem incorrer no risco de a mesma se desconectar.

O fabrico de seringas com sistema “*Luer Slip*”, o atualmente utilizado no protótipo em apreço é mais barato. Considera-se que não seja necessária esta mudança, na medida em que não é usual nos serviços de saúde a presença destas seringas, a não ser para o volume de 50ml. O seu incremento no protótipo iria aumentar os custos de produção e posteriormente de aquisição de material, o que não se pretende nesta fase inicial dos trabalhos.

Manuseamento dos êmbolos

Para a heurística “Manuseamento dos êmbolos”, os *double experts* atribuíram diferentes graus de severidade, de entre os quais o 0, 1, 2 e 3.

Perante o grau de severidade 1, foi mencionado que o manuseamento dos êmbolos é difícil por o protótipo possuir grandes dimensões, assim como os êmbolos não deslizam adequadamente, sugerindo como melhoria a redução do tamanho do protótipo e uma melhor aderência dos materiais.

Para o grau de severidade 2, um dos *double experts* reafirma como problemático a grande dimensão do protótipo dificultando o manuseamento do mesmo, sugerindo a sua redução. É introduzida uma nova ideia, no qual um dos *double experts* refere ser desnecessário a existência de “dupla asa” nos êmbolos, propondo a criação de apenas um apoio lateral na asa do êmbolo mais proximal.

No grau de severidade 3, um dos *double experts* identifica como problemático a falta de dinâmica entre os êmbolos, propondo a melhoria do deslizamento dos êmbolos. Por outro lado, outro *double expert* refere a existência de dificuldade na aspiração/administração dos solutos quando é utilizado o volume total do protótipo, sugerindo neste caso o aumento do diâmetro do protótipo, de forma a torná-lo menos comprido.

Face aos problemas identificados e sugestões de melhoria propostas pelos *double experts*, a equipa de investigação refere que para as questões do dimensionamento do protótipo que dificultam o manuseamento do mesmo, já foi identificada a necessidade de criar protótipos mais pequenos, tendo em conta o tipo de seringas mais utilizadas no dia-a-dia dos Enfermeiros. Mesmo para as seringas que se mantenham com o volume de 20ml, o seu comprimento não parece desajustado comparativamente com as existentes no mercado.

Em relação à dificuldade do protótipo em deslizar adequadamente e a própria dinâmica entre os êmbolos ser difícil, o investigador concorda com essa problemática, já

identificada inclusive na heurística “Estabilidade”, propondo como resolução a lubrificação em silicone dos êmbolos, técnica já utilizada nas seringas existentes.

Por último, a proposta de criar apenas um apoio lateral na asa do êmbolo mais proximal parece, na ótica da equipa de investigação, um aspeto apenas estético, considerando aliás, o apoio bilateral importante, pois facilita quer na aspiração, quer na administração da TEV. Na verdade, se for utilizado apenas um apoio lateral, poderá ser necessário realizar uma maior pressão numa das laterais para aspirar ou administrar a TEV, o que não se preconiza, podendo inclusive incorrer em deformação no funcionamento do dispositivo.

Facilidade de transportar

Para a heurística “Facilidade de transportar”, a totalidade dos *double experts* considera não existir qualquer problema com a mesma, tendo sido atribuído o grau de severidade 0, respetivamente.

Facilidade de aprender

A heurística “Facilidade em aprender” foi identificada apenas por um *double expert* como problemática, atribuindo o grau de severidade 1. O mesmo refere que em termos de aprendizagem é difícil perceber qual das câmaras é destinada ao soro fisiológico e qual é destinada à medicação. Já tinha sido previamente descrito na heurística “Cores” que será benéfico distinguir as câmaras através da coloração de uma das mesmas. Neste caso, foi sugerido que no êmbolo mais distal do protótipo (o utilizado para a aspiração e administração do soro fisiológico), seja impressa a palavra “soro”.

A equipa de investigação considera ser uma proposta fácil de implementar e benéfica para todos os utilizadores da seringa, em especial numa fase inicial de utilização em que não estarão familiarizados com a mesma.

Facilidade de reconhecer

Por fim, à última heurística em discussão, “Facilidade de reconhecer”, foi atribuída pela totalidade dos *double experts* o grau de severidade 0, considerando desta forma a ausência de qualquer problema, não afetando de todo a utilização do protótipo.

De uma forma global, a equipa de investigação considera que a avaliação heurística realizada traz benefícios, na medida em que acrescenta propostas de melhoria, de alteração ou incremento ao protótipo, que na altura do desenvolvimento do mesmo não terão sido consideradas.

A avaliação por *double experts* é igualmente uma mais-valia, pois são profissionais de saúde que lidam frequentemente com produtos semelhantes ao que se pretende desenvolver, tendo uma opinião crítica e reflexiva sobre os mesmos, o que possibilita a criação de novas ideias e sugestões de melhoria para a prática clínica.

Relativamente aos graus de severidade atribuídos a cada uma das heurísticas, não é possível atribuir um só grau a cada uma, face à diversidade de opiniões expressas pelos *double experts*.

Por outro lado, verifica-se uma diversidade considerável de diferentes graus de severidade para o mesmo problema identificado entre os *double experts*. Este aspeto expõe a fragilidade da realização de estudos utilizando a metodologia de avaliação heurística, nomeadamente a subjetividade que está subjacente à própria avaliação, na medida em que se baseia na opinião pessoal de cada um dos *double experts*.

Acrescentando a este aspeto, existe ainda a indefinição clara sobre o que deve ser tido em consideração em cada uma das heurísticas. Verificou-se por exemplo que a problemática da dimensão do protótipo foi referida por diversas vezes noutras heurísticas que não a da própria “Dimensão”, compreendendo-se, contudo, a sua referência.

CONCLUSÕES

Chegado o momento de finalizar o estudo efetuado, irão ser evidenciadas um conjunto de conclusões, de implicações e de limitações do mesmo, alertando para alguns pontos a desenvolver e a considerar em futuros processos investigativos. Não deixarão, portanto, de ser evidenciados os pontos fortes e os ganhos alcançados pelo trabalho realizado, quer na prática clínica, quer na formação e investigação.

A decisão de iniciar este estudo de investigação foi extremamente difícil. Se por um lado existia o desejo de continuar o desenvolvimento de um produto que tinha sido inicialmente concebido pela investigadora principal (entre outros colegas), por outro lado, o receio e a insegurança das adversidades que poderiam ser enfrentadas pesavam na escolha.

Ponderar uma outra temática, mais relacionada com a Enfermagem Médico-Cirúrgica, teria sido certamente mais simples e menos moroso, no entanto, a satisfação de se puder assistir ao progresso de uma investigação que tem um cunho muito pessoal da própria equipa de investigação tem um significado especial.

Efetivamente, não foi fácil realizar um estudo como este na medida em que, na sua grande maioria, os conceitos inerentes à investigação eram até então desconhecidos para a equipa de investigação. Desta forma foi necessário estudar ainda com mais avinco sobre a matéria em causa o que, por seu lado, demorou tempo, quer na pesquisa de evidência científica, quer na sua interpretação. Além disso, tratando-se do desenvolvimento de um produto, o processo por si só já é mais demorado, envolvendo várias entidades em torno do mesmo.

O estudo que se previa realizar inicialmente, contemplava a execução de testes de usabilidade do produto, em contexto de prática simulada. No entanto, a equipa de investigação apercebeu-se que, em tempo útil, não iria possuir protótipos da seringa funcionais para a realização desse mesmo teste. Assim sendo, optou-se por realizar uma avaliação mais rigorosa do protótipo beta em questão, recorrendo-se para tal à avaliação heurística do mesmo.

Foram recolhidas e analisadas 10 grelhas de avaliação heurística, preenchidas pelos *double experts* convidados para o presente estudo de investigação. O facto de a amostra inicial ser constituída por 14 *double experts* e no final apenas por 10, poderá constituir, á primeira vista, por si mesmo um ponto fraco do estudo, significando que em

futuros processos investigativos se possam promover sessões de esclarecimento sobre o envolvimento de cada participante e a forma de preenchimento da grelha de avaliação heurística.

Apesar disso, o número de *double experts* do presente estudo excede o número necessário para a deteção dos problemas de usabilidade conforme indicado por Nielsen (2000), considerando-se por isso que o número de *double experts* não constituiu um problema para o estudo, prova do conhecimento aqui apresentado.

A caracterização dos *double experts* não foi realizada na medida em que o estudo não incide sobre os estes, mas sim sobre um produto, não sendo relevante para o estudo, nem possível de estabelecer relações, entre as características dos *double experts* e a avaliação heurística do protótipo.

A metodologia da avaliação heurística é muito interessante na medida em que recorre a profissionais peritos na temática em estudo, para expor as fragilidades do produto em causa, não pretendendo de todo ser depreciativa, mas sim construtiva. Na realidade, quanto mais problemas forem identificados melhor para o desenvolvimento do produto, pois são propostas de melhoria ao que já existe e referenciadas novas sugestões.

Desta forma, irão de seguida ser apresentadas de uma forma sintética, as sugestões fornecidas pelos *double experts* que a equipa de investigação considera ser necessárias alterar, no sentido de melhorar o funcionamento do protótipo.

Conforme foi possível constatar, a heurística “Dimensão” do protótipo foi a que sofreu mais considerações por parte dos *double experts*, chegando-se à conclusão que deverão ser criados protótipos com menores dimensões na medida em que, na realidade da prática clínica, as seringas com as dimensões aproximadas do protótipo em estudo, são as menos utilizadas. Assim, a capacidade de volume da câmara do soro fisiológico deverá manter-se, diminuindo apenas a destinada ao medicamento.

As heurísticas “Estabilidade” e “Manuseamento dos êmbolos” foram igualmente alvo de apreciações, ficando a sugestão de melhorar o deslizamento dos êmbolos, através da sua lubrificação a silicone, permitindo facilidade no deslizamento, e controlo preciso, na aspiração e administração da TEV.

Por sua vez, na heurística “Cores” dever-se-á proceder à mudança de cor da câmara do soro fisiológico de forma a diferenciar-se o medicamento do soro fisiológico.

Em relação à heurística “Textura e forma” deverão ser integradas no protótipo duas escalas numéricas, uma para contabilizar o volume do medicamento e outra para

contabilizar o volume do soro fisiológico. Além disso sugere-se a eliminação do freio vertical existente no meio do corpo externo do protótipo.

Por último, relativamente à heurística “Facilidade de aprender” deverá ser integrado no êmbolo mais distal a palavra “soro”, de forma a facilitar o processo de aprendizagem, nomeadamente saber em qual das câmaras se introduz o soro fisiológico.

A classificação dos graus de severidade, e a sua atribuição a uma determinada heurística deve ser bem entendida por cada *double experts*, de forma a uniformizar os critérios de atribuição. Verificou-se que para o mesmo problema identificado em determinada heurística, o grau de severidade atribuído variava, implicando por exemplo, nalguns casos a correção imediata do problema ou, por sua vez, a sua alteração apenas se existir tempo, conforme descrito na literatura.

Este aspeto torna-se complexo para a análise que a equipa de investigação possa fazer, no sentido em que diferentes peritos relatam o mesmo problema, mas atribuem graus de severidade diferentes, realçando uma vez mais a subjetividade que uma avaliação heurística comporta.

Em futuros processos investigativos sugere-se que as heurísticas sejam objeto de revisão mais pormenorizado, tornando-se mais explícitas, por forma a que o grau de severidade atribuído pelos *double experts* não varie tanto para o mesmo problema identificado.

Perante o trabalho de investigação realizado, e com o principal objetivo de colocar a seringa no mercado assegurando que o *flushing* é sempre efetuado, recomenda-se que a empresa parceira tenha conhecimento das sugestões e correções necessárias a efetuar ao protótipo, de forma a posteriormente, proceder-se à realização de um teste de usabilidade.

Para a realização desse teste de usabilidade, recomenda-se igualmente a construção de instrumentos de recolha de dados, que possa incluir um questionário de caracterização sociodemográfica e profissional, uma grelha de observação da performance clínica durante a operacionalização do teste de usabilidade, uma escala de satisfação dos participantes com a utilização da seringa experimental e um protocolo de preparação/administração de terapêutica.

A realização do teste de usabilidade irá permitir detetar se o protótipo realmente funciona, satisfazendo os seus utilizadores e dar uma resposta cabal no decorrer da prestação de cuidados. Deverá ser primeiramente efetuado em contexto de simulação clínica, uma vez que o produto não tem os requisitos necessários neste momento para ser utilizado em contexto de prática clínica.

O estudo efetuado com esta investigação permitiu realçar a importância de uma avaliação pormenorizada de um produto antes de ser introduzido no mercado, incentivando os criadores de produtos e os próprios fabricantes a efetuarem todas as etapas do desenvolvimento de um produto, em benefício dos seus utilizadores, e consequentemente dos seus destinatários.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Almeida, A. (2015). *Mapeamento da Aplicação de Engenharia de Fatores Humanos no Processo de Desenvolvimento de Equipamentos Médicos*. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal de Itajubá, Brasil.

Alves, E. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, II Série, 24, 65-68.

Araújo, J. (2009). *Educação on-line: um estudo sobre o blended learning na formação pós-graduada a partir da experiência de desenho, desenvolvimento e implementação de um protótipo Web sobre a imagem*. (Tese de Doutoramento). Instituto de Educação e Psicologia, Universidade do Minho, Portugal.

Bertolino, G., Pitassi, A., Tinelli, C., Staniscia, A., Guglielmana, B., Scudeller, L., & Luigi, B. (2012). Intermittent flushing with heparin versus saline for maintenance of peripheral intravenous catheters in a medical department: a Pragmatic clusterrandomized controlled study. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 9(4), 221-226. doi:10.1111/j.1741-6787.2012.00244.x.

Carneiro, V. (2012). *O Empreendedorismo e a Inovação na Saúde, Fatores Potenciadores de novos projetos*. (Dissertação de mestrado). Faculdade de Economia e Gestão, Universidade Lusófona do Porto, Portugal.

Carvalho, A. (2002). Testes de usabilidade: exigência supérflua ou necessidade? *Actas do 5º Congresso da Sociedade Portuguesa de Ciências da Educação*. Lisboa: Sociedade Portuguesa das Ciências da Educação, 235-242.

Clark, D. (2000). *Instructional System Design: The ADDIE Model. A Handbook for Learning Designers*. Recuperado de <http://www.nwlink.com/~donclark/hrd/sat.html>.

Coelho, G. (2011). *Desenvolvimento de Protótipos de Interfaces Humano-Computador na Área de Saúde para Convergência Digital*. (Grau de Bacharel). Departamento de Informática e Estatística, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil.

Conselho Internacional de Enfermeiros (2009). Servir a comunidade e garantir a qualidade: os Enfermeiros na vanguarda da inovação nos cuidados. *Ordem dos Enfermeiros*, 1-41. ISBN 978-989-96021-3-7.

Costa, C., Silva, M., Noriega, E., & Gaspar, M. (2009). *Vigilância epidemiológica das infecções associadas aos cuidados de saúde: Critérios para definição de infecções nos cuidados de saúde agudos*. Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde. Lisboa: Direção Geral de Saúde.

Costa, A., Noriega, E., Fonseca, L., & Silva, M. (2009). *Inquérito nacional de prevalência de infecção: Relatório*. Lisboa: Direção Geral de Saúde: Departamento de Qualidade em Saúde.

Decreto-Lei nº 161/1996 de 4 de setembro. Diário da República n.º 205/1996, Série I-A. Ministério da Saúde. Lisboa, Portugal. Recuperado de <http://data.dre.pt/eli/dec-lei/161/1996/p/dre/pt/html>.

Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho. Diário da República nº 115/2009, Série I. Ministério da Saúde. Lisboa, Portugal. Recuperado de <http://data.dre.pt/eli/dec-lei/145/2009/06/17/p/dre/pt/html>.

Dias, C. (2011). O Valor da Inovação: Como os Inovadores estão a Criar o Futuro do Sistema de Saúde. *Revista Portuguesa Gestão & Saúde*, 17, 1-34. Recuperado de <http://spgsaude.pt/website/wp-content/uploads/2015/12/Revista-Portuguesa-de-Gest%C3%A3o-Sa%C3%BAde-n%C2%BA17.pdf>.

Diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos. Recuperado de <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31993L0042&qid=1492640433575&from=en>.

Duarte, J. (2013). *Metodologias de Investigação Científica*. Lisboa: Vírgula. ISBN 9789898413871.

Erdmann, AL., Stein Backes, D., Alves, A., Albino, AT., Farias, F., Guerini, IC., Pudell, RTA. (2009). Formando Empreendedores na Enfermagem: Promovendo Competências e Aptidões Sóciopolíticas. *Enfermería Global*, 16, 1-10.

Fortin, M. (2009). *Fundamentos e Etapas do Processo de Investigação*. Loures: Lusodidacta. ISBN:9789898075185.

Freitas, A. (2014). *Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica*. (Título de Especialista em Assuntos Regulamentares). Ordem dos Farmacêuticos, Portugal.

Fujita, T., Namiki, T., Suzuki, T., & Yamamoto, E. (2006). Normal saline flushing for maintenance of peripheral intravenous sites. *Journal of Clinical Nursing*, 15(1), 103-104.

Ginsburg, P. (2008). High and rising health care costs: Demystifying U.S health care spending. *Robert Wood Johnson Foundation*, 16, 1-28. Recuperado de http://www.rwjf.org/content/dam/farm/reports/issue_briefs/2008/rwjf32704/subassets/rwjf32704_1.

Hadaway, L. (2012). Short peripheral intravenous catheters and infections. *Journal of Infusion Nursing*, 35(4), 230-240. doi: 10.1097/NAN.0b013e31825af099.

Ho, K., & Cheung, D. (2012). Guidelines on timing in replacing peripheral intravenous catheters. *Journal of Clinical Nursing*, 21(11/12), 1499-1506. doi:10.1111/j.1365-2702.2011.03974.x

Infusion Nurses Society. (2011). Infusion Nursing Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*, 34(1S), 1-110.

Infusion Nurses Society (2016). Infusion therapy standards of practice. *Journal of Infusion Nursing*, 39(1S), 1-160.

International Organization for Standardization. (1998). ISO 9241-11. Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability. Geneva. 1-22.

Kosmann, C. (2004). *Modelo de avaliação da usabilidade dos equipamentos odontológicos*. (Tese de Doutorado). Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, Brasil.

Lopez, V., Molassiotis, A., Chan, W., Ng, F., & Wong, E. (2004). An intervention study to evaluate nursing management of peripheral intravascular devices. *Journal of Infusion Nursing*, 27(5), 322-331.

Macklin, D. (2010). The Impact of IV Connectors on Clinical Practice and Patient Outcomes. *Journal of the Association for Vascular Access*, 15(3), 126-139. doi:10.2309/java.15-3-4.

Mitsiou-Tzortzi, M., & Koutelekos, I. (2008). Finding the evidence for keeping the patency in peripheral intermittent intravenous devices. *Health Science Journal*, 2(3), 121-128.

Morris, W. (2011). Complications. In S. Phillips, M. Collins & L. Dougherty (Eds.), *Venepuncture and cannulation* (pp. 175-222). West Sussex: Blackwell Publishing.

Myrianthefs, P., Sifaki, M., Samara, I., & Baltopoulos, G. (2005). The epidemiology of peripheral vein complications: evaluation of the efficiency of differing methods for the

maintenance of catheter patency and thrombophlebitis prevention. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 11(1), 85-89.

National Patient Safety Agency. (2007). Patient Safety Alert 20: Promoting safer use of injectable medicines, London: Edição de Autor. Recuperado de <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812>.

Nielsen, J. (1993). *Usability Engineering*. São Francisco: AP Professional. Morgan Kaufmann.

Nielsen, J. (1995a). *How to Conduct a Heuristic Evaluation*. Recuperado de <http://www.nngroup.com/articles/how-to-conduct-a-heuristic-evaluation/>.

Nielsen, J. (1995b). *Severity Ratings for Usability Problems*. Recuperado de <https://www.nngroup.com/articles/how-to-rate-the-severity-of-usability-problems/>.

Nielsen, J. (1995c). *10 Usability Heuristics for User Interface Design*. Recuperado de <https://www.nngroup.com/articles/ten-usability-heuristics/>.

Nielsen, J. (2000). *Why You Only Need to Test with 5 Users*. Recuperado de <https://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>.

Nielsen, J., & Molich, R. (1990). Heuristic evaluation of user interfaces. In J. Chew, & J. Whiteside (eds.), *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems* (pp. 249-256). New York, USA.

Newman, M., Matyska T., & Lee N. (2011). Design and preliminary testing of a novel dual-chambered syringe. *Journal of Medical Devices*, 5, 021003-1.

O'Grady, N., Alexander, M., Burns, L., Dellinger, E., Garland, J., Heard, S.,...Saint, S. (2011). *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections*. Estados Unidos da América: Centers For Disease Control. Recuperado de <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines2011.pdf>.

Ogston-Tuck, S. (2012). Intravenous therapy: guidance on devices, management and care. *British Journal of Community Nursing*, 17(10), 474-484.

Oliveira, F., & Silva, L. (2006). Uso de solução salina para manutenção de acessos venosos em adultos: uma revisão. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 59(6), 787-790.

Oliveira, A., & Parreira, P. (2010). Intervenções de enfermagem e flebites decorrentes de cateteres venosos periféricos. Revisão sistemática da literatura. *Referência: Revista*

Científica da Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Domínio de Enfermagem, 3(2), 137-147.

Oliveira, A. (2014). *Intervenção nas práticas dos enfermeiros na prevenção de flebites em pessoas portadoras de cateteres venosos periféricos: um estudo de investigação-ação*. (Tese de Doutoramento). Universidade de Lisboa, Portugal.

Öztürk, Y., Koksall, O., & Kiraç, R. (2014). Development of Entrepreneurship Scale for Students of Health Management Department. *10th International Academic Conference*. ISBN 978-80-87927-02-1.

Parreira, P. (2013). Processo empreendedor: da ideia ao protótipo (Procedimentos, guias, recomendações, material didático relevante e implementação de técnicas e métodos práticos inovadores de apoio ao ensino). 1-54. Coimbra: Escola Superior de Enfermagem de Coimbra.

Patriarca, D. (2013). *Usabilidade de dispositivos portáteis nas comunicações na gestão de emergência*. (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Portugal.

Pearrow, M. (2007). *Web site usability handbook* (2^a ed.). Rockland, MA: Charles River Media.

Pina, E., Paiva, J., Nogueira, P., & Silva, M. (2013). Prevalência de infeção adquirida no hospital e do uso de antimicrobianos nos hospitais portugueses: Inquérito 2012. Lisboa: Direção Geral de Saúde: Departamento de Qualidade em Saúde.

Pinto, R. (2009). *Avaliação da usabilidade e da acessibilidade do site educativo: RPEDU, Matemática para alunos do 3.º Ciclo do Ensino Básico*. (Dissertação de Mestrado). Universidade do Minho, Portugal.

Pombal, R.; Barata, P., & Oliveira, R. (2010). Estabilidade dos Medicamentos Manipulados. *Revista da Faculdade de Ciências da Saúde*, 7, 330-341. Recuperado de <http://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/3007/3/330-341.pdf>.

Pombeiro, E. (2012). Manutenção de Cateteres Vasculares Periféricos: Um desafio para a Equipe de Enfermagem. In W. Malagutti, & H. Roehrs (eds.), *Terapia Intravenosa: Atualidades* (pp.117-129). São Paulo: Martinari.

Rodrigues, M. (2014). Pedagogia criativa e aprendizagem construída. In J. Martins, A. Mazzo, I. Mendes & M. Rodrigues (Eds), *A Simulação no Ensino de Enfermagem* (pp.

53-64). Coimbra: Unidade de Investigação em Ciências da Saúde Enfermagem (UICISA:E) e Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESENfC).

Royal College of Nursing. (2010). Standards of infusion therapy (3ª ed.). Londres: Edição de Autor. Recuperado de <http://www.bbraun.it/documents/RCN-Guidlines-for-IV-therapy.pdf>.

Rubin, J., & Chisnell, D. (2008) *Handbook of Usability Testing: how to plan, design and conduct effective tests*. (2ª ed.) Indianapolis, Indiana: Wiley Publishing, Inc. Recuperado de <http://ccftp.scu.edu.cn:8090/Download/efa2417b-08ba-438a-b814-92db3dde0eb6.pdf>.

Sales, O., Cruvinel, D., Silva, D., & Santos, L. (2008). O ensino do empreendedorismo no Curso de Graduação em Enfermagem na Universidade Paulista (UNIP) Goiânia – Goiás. *Revista do Instituto de Ciências da Saúde*, 26(2), 167-172.

Salvador, P., Oliveira, R., Costa, T., Santos, V., & Tourinho, F. (2012). Tecnologia e Inovação para o Cuidado em Enfermagem. *Revista Enfermagem UERJ*, 20(1), 111-117. Recuperado de <http://www.facenf.uerj.br/v20n1/v20n1a19.pdf>.

Santos, C. (2012). *Avaliação de Dispositivos Médicos. Aplicação do HTA Core Model da EUnetHTA* (Dissertação de Mestrado). Universidade de Coimbra, Portugal.

Santos, D. (2014). *Cuidados de Enfermagem no Cateterismo Venoso Periférico: Impacte no Perfil Microbiológico* (Dissertação de Mestrado). Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Portugal.

Simões, I., & Gonçalves, R. (2012). Prevenção e Controle da Infecção da Corrente Sanguínea. In W. Malagutti & H. Roehrs (Eds.), *Terapia Intravenosa: Atualidades* (pp. 267-275). São Paulo: Martinari.

Silva, E., Costa, V., Neto, T., Estrada, J., Estrada, H., Teófilo, E.,...Gomes, A. (2006). *Recomendações para prevenção da infecção associada aos dispositivos intravasculares: Plano nacional de controlo da infecção*. Portugal: Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Silva, B. (2008). *Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos*. (Dissertação de Mestrado). Departamento de Engenharia de Computação e Sistemas Digitais, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, Brasil.

Souza, F. & Souza, D. (2011). Formular Questões de Investigação no Contexto de Corpus Latente na Internet. *Internet Latent Corpus Journal*, 2(1), 2-5. Recuperado de <http://revistas.ua.pt/index.php/ilcj/article/view/1275/1172>.

Steffens, A., & Brandão, D. (2012). Introdução à Terapia intravenosa: visão global. In W. Malagutti, & H. Roehrs (eds.), *Terapia Intravenosa: Atualidades* (pp.33-44). São Paulo: Martinari.

Tavares, L., Alves, M., Eiras, M., Lenz, N., Cáceres, R., & Garcia, S. (2009). *Terapia intravenosa: utilizando cateter central de inserção periférica (CCIP)*. São Paulo: Iátria.

Valiati, E. (2008). *Avaliação de Usabilidade de Técnicas de Visualização de Informações Multidimensionais*. (Tese de Doutorado). Instituto de Informática da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil.

World Health Organization (2010). Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf.

Zhang, J., Johnson, T., Patel, V., Paige, P., & Kuboseb, T. (2003). Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of biomedical informatics*, 36, 23-30. Recuperado de http://ac.els-cdn.com/S1532046403000601/1-s2.0-S1532046403000601-main.pdf?_tid=c66df204-0da7-11e7-b5da00000aacb362&acdnat=1490040169_f9ced1f005e24222d3aa67b5c8051e12.

Zingg, W., & Pittet, D. (2009). Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 34(4), 38-42. doi:10.1016/S0924-8579(09)70565-5.

APÊNDICES

APÊNDICE I – ATA DA REUNIÃO DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

Data	Hora	Local
2 de Abril de 2014	16 horas	Sala Garcia da Orta 2, ed 21

Presenças

INFARMED, I.P.	Requerente: ...
Helena Dias Helena Paula Baião Lília Louzeiro Margarida Menezes Ferreira	Ana Filipa Gomes Roque Pedro Gonçalo Martins de Bastos Pedro Miguel dos Santos Dinis Parreira Tânia Leal Fernandes

Caracterização do pedido de Aconselhamento Regulamentar e Científico

- Tipo: Regulamentar
- Âmbito: Classificação de Produtos/Fronteiras; Clínica (Ensaio Clínico) e Licenciamento
- Objectivo: Registo/ colocação no mercado e em serviço
- Nome do dispositivo médico: Seringa IdealFlush
- Indicação de uso: Administração de medicação endovenosa e lavagem da veia

Questões abordadas na reunião

Questão: Qual a classificação do dispositivo médico em causa
Posição do requerente e Justificação: Relativamente à classificação do dispositivo médico em causa, consideramos que a seringa por si só, quando colocada no mercado, é classificada como classe I, na medida em que segundo a regra nº 2 de classificação do Anexo IX do Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho, " todos os <i>dispositivos não invasivos</i> destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe

Ila : caso possam ser ligados a um dispositivo médico ativo classe Ila ou de uma classe superior. Em todos os outros casos, os dispositivos pertencem à classe I. Como as seringas se adaptam a Cateteres Venosos Periféricos e os mesmos não são dispositivos médicos ativos classe Ila ou superior (apesar de serem classe Ila), realizamos esta assunção.
Posição do INFARMED, I.P. e Justificação: O INFARMED subscreve a justificação atribuída pelo requerente, acrescentando que se trata de um dispositivo estéril e de medição.

Questão: É necessário realizar investigação clínica para colocar o produto no mercado?
Posição do requerente e Justificação: Achamos que a introdução de um novo dispositivo médico carece de investigação clínica pois qualquer estudo sistemático em seres humanos planeado e concebido deve primeiramente ter como objectivos verificar a segurança e, ou, o desempenho do dispositivo, conforme consta no artigo 3.º, alínea gg) do Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho.
Posição do INFARMED, I.P. e Justificação: No caso de o dispositivo ser classificado como pertencente à classe I, não necessita que seja realizada investigação clínica. No entanto, foi referido que tratando-se de um dispositivo inovador, e sendo estéril e de medição, é possível que o organismo notificado considere necessária a investigação clínica por não existirem dados com evidência clínica demonstrada e que permitam a avaliação de conformidade. Caso não seja necessário, e estando comprovada a segurança e desempenho do dispositivo, a comparação com estudos similares e a existência de dados clínicos que suportem a boa função e segurança, serão suficientes.

Questão: Quais as condições de produção do produto para investigação clínica, necessidade de marcação CE? Quais as condições de produção do produto para colocação no mercado?
Posição do requerente e Justificação: Consideramos que para efeitos de investigação clínica não é necessário efectuar marcação CE, de acordo com o artigo 7.º, alínea 1 que refere os dispositivos, com

excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que estejam conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º devem ostentar a marcação CE, no entanto os fabricantes devem obedecer à norma EN ISO 14155.

Posição do INFARMED, I.P. e Justificação:

O fabricante de dispositivos médicos não necessita de colocar marcação CE com vista à investigação clínica, pois a marcação CE realiza-se quando se pretende introduzir o produto no mercado.

Apesar disso, o fabricante vê-se obrigado a entregar um dossier de concepção ao organismo notificado, onde reúne todos os dados do dispositivo médico, nomeadamente de concepção, fabrico e características do produto, incluindo os elementos necessários para a avaliação da conformidade. Para fabrico, é necessário igualmente a notificação da autoridade competente e a fiscalização da mesma.

Comentários adicionais

O requerente ia com a perspectiva de realizar uma investigação clínica para testar a eficácia do dispositivo médico, mas antes disso é necessário possuir dados pré-clínicos que demonstrem um conjunto de características funcionais, nomeadamente a estanquicidade e segurança do produto. Esses dados poderiam ser obtidos através de um trabalho de investigação, no entanto, e dado que seria necessário despende uma quantia avultada de dinheiro para o aprimoramento dos protótipos, entre outros, foi sugerido um foco ainda maior na ideia, com o objectivo de vender a patente ou, em parceria com empresas, as mesmas participarem nessa investigação e posteriormente, tornarem-se fabricantes do produto.

Aprovação da Acta

Validação GARC

Margarida Menezes Ferreira
Coordenadora do Gabinete de
Aconselhamento Regulamentar e Científico

APÊNDICE II – QUESTIONÁRIO SOBRE A PRÁTICA DE ENFERMAGEM NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA ENDOVENOSA

Excelentíssimos Futuros Colegas,

Somos um grupo de estudantes do 4º ano de Licenciatura em Enfermagem da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra e no âmbito da unidade curricular Integração à Vida Profissional, estamos a desenvolver um trabalho (Plano de Negócios) que visa impulsionar o empreendedorismo na área da saúde.

De forma a valorizarmos o nosso trabalho, gostaríamos de vos convidar a responder a quatro questões, respeitantes à prática de enfermagem na administração de medicamentos por via endovenosa.

Com que regularidade no seu serviço administram soro fisiológico após administração de medicamentos injectáveis?

Sempre ☐ Quase Sempre ☐ Às vezes ☐ Nunca ☐

Com que regularidade no seu serviço administram soro fisiológico entre a administração de medicamentos injectáveis?

Sempre ☐ Quase Sempre ☐ Às vezes ☐ Nunca ☐

Quais as razões pelas quais considera que os enfermeiros não realizam a lavagem da veia com soro fisiológico?

Na existência de um dispositivo que permitisse a administração do fármaco, seguida de imediata administração do soro fisiológico, usa-la-ia?

Sim ☐ Não ☐

Gratos pela sua colaboração

APÊNDICE III – GRELHA DE AVALIAÇÃO HEURÍSTICA DO PROTÓTIPO BETA DA SERINGA

Nesta fase é pretendido que cada perito revele a sua opinião sobre o protótipo da seringa experimental, baseando-se na atribuição de uma pontuação a cada premissa enunciada nas diferentes dimensões que se pretendem ver discutidas referentes à usabilidade da seringa, referindo de seguida qual o problema observado e o que sugerem.

A atribuição da pontuação é realizada com base numa escala de severidade que varia de 0 a 4 pontos e que é apresentada de seguida.

Grau de severidade	Significado
0	Não é considerado de todo um problema de usabilidade, não afetando a sua utilização
1	É um problema apenas estético, que não precisa de resolução a não ser que haja tempo disponível
2	É um problema <i>minor</i> de usabilidade, em que a sua resolução deve ser de baixa prioridade
3	É um problema <i>major</i> de usabilidade, em que a sua resolução deve ser de alta prioridade
4	É um problema catastrófico, em que a sua resolução tem de ser feita antes do produto ser divulgado

Dimensões e heurísticas do protótipo da seringa a serem avaliados:

Dimensões	Heurísticas	Grau de severidade	Descrição do problema	Solução do problema
Estética	Cores			
	Dimensão			
	Peso			
Manuseamento	Textura e forma			
	Estabilidade			
	Manuseamento dos êmbolos			
	Facilidade em transportar			
Aprendizagem	Facilidade em aprender			
	Facilidade em reconhecer			

Outras sugestões:

Nome do Participante:

Coimbra, 14 de dezembro de 2015

APÊNDICE IV – DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE O ESTUDO

Título Do Estudo: “Avaliação da usabilidade de uma seringa de dupla câmara”.

Investigadores: Ana Roque (RN, Enfermeira no Hospital Fernando Fonseca, E.P.E.).

Orientador Científico: Rui Gonçalves (PhD, Professor Adjunto da ESEnfC).

Coorientador Científico: Pedro Parreira (PhD, Professor Adjunto da ESEnfC).

O presente estudo de investigação, intitulado de “Avaliação da usabilidade de uma seringa de dupla câmara”, é um tipo de estudo descritivo, com abordagem mista (quantitativa e qualitativa). Tem como objetivo principal realizar a avaliação heurística do protótipo beta da seringa.

O protótipo em causa resulta da tentativa de criar um dispositivo médico que permita a administração de soro fisiológico, realizando o *flushing*, logo após a administração de um qualquer fármaco endovenoso, evitando as interações medicamentosas, prevenindo complicações e mantendo a permeabilidade do cateter venoso periférico.

É esperado do painel de peritos uma avaliação heurística de todas as heurísticas enunciadas no instrumento de recolha de dados apresentando, a grelha de avaliação heurística. Esta avaliação deverá ser realizada de forma individual e por escrito. Os peritos deverão atribuir uma pontuação relativa ao grau de severidade, descrevendo o problema que observam no protótipo beta e realizarem propostas de solução. No fim de todos os peritos terem feito a sua avaliação, poderá ser possível a comunicação entre todos e a agregação das suas avaliações.

Tendo em conta a natureza do projeto de investigação, espera-se que toda a informação que seja partilhada entre os investigadores e o painel de peritos seja mantida de forma confidencial até à data de publicação da dissertação de mestrado. Não existem respostas certas ou erradas, tornando-se fundamental que respondam com sinceridade, sem constrangimentos em afirmarem o que pensam pois não estarão a ser avaliados. Qualquer questão poderá ser colocada no desenrolar da atividade.

Desde já agradeço a atenção dispensada.

Coimbra, 14 de dezembro de 2015

A Investigadora,

ANEXOS

ANEXO I – LISTA DE *DOUBLE EXPERTS* CONVIDADOS A PARTICIPAR NO ESTUDO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INTECIGALIS DE SAÚDE



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ENSINO SUPERIOR

TecCare

INVESTIGAÇÃO EXPERIMENTAL E APLICAÇÃO EM
TECNOLOGIAS DOS CUIDADOS

PAINEL DE PERITOS Funcionalidade de seringa inovadora

14 dezembro 2015 | 14h | Pólo C | Sala de Conferências da UICISA: E

	Participantes	Rubrica
1	[Redacted]	[Redacted]
2	[Redacted]	[Redacted]
3	[Redacted]	[Redacted]
4	[Redacted]	[Redacted]
5	[Redacted]	[Redacted]
6	[Redacted]	[Redacted]
7	[Redacted]	[Redacted]
8	[Redacted]	[Redacted]
9	[Redacted]	[Redacted]
10	[Redacted]	[Redacted]
11	[Redacted]	[Redacted]
12	[Redacted]	[Redacted]
13	[Redacted]	[Redacted]
14	[Redacted]	[Redacted]
15		
16		
17		
18		
19		

ANEXO II – PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA DA UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE: ENFERMAGEM

COMISSÃO DE ÉTICA

da Unidade Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem (UICISA: E)
da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra (ESENFC)

Parecer Nº 288-06/2015

Título do Projecto: Avaliação da usabilidade de uma seringa de dupla câmara

Identificação do Proponente

Nome(s): Ana Filipa Gomes Roque

Filiação Institucional: ESENFC

Orientador: Rui Filipe Gonçalves; Pedro Miguel Parreira

Relator: José Carlos Amado Martins

Parecer

A investigadora propõe desenvolver estudo do tipo "quase-experimental, antes-após, de grupo único, com abordagem mista (quantitativa e qualitativa), em ambiente simulado", tendo como objectivo geral: avaliar a usabilidade da seringa de dupla câmara (experimental) pelos Enfermeiros. Como objetivos específicos definiu: "i) Identificar se as características sociodemográficas e profissionais influenciam a usabilidade da seringa experimental; ii) Avaliar a facilidade de aprendizagem dos Enfermeiros referente à utilização da seringa experimental; iii) Avaliar o tempo que os Enfermeiros demoram a preparar e a administrar a TIV com a seringa experimental e com a seringa tradicional (a que vigora neste momento); iv) Avaliar o número de seringas e agulhas que os Enfermeiros utilizam para preparar e administrar a TIV com a seringa experimental e com a seringa tradicional; v) Avaliar o número de vezes que os Enfermeiros manipulam o CVP para a administração da TIV com o uso da seringa experimental e com a seringa tradicional; vi) Identificar a frequência e o tipo de erros realizados pelos Enfermeiros na utilização da seringa experimental; vii) Identificar o nível de satisfação dos Enfermeiros com a utilização da seringa experimental".

Tendo como população alvo "Enfermeiros que estejam a exercer a profissão ativamente no território nacional", utilizará uma amostra, do tipo não probabilístico, constituída por Enfermeiros que exerçam a profissão ativamente e que estejam a frequentar uma Pós-Licenciatura e/ou Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica, na Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. Os critérios de inclusão/exclusão são definidos.

Define como período para a colheita de dados os meses de junho e julho de 2015, período este praticamente ultrapassado à data da presente reunião.

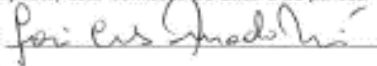
Serão utilizados como instrumentos: "i) Questionário de caracterização sociodemográfica e profissional; ii) Grelha de observação da performance clínica durante a operacionalização do protocolo experimental; iii) Escala de satisfação dos Enfermeiros com a utilização da seringa experimental. Irá ser ainda construído um protocolo, que indicará todos os passos que os participantes deverão cumprir desde a reunião do material, preparação da TIV e administração da mesma, tendo por base as recomendações do Manual de Normas de Enfermagem da ACSS (2011) e com as devidas adaptações ao ambiente simulado".

É apresentado documento para informação aos participantes e obtenção do consentimento na forma escrita.

Tem autorização da Presidente da ESENFC para o desenvolvimento do estudo.

Face ao exposto, esta Comissão de Ética é de parecer favorável à concretização da investigação.

O relator:



Data: 29/07/2015

Presidente da Comissão de Ética: 