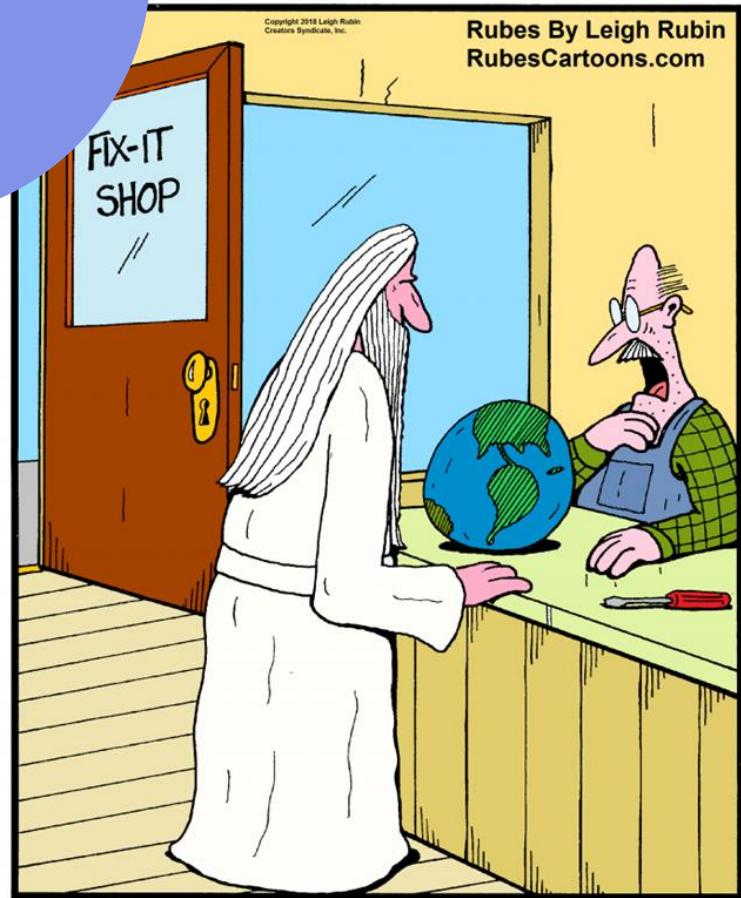


# MAN5766

Usabilidade E Fatores Humanos  
Relacionados à Interação com  
Equipamentos e Materiais  
Utilizados no Cuidado ao  
Paciente Cirúrgico

Profa. Dra. Kelly Cristina Stéfani\_FMUSP  
Profa. Dra. Maria José Carvalho Carmona\_FMUSP  
Profa. Dra. Cristiane Aun Bertoldi\_FAUUSP  
Profa. Dra. Sara Miriam Goldchmit\_FAUUSP  
Prof. Dr. Vanderley Moacyr Jonh\_POLI-USP  
Prof. Dr. Douglas Gouvêa\_POLI USP



**"I'm sorry, God, but I'm afraid this has so many problems that it's beyond repair. I suggest you toss it and create a new one."**

# Programa

01

Objetivos

02

Justificativa

03

Critérios de Avaliação

04

Cronograma

# Objetivos gerais



- Discutir e desenvolver **conceito de produtos relacionados a dispositivos médicos (DM) inovadores**
- DM voltados para os **cuidados perioperatórios,**
- Vários agentes envolvidos e a **centralidade no humano.**

# Objetivos específicos

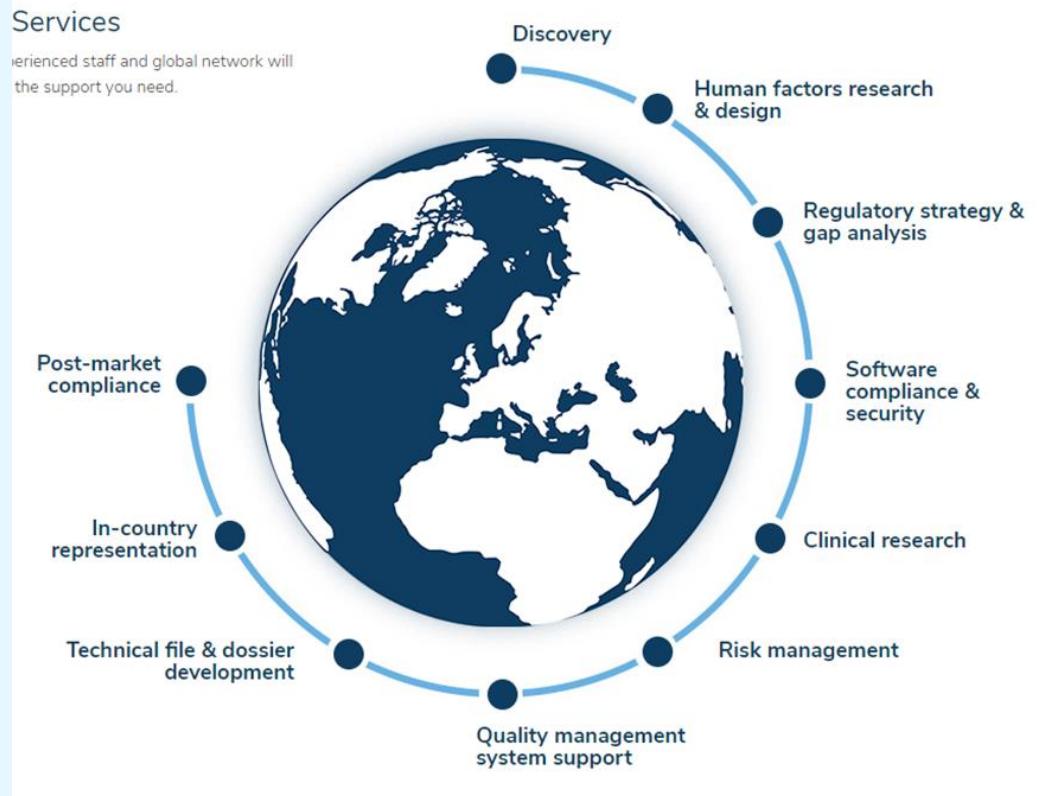


- Conceitos e princípios de **Fatores Humanos e Usabilidade**;
- Introdução aos métodos **DT** e **HCD**;
- **Necessidades dos usuários**;
- **Análise da tarefa, gerenciamento de risco**,
- **Avaliação da usabilidade/ satisfação**;
- Parâmetros das **agências regulatórias**.
- **Desenvolvimento de projetos**: da problematização à validação;
- Incentivo a **parcerias** entre academia e empresas privadas..

# Justificativa



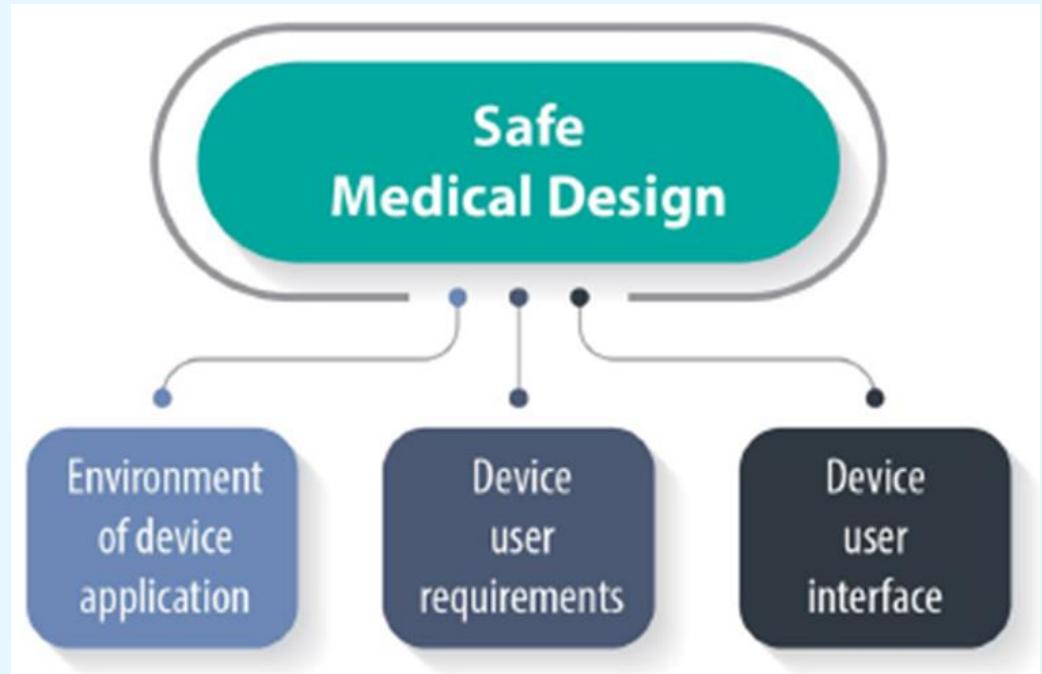
- Prevenção de erros e facilitação de processos
- Design: reduzir de erros de uso
- Iterações - prototipação, avaliação, validação



## Justificativa



- Melhorar a qualidade, eficiência e eficácia dos produtos
- Segurança de profissionais e pacientes
- Jornadas: eficiência e satisfação



# Justificativa



- Aprovação de agências reguladoras - EVIDÊNCIAS

NORMA  
BRASILEIRA

ABNT NBR  
IEC  
62366



gov.br Ministério da Economia

INMETRO

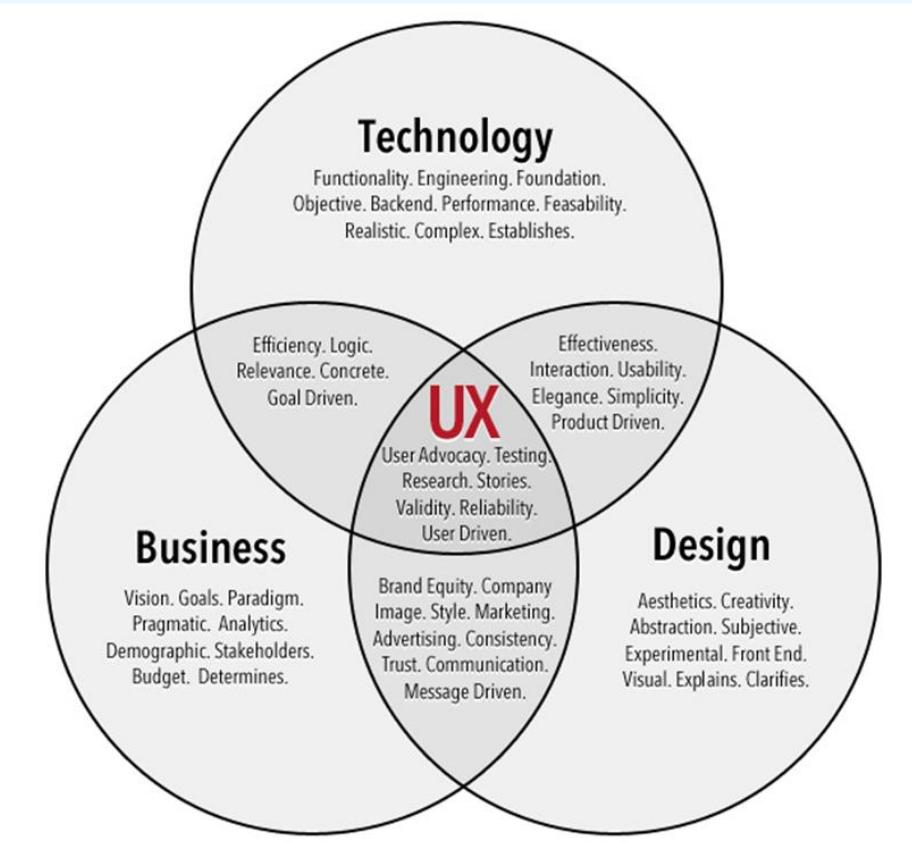
gov.br Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Justificativa



- Reduzir o custo com riscos
- Acelerar a inovação



# Critério de avaliação



- Avaliação dos conceitos ministrados e discutidos em seminários
- **Pitch** - Projeto de pesquisa do aluno ;

# Cronograma

## 1a Sessão

Fatores humanos e usabilidade em DM: definições, métodos e princípios.

## 2a Sessão

Regulamentações, requisitos e questões sobre segurança do paciente e stakeholders

## 3a Sessão

DT + HCD problematização: usabilidade no perioperatório

## 4a Sessão

Idealização, visualização, prototipação: parâmetros de usabilidade

## 5a Sessão

Avaliação e testes de usabilidade em dispositivos, interfaces e ambientes

## 6a Sessão

Pitch: ideia de um dispositivo a ser desenvolvido

# Bibliografia

1. Miclăuș T, Valla V, Koukoura A, Nielsen AA, Dahlerup B, Tsianos GI, et al. Impact of Design on Medical Device Safety. *Ther Innov Regul Sci.* 2020;54(4):839-49.
2. Pelayo S, Marcilly R, Bellandi T. Human factors engineering for medical devices: European regulation and current issues. *Int J Qual Health Care.* 2021;33(Suppl\_1):31-6.
3. van der Peijl J, Klein J, Grass C, Freudenthal A. Design for risk control: the role of usability engineering in the management of use-related risks. *J Biomed Inform.* 2012;45(4):795-812.
4. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(3):196-205.
5. Ocampo JU, Kaminski PC. Medical device development, from technical design to integrated product development. *J Med Eng Technol.* 2019;43(5):287-304.
6. Santos IC, Gazelle GS, Rocha LA, Tavares JM. Modeling of the medical device development process. *Expert Rev Med Devices.* 2012;9(5):537-43.
7. Brand D. Just a piece of equipment? The importance of medical device education. *J Perioper Pract.* 2012;22(12):380-2.
8. Eberhardt AW, Tillman S, Kirkland B, Sherrod B. A Project Course Sequence in Innovation and Commercialization of Medical Devices. *J Biomech Eng.* 2017;139(7):0710031-7.
9. Kuder M, Gelman A, Zenilman JM. Prevalence of Implanted Medical Devices in Medicine Inpatients. *J Patient Saf.* 2018;14(3):153-6.
10. Henshaw F, Karasouli E, King R, Rahman U, Langton D, Madete J, et al. Engineering standards for trauma and orthopaedic implants worldwide: a systematic review protocol. *BMJ Open.* 2018;8(10):e021650.

# Bibliografia

11. Branaghan RJ. Human Factors in Medical Device Design: Methods, Principles, and Guidelines. *Crit Care Nurs Clin North Am.* 2018;30(2):225-36.
12. Kang HD, Edelman ER, Ku DN. Differential effects of public and private funding in the medical device industry. *Expert Rev Med Devices.* 2018;15(2):91-8.
13. Schiro J, Pelayo S, Weinhold T, Del Zotto M, Marcilly R. Usability Validation of Medical Devices: Issues in Identifying Potential Use Errors. *Stud Health Technol Inform.* 2017;234:298-302.
14. Maak TG, Wylie JD. Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union. *J Am Acad Orthop Surg.* 2016;24(8):537-43.
15. Niederländer CS, Kriza C, Kolominsky-Rabas P. Quality criteria for medical device registries: best practice approaches for improving patient safety - a systematic review of international experiences. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14(1):49-64.
16. Schmettow M, Schnittker R, Schraagen JM. An extended protocol for usability validation of medical devices: Research design and reference model. *J Biomed Inform.* 2017;69:99-114.
17. Gonser P, Fuchsberger T, Matern U. Usability Tests in Medicine: A Cost-Benefit Analysis for Hospitals Before Acquiring Medical Devices for Theatre. *Surg Innov.* 2017;24(4):343-8.
18. Chagpar A, Cafazzo JA. Human Factors Recommendations and Testing Considerations for FDA Premarket Medical Device Submissions. *Biomedical Instrumentation & Technology.* 2010;44(s1):33-9.
19. A. Gausepohl K, W. Winchester W, L. Smith-Jackson T, M. Kleiner B, D. Arthur J. A conceptual model for the role of storytelling in design: leveraging narrative inquiry in user-centered design (UCD). *Health and Technology.* 2016;6(2):125-36.

# Bibliografia

20. Al-Nammari SS, Dawson-Bowling S, Amin A, Nielsen D. Fragility fractures of the ankle in the frail elderly patient: treatment with a long calcaneotalotibial nail. *Bone Joint J.* 2014;96- b(6):817-22.
21. Nielsen J. Improving the User Experience of Medical Devices: NNgroup; 2020  
[<https://www.nngroup.com/videos/improving-medical-device-ux/>]
22. Surma-aho A, Hölttä-Otto K, Nelskylä K, Lindfors NC. Usability issues in the operating room: Towards contextual design guidelines for medical device design. *Applied Ergonomics.* 2021;90:103221.
23. Gerber E, Carroll M. The psychological experience of prototyping. *Design Studies.* 2012;33(1):64-84.
24. Camburn B, Viswanathan V, Linsey J, Anderson D, Jensen D, Crawford R, et al. Design prototyping methods: state of the art in strategies, techniques, and guidelines. *Design Science.* 2017;3:e13.
25. Whachter RM. Understanding patient safety. McGraw-Hill Professional Publishing; 2nd ed. edição 2012.
26. Iida I. Ergonomics - Design and production. 3, editor: Edgard Blücher; 2016.
27. Tom Tullis, Bill Albert. Measuring the user experience. Collecting, Analyzing, and presenting usability metrics. Morgan Kaufmann Publishers; 2008.
28. Simon Mawer, Svava Atladóttir, Kara Harrington, Rob Lister, Lucie Richter William Burnett. Foreword. *Discovery Design: Design Thinking for Healthcare Improvement.* The Risk Authority.2018.29. Jones CPL, Fawker-Corbett J, Groom P, Morton B, Lister C, Mercer SJ. Human factors in preventing complications in anaesthesia: a systematic review. *Anaesthesia.* 2018;73 Suppl 1:12-24.
30. Bao Q, Faas M, Yang M. Interplay of sketching & prototyping in early stage product design. *International Journal of Design Creativity and Innovation.* 2018;6(3-4):146-68.



# Obrigada!

Dúvidas ou questões?

[kelly.stefani@hc.fm.usp.br](mailto:kelly.stefani@hc.fm.usp.br)  
[craun@usp.br](mailto:craun@usp.br)  
[saragold@usp.br](mailto:saragold@usp.br)



CREDITS: This presentation template was created by Slidesgo, including icons by Flaticon, and infographics & images by Freepik



Kelly Cristina St fani\_**FMUSP** <http://lattes.cnpq.br/7745579840617716>

Maria José CarvalhoCarmona\_**FMUSP** <http://lattes.cnpq.br/7745579840617716>

Cristiane Aun Bertoldi\_**FAUUSP** <http://lattes.cnpq.br/1791567263251867>

Sara Miriam Goldchmit\_**FAUUSP** <http://lattes.cnpq.br/3908026841495267>

Vanderley Moacyr Jonh\_**POLI-USP** <http://lattes.cnpq.br/4599430131495746>

Douglas Gouv a\_**POLI USP** <http://lattes.cnpq.br/2698229628494630>