



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE COMPUTAÇÃO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM COMPUTAÇÃO**

GABRIEL DELANE DE ARAUJO LUCENA

**ANÁLISE DE POSSIBILIDADE DE CENÁRIOS A PARTIR DE ESTUDO DE
DADOS DO MAUDE**

CAMPINA GRANDE – PB

2023

GABRIEL DELANE DE ARAUJO LUCENA

**ANÁLISE DE POSSIBILIDADE DE CENÁRIOS A PARTIR DE ESTUDO DE
DADOS DO MAUDE**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Graduação em Ciência da Computação da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Ciência da Computação.

Área de concentração:

Usabilidade e Fatores Humanos

Orientador: Prof. Dr. Daniel Scherer.

CAMPINA GRANDE - PB

2023

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

L935a Lucena, Gabriel Delane de Araújo.
Análise de possibilidade de cenários a partir de estudo de dados do MAUDE [manuscrito] / Gabriel Delane de Araújo Lucena. - 2023.
54 p. : il. colorido.

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Computação) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2023.

"Orientação : Prof. Dr. Daniel Scherer, Coordenação do Curso de Computação - CCT."

1. Engenharia de usabilidade. 2. Gerenciamento de risco.
3. Dispositivos médicos. I. Título

21. ed. CDD 005.1

GABRIEL DELANE DE ARAUJO LUCENA

**ANÁLISE DE POSSIBILIDADE DE CENÁRIOS A PARTIR DE ESTUDO DE
DADOS DO MAUDE**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)
em Ciência da Computação da
Universidade Estadual da Paraíba, como
requisito parcial à obtenção do título de
bacharel em Ciência da Computação.

Área de concentração: Usabilidade e
Fatores Humanos.

Aprovada em 28 de Fevereiro de 2023.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Daniel Scherer (DC - UEPB)
Orientador



Prof. Dr. Paulo Eduardo e Silva Barbosa (DC - UEPB)
Examinador(a)



Profa. Dra. Katia Elizabete Galdino (DC - UEPB)
Examinador(a)

Aos meus familiares e amigos, pela
dedicação, companheirismo e
amizade, DEDICO.

RESUMO

A utilização de dispositivos médicos é fundamental em diversas áreas da medicina, desde o diagnóstico até o tratamento de doenças. Com os avanços da tecnologia e a busca por um estudo específico na área, surgiu a engenharia de usabilidade que é a aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir usabilidade adequada. Usabilidade é a característica da interface de usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação ao usuário. Dentro deste contexto, este trabalho tem como objetivo analisar a possibilidade de extrair cenários de uso a partir dos dados de banco de eventos adversos referente a dispositivos médicos. Por meio da metodologia de caráter bibliográfico, exploratória e descritiva. Foi possível obter como principais resultados a identificação de melhorias no processo de gerenciamento de risco na produção de dispositivos médicos. Bem como, foi verificada a ausência de instruções por parte dos fabricantes com relação a utilização correta do produto. Foi detectado que muitas das respostas referentes aos erros de utilização foram culpando o usuário com relação à manutenção e limpeza do dispositivo em questão. Também foi verificado que vários relatos não tiveram resposta do fabricante, indicando que a empresa negligenciou alguns casos.

Palavras-Chave: engenharia de usabilidade; gerenciamento de risco; dispositivos médicos; cenários de uso.

ABSTRACT

The use of medical devices is fundamental in several areas of medicine, from diagnosis to treatment of diseases. With the advances in technology and the search for a specific study in the area, usability engineering emerged which is the application of knowledge about human behavior, skills, limitations and other human characteristics related to the design of tools, products, systems, tasks, work and environments to achieve adequate usability. Usability is the characteristic of the user interface that establishes effectiveness, efficiency, ease of learning and user satisfaction. Within this context, this work aims to analyze the possibility of extracting scenarios of use from the database of adverse events related to medical devices. Through bibliographic, exploratory and descriptive methodology. It was possible to obtain as main results the identification of improvements in the risk management process in the production of medical devices. As well as, the absence of instructions by the manufacturers regarding the correct use of the product was verified. It was detected that many of the responses referring to usage errors were blaming the user regarding the maintenance and cleaning of the device in question. It was also verified that several reports had no response from the manufacturer, indicating that the company neglected some cases.

Keywords: usability engineering; risk management; medical devices; usage scenarios.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Site do FDA MAUDE.....	21
Figura 2 – Pesquisa no site FDA MAUDE	22
Figura 3 – Acesso a um relatório de dispositivos médicos.	23
Figura 4 – Início do crawler.....	24
Figura 5 – Obter URLs dos relatos de termômetros no site MAUDE FDA.	25
Figura 6 – Cabeçalho do CSV.....	25
Figura 7 – Percorrer cada URL obtida no MAUDE FDA	26
Figura 8 – Filtrar as informações dos relatos para a tabela	26
Figura 9 – Adicionar as informações e escrever os dados no CSV	27
Figura 10 – Tabela gerada pelo crawler referente a termômetros	27
Figura 11 – Tabela gerada pelo crawler referente a oxímetros.....	28
Figura 12 – Última linha da tabela.....	29
Figura 13 – Tabela em ordem alfabética	29
Figura 14 – Quantificação dos problemas de termômetro	30
Figura 15 – Quantificação de problemas de oxímetros	31
Figura 16 – Exemplo Interface dos relatórios.	32
Figura 17 – Interface dos relatórios.....	33
Figura 18 – Limite de resultados MAUDE	33
Figura 19 – Opções de pesquisa.....	34
Figura 20 – Opção exportar para Excel.....	34
Figura 21 – Tabela ilegível	34
Figura 22 – Relato de outro dispositivo	35
Figura 23 – Descrição de problema de outro dispositivo	35
Figura 24 – Relatório de <i>false negative results</i>	37
Figura 25 – Relatório de <i>Excessive Heating</i>	38
Figura 26 – Relatório <i>Adverse Event Without Identified Device or Use Problem</i>	39
Figura 27 – Relatório de <i>insufficient information</i>	40

Figura 28 – Exemplo de resposta do fabricante sobre <i>False Negative Results</i> ..	41
Figura 29 – Exemplo de resposta do fabricante sobre <i>Excessive Heating</i>	42
Figura 30 – Relatório sobre <i>component missing</i>	43
Figura 31 – Relatório de <i>Device Alarm System</i>	44
Figura 32 – Relatório de <i>Device Operates Differently Than Expected</i>	45
Figura 33 – Relatório de <i>Display or Visual Feedback Problem</i>	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
FDA	Food And Drug Administration
FD&C Act	Food, Drug & Cosmetic Act
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
IDE	Integrated Development Environment
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device
MDR	ExperienceRelatórios de Dispositivos Médicos
NBR	Norma Brasileira

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 Objetivo Geral	12
1.2 Objetivos Específicos.....	13
2 REFERENCIAL TEÓRICO	14
2.1 Engenharia de usabilidade.....	14
2.2 Gerenciamento de Risco	14
2.2.1 <i>Dispositivos médicos</i>	15
3 METODOLOGIA	17
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	20
4.1 Sobre a pesquisa	20
4.2 Coleta dos Dados.....	20
4.2.1 <i>Automatização da Coleta com um Crawler de dados</i>	24
4.2.2 <i>Detalhes de implementação do Crawler</i>	24
4.3 Análise dos dados	28
4.4 Dificuldades encontradas no banco de dados <i>MAUDE</i>	32
4.4.1 <i>Organização do site MAUDE</i>	32
4.4.2 <i>Limite da quantidade de relatórios</i>	33
4.4.3 <i>Dificuldade na leitura das tabelas</i>	34
4.4.4 <i>Erros nas tabelas</i>	35
4.5 Análises dos cenários de termômetro.....	36
4.5.1 <i>Análise dos cenários de False negative results</i>	36
4.5.2 <i>Análise dos cenários de Excessive Heating</i>	38
4.5.3 <i>Análise dos cenários de Adverse Event Without Identified Device or Use Problem</i>	39
4.5.4 <i>Análise dos cenários de Insufficient information</i>	40
4.5.5 <i>Respostas dos fabricantes de termômetros</i>	40
4.5.5.1 <i>False Negative Results</i>	40
4.5.5.2 <i>Excessive Heating</i>	41
4.6 Análises dos cenários de oxímetro	42
4.6.1 <i>Análise dos cenários de Component Missing</i>	42
4.6.2 <i>Análise dos cenários de Device Alarm System</i>	43
4.6.3 <i>Análise dos cenários de Device Operates Differently Than Expected</i>	44
4.6.4 <i>Análise dos cenários de Display or Visual Feedback Problem</i>	45
5 CONCLUSÃO	47

REFERÊNCIAS	49
APÊNDICE A – Código Crawler.....	51

1 INTRODUÇÃO

A trajetória do ser humano foi um constante desafio que exigiu superação na busca pela sobrevivência, sendo necessário a utilização de ferramentas e objetos para auxiliar nas necessidades diárias, como: alimentação, caça, proteção, etc. As primeiras evidências diretas de tecnologia relacionada a *hominídeos* datam de 2,5 milhões de anos atrás no Vale do *Rift*, na Etiópia, onde foram encontrados pedaços afiados de prata, pedaços de rocha, martelos e bigornas feitos de pedra além de terem sido encontrados ossos com marcas de martelo e cortes (AMBROSE, 2001; ESCRIG2016).

Em análise das últimas décadas, é notório o crescimento técnico científico da humanidade quanto à questão da usabilidade em qualquer atividade do contexto social. O avanço das tecnologias trouxe mudanças, ocasionando transformações sociais, culturais, educacionais e científicas. Contudo, surgem novas habilidades e competências decorrente da influência das novas tecnologias digitais e a usabilidade segue esta mesma tendência (SILVA, 2016).

Segundo a norma ABNT NBR IEC 62366:2016: “USABILIDADE é a característica da INTERFACE DE USUÁRIO que estabelece EFETIVIDADE, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação ao USUÁRIO”. Com os avanços da tecnologia e a busca por um estudo específico na área, surgiu a engenharia de usabilidade que, de acordo com a mesma norma, “é a aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir USABILIDADE adequada”.

Um dos passos que precisa ser seguido para atingir uma usabilidade adequada é o processo de gerenciamento de risco, que, segundo ABNT NBR ISO 14971:2009, “é a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco” – isso mostra responsabilidade para entregar um produto usável para o cliente. Junto à engenharia de usabilidade, existe o documento da engenharia de usabilidade, que é um conjunto de registros que são desenvolvidos no processo de engenharia de usabilidade (ABNT, 2009).

Mediante o exposto, evidencia-se a relevância da usabilidade e seus impactos frente aos dispositivos médicos, que, segundo a *Food and Drug*

Administration (FDA¹), são:

An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part or accessory which is:

- recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them;
- intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals, or
- intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals

And does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes.

– The term ‘device’ does not include software functions excluded pursuant to section 520(o)² (Section 201(h) of FD&C Act).

1.1 Objetivo Geral

Mediante exposição, o objetivo deste trabalho é analisar a possibilidade de extrair cenários de uso a partir dos dados de banco de eventos adversos referente a dispositivos médicos.

¹ A FDA é uma instituição americana que se responsabiliza por proteger a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e proteção de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos e dispositivos médicos; e garantindo a segurança do abastecimento de alimentos, cosméticos e produtos de nossa nação que emitem radiação. Como também tem a responsabilidade de regulamentar a fabricação, comercialização e distribuição de produtos médicos em geral.

² Tradução direta para o português: “A Seção 201(h) da Lei de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos

(Lei FD&C) define um dispositivo como: Um instrumento, aparelho, implemento, máquina, dispositivo, implante, reagente in vitro ou outro artigo semelhante ou relacionado, incluindo uma peça componente ou acessório que é:

- reconhecido no Formulário Nacional oficial, ou na Farmacopéia dos Estados Unidos, ou qualquer suplemento a eles,
- destinados ao uso no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou na cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças no homem ou em outros animais, ou
- destinado a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou de outros animais. E não atinge seus propósitos primários por meio de ação química dentro ou sobre o corpo do homem ou de outros animais e que não depende de ser metabolizado para a realização de seus propósitos primários. – O termo "dispositivo" não inclui funções de software

excluídas de acordo com a seção 520(o).

1.2 Objetivos Específicos

- a) selecionar um banco de eventos adversos de dispositivos médicos e;
- b) analisar os dados em busca de parâmetros para cenários de uso de dispositivos médicos.

Este trabalho torna-se relevante por abordar uma área que tem pouco material publicado. Socialmente, verifica-se a necessidade de destacar o uso de dispositivos médicos como constante ao nosso cotidiano – partindo desde aparelhos mais simples até os mais complexos, que exigem treinamento para serem operados adequadamente.

O trabalho está organizado da seguinte forma, seção 1, introdução, na seção 2 são apresentados os conceitos básicos que foram envolvidos neste trabalho. Na seção 3 foi mostrado o método que foi aplicado durante a pesquisa e na seção 4 foram discutidos os resultados. Por fim na seção 5 foi apresentado a conclusão e os trabalhos futuros.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Nesta seção serão discutidos os conceitos básicos utilizados neste trabalho, como: Engenharia de Usabilidade, do Gerenciamento de Risco e a concepção e desenvolvimento de Dispositivos Médicos. Para tanto, será apresentado um breve histórico sobre cada um dos temas, assim como também se abordará a importância dos mesmos, bem como suas aplicações e desafios na indústria de dispositivos médicos.

2.1 Engenharia de usabilidade

A utilização de dispositivos médicos é fundamental em diversas áreas da medicina, desde o diagnóstico até o tratamento de doenças. Porém, ao utilizar esses dispositivos, é importante considerar tanto a segurança quanto a usabilidade para garantir um resultado satisfatório.

A engenharia de usabilidade é uma disciplina que se concentra no projeto e avaliação de produtos com foco na experiência do usuário (NIELSEN, 1994). Quando se aplica aos dispositivos médicos, a engenharia de usabilidade busca garantir que o dispositivo seja fácil de usar, intuitivo e que seus recursos sejam acessíveis aos usuários. Além disso, é importante levar em conta o contexto de uso dos dispositivos médicos – como por exemplo, em ambiente hospitalar, onde o usuário pode estar sob pressão ou com pouca disponibilidade de tempo (NIELSEN, 1994; KUJALA, 2003).

Para atingir esse objetivo, a Engenharia de Usabilidade utiliza uma variedade de técnicas, incluindo testes de usuários, análises de tarefas, estudos de uso e questionários. Essas técnicas permitem avaliar o desempenho dos dispositivos médicos em termos de usabilidade, identificar pontos fracos e fornecer recomendações para melhorias (NIELSEN, 1994). Além disso, a Engenharia de Usabilidade colabora com outras disciplinas, como a Engenharia de Produto e a Engenharia Médica, para garantir que os dispositivos médicos atendam aos padrões de segurança e eficácia estabelecidos.

2.2 Gerenciamento de Risco

O gerenciamento de risco, por sua vez, é fundamental para garantir a segurança do paciente e dos profissionais de saúde que utilizam os dispositivos

médicos. Ele envolve a identificação, avaliação e gerenciamento de possíveis riscos e falhas que possam afetar o funcionamento dos dispositivos (IEC, 2013). Além disso, é importante considerar a possibilidade de interações entre diferentes dispositivos médicos, bem como a possibilidade de interações entre os dispositivos e outros elementos do ambiente – como, por exemplo, a interferência de outros equipamentos eletrônicos (IEC, 2016).

Pode-se observar que gerenciamento de risco é uma parte importante do desenvolvimento e uso de dispositivos médicos, pois permite identificar e avaliar os possíveis riscos associados ao uso desses aparelhos e tomar medidas para mitigar esses riscos. O objetivo principal do Gerenciamento de Risco é garantir a segurança e eficácia dos dispositivos médicos e proteger o paciente de danos ou riscos adicionais durante o uso (IEC, 2016).

O processo de Gerenciamento de Risco começa com a identificação dos riscos potenciais associados ao uso do dispositivo médico. Isso pode incluir riscos relacionados à segurança do paciente, à eficácia do dispositivo, à confiabilidade e capacidade de manutenção, entre outros (IEC, 2016). Em seguida, é necessário avaliar a probabilidade e a gravidade dos riscos identificados e priorizar os riscos de acordo com a sua importância.

Após a identificação e avaliação dos riscos, é necessário tomar medidas para mitigá-los. Isso pode incluir a implementação de medidas de segurança adicionais, a realização de testes adicionais ou a revisão do projeto do dispositivo para corrigir problemas identificados. O Gerenciamento de Risco também envolve a monitorização contínua dos dispositivos médicos durante o seu uso para garantir que eles continuem a atender aos padrões de segurança e eficácia estabelecidos (IEC, 2016).

2.2.1 Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são ferramentas críticas na prestação de cuidados de saúde. Eles são projetados para auxiliar os profissionais de saúde em diagnósticos, tratamentos e monitoramentos dos pacientes. Devido à natureza crítica desses dispositivos, é importante garantir que eles sejam seguros, eficazes e fáceis de usar (ISO, 2009). É aí que entram a Engenharia da Usabilidade e o Gerenciamento de Risco.

Para garantir a segurança e a usabilidade dos dispositivos médicos, é

fundamental considerar tanto as características do dispositivo em si quanto o contexto de uso. Algumas evidências sugerem que a combinação de engenharia de usabilidade e gerenciamento de risco é eficaz para garantir dispositivos médicos seguros e fáceis de usar. De acordo com a norma ISO 14971:2009, o processo de gerenciamento de risco deve incluir avaliação de riscos relacionados à segurança, incluindo os riscos decorrentes de inadequações no projeto e engenharia de usabilidade. Além disso, a norma IEC 62366:2016 estabelece requisitos para a aplicação da engenharia de usabilidade no projeto de dispositivos médicos, visando a sua segurança e eficácia.

3 METODOLOGIA

Essa pesquisa é de caráter bibliográfica, exploratória e descritiva e buscou analisar a possibilidade de extrair cenários de uso a partir dos dados de banco de eventos adversos referente a dispositivos médicos.

Pesquisa bibliográfica é um método para coletar dados, com foco na revisão de alguma literatura já existente, seja por meio de artigos científicos, livros, teses, entre outros. Esse tipo de pesquisa tem como objetivo obter informação sobre o assunto escolhido, identificar possíveis lacunas e por fim fornecer uma boa base para ser desenvolvida em trabalhos futuros (Creswell, 2017).

Pesquisa exploratória geralmente é usada para aprofundar o conhecimento em algum assunto, visando fornecer uma explicação geral e orientando pesquisas que podem ser realizadas no futuro. Este tipo de pesquisa pode ser realizada por meio de entrevistas, revisão de literatura ou análise de dados (Creswell, 2017).

A pesquisa descritiva tem como objetivo descrever e compreender os padrões e propriedades de algum assunto relacionado a população ou fenômeno, sem fazer nenhum tipo de julgamentos sobre as causas ou relações entre variáveis. Ela é utilizada para fornecer informações detalhadas sobre as características de uma população, sem fazer julgamentos sobre as causas ou relações entre variáveis. Este tipo de pesquisa pode ser realizada por meio de questionários, entrevistas, observações ou análise de dados secundários (Creswell, 2017).

Adentrando agora os procedimentos que levaram à coleta e análise dos dados, é importante destacar que foi preciso entender qual o contexto e cenário de uso a que os dispositivos escolhidos se encaixavam: o termômetro e o oxímetro. Para isso, buscaram-se os dados relacionados ao cenário de uso e em seguida foram analisados os principais erros e falhas a que esses dispositivos estão sujeitos a enfrentar. Tudo isso, para que no futuro seja possível trabalhar no processo de gerenciamento de risco focando nesses erros e falhas, que já são comuns, para então minimizar esses problemas, produzindo dispositivos com boa usabilidade.

Inicialmente foi realizada uma busca por estudos sobre a engenharia de usabilidade para dispositivos médicos e sua documentação relacionada. Para

isso, foram realizadas pesquisas com as seguintes palavras-chave: documento de engenharia de usabilidade; engenharia de usabilidade e; usabilidade em dispositivos médicos. Os artigos analisados foram selecionados a partir do Periódico da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e FDA e a pesquisa permitiu a captação dos principais conceitos sobre o documento de engenharia de usabilidade.

O estudo de Gouveia Filho (2017) foi usado como base para o entendimento da falta de padronização nos processos de engenharia de usabilidade, aliado à falta de métricas pré-estabelecidas, que agravam a problemática dos dispositivos médicos de maneira recorrente. As exigências contidas neste artigo direcionam para um modelo de documentação da engenharia de usabilidade que busca soluções eficazes e criativas.

Posteriormente, foi realizada uma comparação entre a norma 62366 (que é a aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde) e o estudo de Gouveia Filho (2017) com o objetivo de aprimorar o documento da engenharia de usabilidade. Esse estudo foi focado no processo de gerenciamento de risco, com ênfase no método *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)³. Para melhor entendimento sobre o FMEA, foram lidas as normas 14971 e 60812, a primeira é referente à aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde e a segunda é específica do FMEA. Em sequência, foi realizado um estudo sobre o diagrama de *Ishikawa*⁴ – também conhecido como diagrama de causa e efeito ou diagrama espinhade peixe.

Dando continuidade a linha de pesquisa de usabilidade e fatores humanos, foi realizada a identificação de cenários de uso de termômetros e oxímetros, tendo como

³ Ferramenta usada para identificar potenciais falhas e avaliar os riscos associados a um processo ou produto, também sendo um método sistemático que permite que os projetistas e engenheiros avaliema segurança e a confiabilidade de um sistema, identificando possíveis falhas e implementando medidas preventivas para minimizar o risco de falhas. O FMEA também pode ser usado para avaliar a segurança de processos de produção e identificar possíveis pontos de falha, pois é uma ferramenta importante para garantir que os produtos e processos sejam seguros e confiáveis.

⁴ Ferramenta de análise de problemas usada para identificar as possíveis causas de um determinado

problema ou falha desenvolvida por Kaoru Ishikawa, um engenheiro japonês, e usada amplamente em processos de melhoria de qualidade. O diagrama é composto por uma causa raiz central, que é o problema ou falha que está sendo analisado, e vários ramos que representam as possíveis causas dessa falha (que são agrupadas em categorias, como: pessoas, máquinas, métodos,

materiais, e medidas, para facilitar a identificação das causas do problema). Depois de identificar as causas, é possível implementar medidas para corrigir o problema e evitar que ele ocorra novamente.

foco a análise dos seus principais erros. Para obter os dados, foi utilizado o banco de dados Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) da instituição FDA. Após algumas tentativas de obter os dados, foi percebido a necessidade de implementação de um *crawler* de dados. Logo após iniciou-se o processo de análise dos dados coletados.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Sobre a pesquisa

Com os estudos isolados do FMEA e diagrama de *Ishikawa*, foi verificado que os dois se completam e podem trabalhar juntos para diminuir as falhas nos produtos. Isso tendo em vista que ambos são relacionados ao gerenciamento de risco e são métodos que identificam possíveis erros e falhas no processo de desenvolvimento de um projeto.

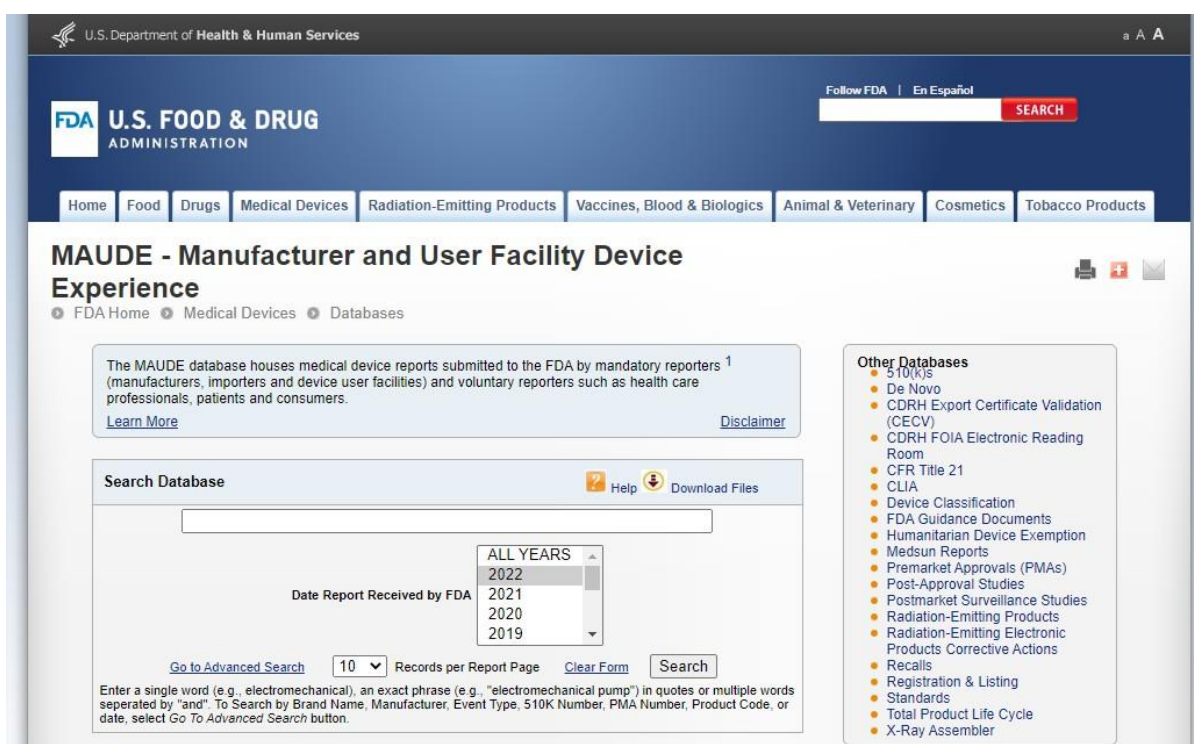
4.2 Coleta dos dados

É importante destacar que todos os anos a FDA recebe centenas de milhares de Relatórios de Dispositivos Médicos (MDRs) de suspeitas de mortes associadas a dispositivos, ferimentos graves e mau funcionamento. A FDA usa MDRs para monitorar o desempenho do dispositivo, detectar possíveis problemas de segurança relacionados ao dispositivo e contribuir para avaliações de risco-benefício desses produtos e o banco de dados MAUDE contém MDRs enviados ao FDA por relatores obrigatórios 1 (fabricantes, importadores e instalações de usuários de dispositivos) e relatores voluntários, como profissionais de saúde, pacientes e consumidores⁵.

⁵ Extraído do site <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/TextSearch.cfm>

Para um melhor entendimento do leitor, segue uma ilustração.

Figura 1. Site do FDA MAUDE.



Fonte. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/TextSearch.cfm>.

A interface de busca do MAUDE (como mostra a Figura 1) foi utilizada para coleta de problemas de usabilidade em termômetros e oxímetros. A escolha desses dispositivos obedece ao critério de complexidade e periculosidade, permitindo uma análise inicial mais simplificada.

Utilizando o termo de busca "**thermometer**" (tradução de termômetro para a língua inglesa) e "**oximeter**" (tradução de oxímetro para a língua inglesa), o MAUDE lista os relatórios de dispositivos médicos ordenados pela data recebida (ver Figura 2) na página de resultados de busca e cada relatório listado tem uma página de detalhes (como mostra a Figura 3).

Figura 2. Pesquisa no site FDA MAUDE.

The screenshot shows the FDA MAUDE search results page. The header includes the U.S. Department of Health & Human Services logo and the FDA U.S. Food & Drug Administration logo. A search bar is visible with the text 'Follow FDA | En Español' and a 'SEARCH' button. Below the header, there are navigation tabs for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main heading is 'MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience'. Below this, there are links for FDA Home, Medical Devices, and Databases. The search results are displayed in a table with columns for Manufacturer, Brand Name, and Date Received. The table shows 11 results, with the first 10 rows highlighted in yellow. The results are for various oximeter models from manufacturers MASIMO and ST PAUL. A footer note states: '* The maximum 500 records meeting your search criteria returned. Please narrow your search.'

Manufacturer	Brand Name	Date Received
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	RAD-G PULSE OXIMETER	12/09/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	KIT_RAD-97 PULSE CO-OXIMETER	12/09/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	KIT_RAD-97 PULSE CO-OXIMETER	12/06/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	KIT_RAD-97 PULSE CO-OXIMETER	12/06/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	KIT_RAD-97 PULSE CO-OXIMETER	12/06/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	RAD-G PULSE OXIMETER	11/23/2022
ST PAUL	BCI OXIMETER SPECTRO2 - WW1000 SERIES	11/21/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	KIT_RAD-67 SPOT CHECK PULSE CO-OXIMETER	11/14/2022
MASIMO - 15750 ALTON PKWY	RAD-G PULSE OXIMETER	11/14/2022
ST PAUL	BCI 3301 PULSE OXIMETER	11/01/2022

Fonte.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textResults.cfm?dls=21&q=b3hpbWV0ZXI=&pf=&pn=10&sc>

Figura 3. Acesso a um relatório de dispositivos médicos.

U.S. Department of Health & Human Services

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

MAUDE Adverse Event Report: MASIMO - 15750 ALTON PKWY RAD-G PULSE OXIMETER

FDA Home | Medical Devices | Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

MASIMO - 15750 ALTON PKWY RAD-G PULSE OXIMETER [Back to Search Results](#)

Model Number 27977
Device Problem Inappropriate or Unexpected Reset (2959)
Patient Problem No Clinical Signs, Symptoms or Conditions (4582)
Event Date 11/11/2022
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 Attempts have been made to obtain the product. The product has not been returned to masimo to allow an analysis to be performed. If the product is returned for evaluation or new information is obtained, a follow up report will be submitted.

Event Description
 The customer reported the device turns on and off by itself. No consequences or impact to patient were reported.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name RAD-G PULSE OXIMETER
Type of Device OXIMETER
Manufacturer (Section D) MASIMO - 15750 ALTON PKWY

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=15955039&pc=DQA

Com o objetivo de entender e filtrar os cenários de uso necessitava-se dos seguintes dados para cada relatório:

- ✓ *Thermometer Manufacturer; Oximeter Manufacturer;*
- ✓ *Device Problem;*
- ✓ *Event Date;*
- ✓ *Manufacturer Narrative;*
- ✓ *Event Description;*
- ✓ *Was Device Evaluated by Manufacturer?;*
- ✓ *Access Link*

Logo percebeu-se que a formatação dos resultados de busca em duas páginas distintas dificultaria (ou proibiria) a extração manual dos mesmos, além da possível criação de falhas inerentes a tarefas repetitivas. Partiu-se então para a automatização da coleta.

4.2.1 Automatização da Coleta com um Crawler de dados

Foram percebidos alguns problemas com o acesso às informações contidas no banco de dados MAUDE e foi necessário a implementação de um *crawler* de dados –também conhecido como rastreador ou aranha e que é um programa de computador que automatiza a coleta de dados em uma ou várias fontes na Internet e navega pela *web*, acessa páginas específicas e extrai informações relevantes, como: texto, imagens, vídeos, etc (Kausar; Dhaka; Singh, 2013).

No caso deste estudo, o *crawler* foi produzido na linguagem *python*, usando a Integrated Development Environment (IDE) Visual Studio Code⁶. O *crawler* realizou a busca, recebeu a página com os resultados e acessou os *links* de detalhamento de cada dispositivo e, ao final da execução, gerou um arquivo *.csv* contendo os dados de cada relato.

4.2.2 Detalhes de implementação do Crawler

Figura 4. Início do crawler.



```
1 import requests # instalar com: pip install requests
2
3 def formatData(data):
4     data = data.replace('\n','').replace('\r','').replace('\t','').strip()
5     return ' ' + ' '.join(data.split('<')[:-1]) + ' '
6
7 u = 'https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textResults.cfm?q=dGhlcmlvbnV0ZXI=&sc=&pf=&pn=500'
8 baseurl = 'https://www.accessdata.fda.gov'
9
10 html = requests.get(u).text.split('>')
```

Fonte. Visual Studio Code da Pesquisa.

Na imagem acima podemos observar a importação da biblioteca “*request*” e também a *url* que o *crawler* acessa para obter os dados.

⁶ <https://code.visualstudio.com/>

Figura 5. Obter todas as URLs dos relatos de termômetros no site MAUDE FDA.

```
13  html = requests.get(u).text.split('>')
14
15  # pega todos os 500 links
16  results = []
17  for line in html:
18      if 'A style="text-decoration:underline;"' in line:
19          found = baseurl+line.split('')[3]
20          results.append(found)
```

Fonte. Visual Studio Code da Pesquisa.

O código acima obtém as *urls* de acesso de cada dispositivo encontrado no banco de dados do FDA. Neste caso, pesquisamos por termômetro.

Figura 6. Cabeçalho do CSV.

```
22  # cabeçalho do CSV
23  csvAllData = '\
24      Thermomether Manufacturer,\
25      Device Problem,Event Date,\
26      Manufacturer Narrative,Event Description,\
27      Was Device Evaluated by Manufacturer?,\
28      Access Link,\n'
```

Fonte. Visual Studio Code da Pesquisa.

Esta é a parte do código onde criamos os parâmetros que serão filtrados para cada relato dos dispositivos escolhidos para a construção do CSV.

Figura 7. Percorrer cada URL obtida no MAUDE FDA.

```

30 # pega as 5 informacoes de cada link pra escrever no CSV
31 cont = 0
32 for link in results:
33     print(cont)
34     cont += 1
35     linkHtml = requests.get(link).text.split('>')
36
37     csvInfo = {
38         'Thermomether Manufacturer': '',
39         'Device Problem': '',
40         'Event Date': '',
41         'Manufacturer Narrative': '',
42         'Event Description': '',
43         'Was Device Evaluated by Manufacturer?': ''
44     }

```

Fonte. Visual Studio Code da Pesquisa.

Figura 8. Filtrar as informações dos relatos para a tabela.

```

46 for i in range(len(linkHtml)):
47     if 'Event Description' in linkHtml[i]:
48         csvInfo['Event Description'] = formatData(linkHtml[i+6])
49     elif 'Device Problem' in linkHtml[i]:
50         csvInfo['Device Problem'] = formatData(linkHtml[i+2])
51     elif 'Event Date' in linkHtml[i]:
52         csvInfo['Event Date'] = '' + ';' .join(
53             formatData(linkHtml[i+1]).split(';')[1:]
54         )
55     elif 'Manufacturer Narrative' in linkHtml[i]:
56         csvInfo['Manufacturer Narrative'] = formatData(linkHtml[i+6])
57     elif 'Was Device Evaluated by Manufacturer?' in linkHtml[i]:
58         csvInfo['Was Device Evaluated by Manufacturer?'] = formatData(
59             linkHtml[i+2])
60     elif '(Section D)' in linkHtml[i]:
61         csvInfo['Thermomether Manufacturer'] = formatData(linkHtml[i+6])

```

Fonte. Visual Studio Code da Pesquisa.

Nas figuras 7 e 8 o *crawler* acessa o conteúdo de cada *link* e filtra as informações necessárias para a construção da tabela.

Figura 9. Adicionar as informações e escrever os dados no CSV.

```

63 csvAllData += f"{csvInfo['Thermometer Manufacturer']}, "
64 csvAllData += f"{csvInfo['Device Problem']}, "
65 csvAllData += f"{csvInfo['Event Date']}, "
66 csvAllData += f"{csvInfo['Manufacturer Narrative']}, "
67 csvAllData += f"{csvInfo['Event Description']}, "
68 csvAllData += f"{csvInfo['Was Device Evaluated by Manufacturer?']}, "
69 csvAllData += f"{link}, "
70 csvAllData += '\n'
71
72 with open('fda_csv.csv', 'w') as f:
73     f.write(csvAllData)

```

Fonte. Visual Studio Code da Pesquisa.

Nesta etapa o *crawler* finaliza a adição de todas as informações obtidas e gera o arquivo **.CSV** contendo todos os dados filtrados anteriormente. Após o *crawler* ser executado com sucesso, foi finalizado depois da criação do arquivo **.CSV**. As imagens que seguem mostram o código do *crawler* que foi programado para criar as tabelas contendo os dados de termômetros e oxímetros.

Figura 10. Tabela gerada pelo crawler referente a termômetros.

	A	B	C
1	Thermometer Manufacturer	Device Problem	Event Date
2	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
3	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
4	KINSA INC	High Readings (2459)	07/14/20
5		Moisture or Humidity Problem (2986)	05/27/20
6	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
7	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
8	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
9	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
10	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	06/08/20
11	EXERGEN CORPORATION	Low Readings (2460), Device Sensing Problem (2917)	06/05/20
12		Excessive Heating (4030)	04/13/20
13	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
14	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
15	4341 STATE STREET	Excessive Heating (4030)	05/15/20
16	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
17	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
18	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
19	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
20	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/15/20
21	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/06/20
22	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	
23	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	04/29/20
24	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	04/13/20
25	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	05/03/20
26	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	03/24/20
27	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	03/16/20
28	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	03/05/20
29	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	03/07/20
30	DRAEGERWERK AG & CO. KGAA	Low Readings (2460)	12/24/20
31		Excessive Heating (4030)	02/11/20
32		Excessive Heating (4030)	02/21/20
33		Excessive Heating (4030)	01/12/20
34	WELCH ALLYN INC	Excessive Heating (4030)	04/06/20

Fonte. Planilhas Google da pesquisa

Figura 11. Tabela gerada pelo crawler referente a oxímetros.

	A	B	C	D	E	F	G
1	Oximeter Manu	Device Problem	Event Date	Manufacturer Ne	Event Descriptio	Was Device Evs	Access Link
2	MASIMO - 1575	Device Markings/Labeling Problem (2911)	09/01/2022	Additional manu	Per medwatch r	Device Not Retu	https://www.accessd
3	MASIMO - 1575	Sensing Intermittently (1558)	09/29/2022	Additional manu	The customer re	Device Not Retu	https://www.accessd
4	MASIMO - 1575	Incorrect Measurement (1383)	01/01/1901	Additional manu	The customer re	Device Not Retu	https://www.accessd
5	MASIMO - 1575	Sensing Intermittently (1558)	09/29/2022	Additional manu	The customer re	Device Not Retu	https://www.accessd
6	ST PAUL	Computer Software Problem (1112)				Yes	https://www.accessd
7	ST PAUL	Computer Software Problem (1112)				Yes	https://www.accessd
8	MASIMO - 1575	Unable to Obtain Readings (1516)	09/16/2022	Additional manu	Per medwatch r	but will not read	Device Not Retu
9	ST PAUL	Defective Alarm (1014)				No	https://www.accessd
10	MASIMO - 1575	Incorrect Measurement (1383)	09/09/2022	Additional manu	The customer re	Device Not Retu	https://www.accessd
11	MASIMO - 1575	Incorrect Measurement (1383)	07/25/2022	Additional manu	The customer re	Device Not Retu	https://www.accessd
12	ST PAUL	Difficult or Delayed Positioning (1157), Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings (1535)	06/03/2020			Yes	https://www.accessd
13	ST PAUL	Overheating of Device (1437), Data Problem (3196)				Yes	https://www.accessd
14	MASIMO - 1575	Sensing Intermittently (1558)	08/07/2022	Additional manu	The customer re	Device Not Retu	https://www.accessd
15	MASIMO CORP	Component Missing (2306)	09/01/2022		My wife has a medical condition v		https://www.accessd
16	ST PAUL	Failure to Power Up (1476)				Yes	https://www.accessd
17	ST PAUL	Mechanical Problem (1384), Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings (1535)	06/03/2020			Yes	https://www.accessd
18	ST PAUL	Break (1069)				Yes	https://www.accessd
19	ST PAUL	Mechanical Problem (1384), Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings (1535)	06/03/2020			Yes	https://www.accessd
20	ST PAUL	Device Alarm System (1012)	10/20/2020			Yes	https://www.accessd
21	ST PAUL	Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings (1535)	06/03/2020			Yes	https://www.accessd
22	ST PAUL	Device Alarm System (1012)	05/01/2019			Device Not Retu	https://www.accessd
23	ST PAUL	Device Alarm System (1012)	01/01/2021			Yes	https://www.accessd
24	ST PAUL	Defective Alarm (1014), Mechanical Problem (1384)				Yes	https://www.accessd
25	ST PAUL	Device Alarm System (1012)				Yes	https://www.accessd
26	ST PAUL	Device Alarm System (1012)	01/01/1901			Yes	https://www.accessd
27	ST PAUL	Device Alarm System (1012)			Returned device It was reported t	Yes	https://www.accessd
28	ST PAUL	Device Alarm System (1012)				Yes	https://www.accessd
29	ST PAUL	Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings (1535)	06/03/2020			Yes	https://www.accessd
30	ST PAUL	Device Alarm System (1012)			It was reported t	Yes	https://www.accessd
31	ST PAUL	Material Integrity Problem (2978)	06/17/2020			Yes	https://www.accessd
32	ST PAUL	Material Integrity Problem (2978)				Yes	https://www.accessd
33	ST PAUL	Ambient Noise Problem (2877), Erratic Results (4059)				Yes	https://www.accessd
34	ST PAUL	Material Integrity Problem (2978)				Device Not Retu	https://www.accessd

Fonte. Planilhas Google da Pesquisa.

4.3 Análise dos dados

A partir da análise da seção *device problem* pode-se verificar a possibilidade de existência de cenários de uso. Além disso, a partir das tabelas geradas pelo *crawler* (figura 10) foi quantificado os *device problem* (problemas do dispositivo, em português). Essa quantificação serviu como filtro para que a análise dos cenários de uso fosse focada apenas nos erros e falhas mais comuns do dispositivo escolhido – visto que um estudo mais aprofundado de todos os erros seria proibitivo (ver figura 12, contendo mais de 500 linhas na tabela).

Figura 12. Última linha da tabela.

	A	B	C
473	KAZ USA, INC.	Low Readings (2460)	01/01/20
474	VICKS	Low Readings (2460)	02/03/20
475	KAZ USA, INC.	High Readings (2459)	01/01/20
476	KAZ USA, INC.	Low Readings (2460)	01/06/20
477	DEROYAL CIENTIFICA DE LATINOAMERICA S R L	False Reading From Device Non-Compliance (1228)	11/02/20
478	KAZ, INC.	False Positive Result (1227)	08/23/20
479	STRYKER MEDICAL-KALAMAZOO	Temperature Problem (3022)	07/18/20
480	KAZ USA, INC.	False Reading From Device Non-Compliance (1228)	07/16/20
481	KAZ USA, INC.	False Reading From Device Non-Compliance (1228)	03/06/20
482	KAZ USA, INC.	Low Readings (2460)	05/31/20
483	MEDTRONIC MED REL MEDTRONIC PUERTO RICO	Overheating of Device (1437), Device Displays Incorrect Message (2591), Device Operates Differently Than Expected (2913)	
484	CAREFUSION	Detachment Of Device Component (1104)	06/03/20
485	KAZ, INC.	Low Readings (2460)	02/28/20
486	KAZ, INC.	Low Readings (2460)	01/25/20
487	KAZ, INC.	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	01/02/20
488	KAZ, INC.	Low Test Results (2458)	11/01/20
489	KAZ, INC.	False Reading From Device Non-Compliance (1228)	10/17/20
490	KAZ, INC.	Low Readings (2460)	10/10/20
491	ALERE SAN DIEGO, INC.	Low Test Results (2458)	03/01/20
492	ALERE SAN DIEGO, INC.	Low Test Results (2458)	03/01/20
493	BESTMED, LLC	Low Test Results (2458)	08/11/20
494	TELEFLEX MEDICAL	Device Operates Differently Than Expected (2913)	06/20/20
495	TELEFLEX MEDICAL	Break (1069), Crack (1135)	06/12/20
496	COVIDIEN	Excessive Cooling (2932)	
497		Low Readings (2460)	03/21/20
498	KAZ, INC.	Device Operates Differently Than Expected (2913)	02/10/20
499	KAZ, INC.	High Test Results (2457)	02/16/20
500	KAZ, INC.	High Test Results (2457)	02/22/20
501	WALGREEN	Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings (1535)	02/16/20
502			
503			

Fonte. Planilhas Google da Pesquisa.

Para fazer a quantificação dos problemas foi necessário ordenar a coluna de *device problem* em ordem alfabética para a tabela ficar mais organizada e com melhor visualização (figura 13).

Figura 13. Tabela em ordem alfabética.

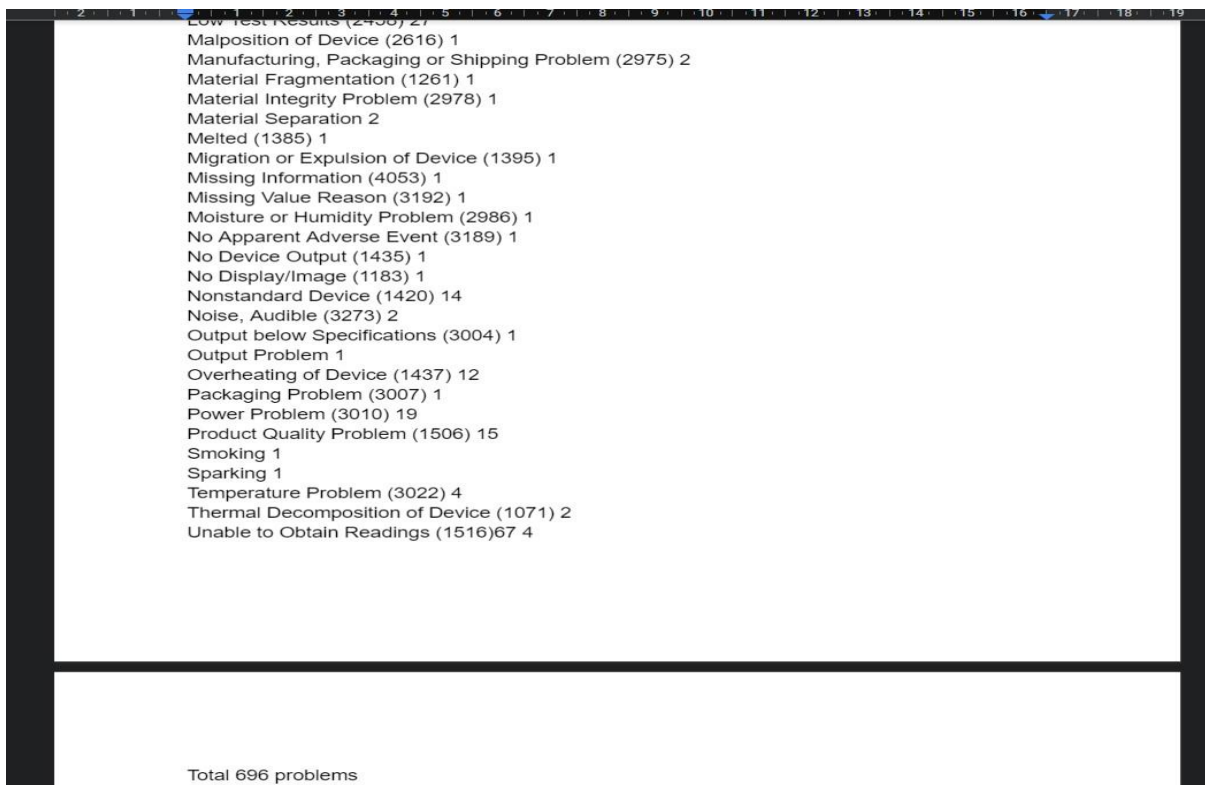
	A	B	C
1		Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	06/26/20
2	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	04/12/20
3	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	09/04/20
4	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	06/18/20
5	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
6	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	02/17/20
7	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	10/02/20
8	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	08/04/20
9	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
10	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	03/14/20
11	SHENZHEN DONGDIXIN TECHNOLOGY CO., LTD.	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	02/09/20
12	SHENZHEN DONGDIXIN TECHNOLOGY CO., LTD.	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	12/22/20
13	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	03/12/20
14	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
15	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	01/30/20
16	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	01/31/20
17	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	02/01/20
18	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
19	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	01/22/20
20	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	11/15/20
21	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	10/30/20
22	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	10/24/20
23	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	10/25/20
24	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	10/22/20
25	SHENZHEN DONGDIXIN TECHNOLOGY CO., LTD.	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
26	SHENZHEN DONGDIXIN TECHNOLOGY CO., LTD.	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	
27	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	07/21/20
28	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	07/16/20
29	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	07/11/20
30	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	06/12/20
31	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	06/06/20
32	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	05/12/20
33	KAZ USA, INC. A HELEN OF TROY COMPANY	Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)	05/05/20

Fonte. Planilhas Google da Pesquisa.

Durante a quantificação foi criado um documento de texto contendo todos os problemas encontrados na tabela, organizados em ordem alfabética. No total foram quantificados 696 problemas nos termômetros e 635 problemas nos

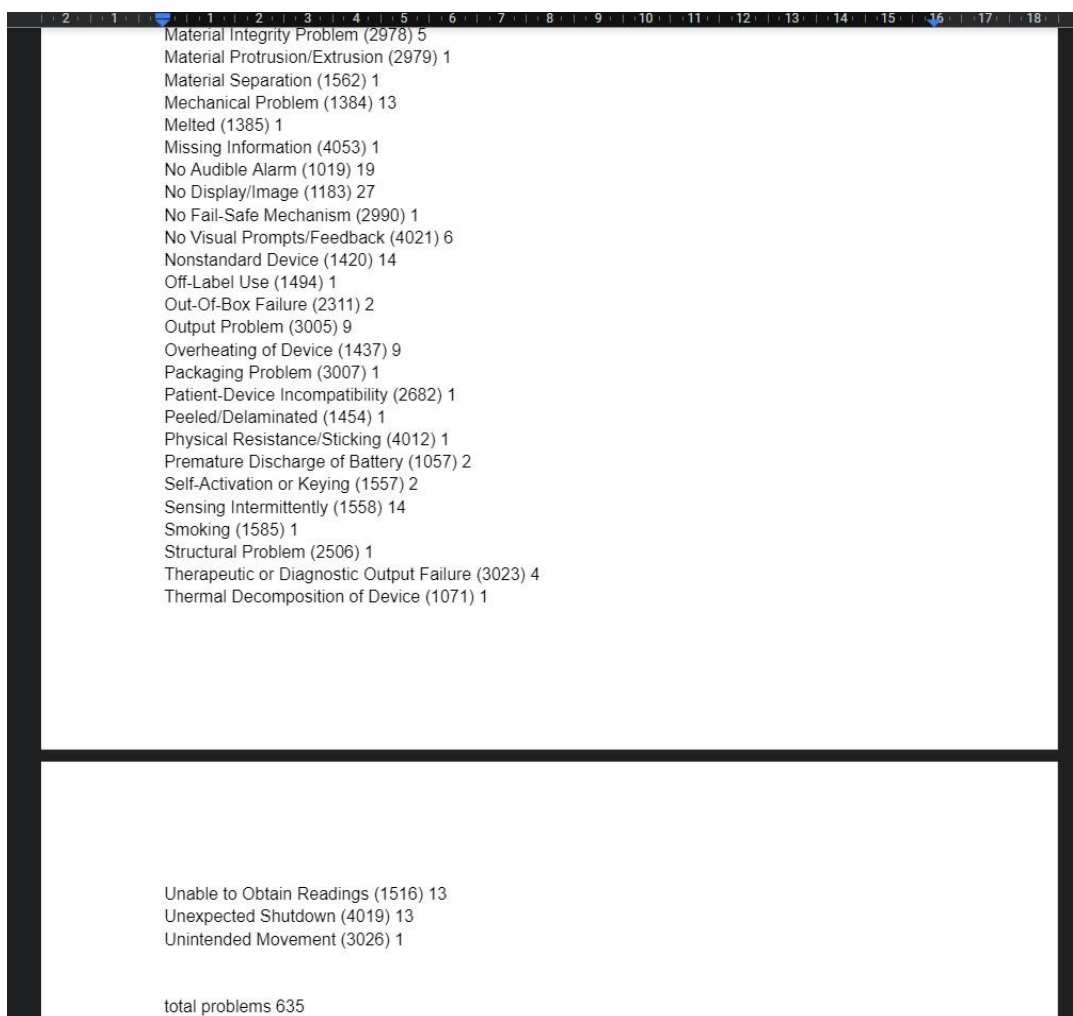
oxímetros (figuras 14 e 15 respectivamente).

Figura 14. Quantificação dos problemas de termômetro.



Fonte. Documentos Google do próprio autor.

Figura 15. Quantificação de problemas de oxímetros.



Fonte: Documentos Google do próprio autor.

Dando continuidade, foram analisados os cenários de uso dos problemas anteriormente filtrados lendo o *event description* (evento descritivo, em português) e então o *manufacturer narrative* (narrativa do fabricante, em português) – além de obter o nome do fabricante, data do evento e saber se o dispositivo em questão foi avaliado pelo fabricante após o ocorrido. No processo de leitura dos relatos, buscou-se por detalhes sobre como o aparelho foi usado, saber o ambiente em que foi utilizado, o perfil do usuário, como foi o erro e como o fabricante portou-se perante essa falha em seu dispositivo. Com essas informações, foi possível entender alguns cenários de uso.

4.4 Dificuldades encontradas no banco de dados MAUDE

Esta seção tem como objetivo mostrar as dificuldades que foram encontradas na pesquisa com relação ao site MAUDE. Esses obstáculos fizeram com que o andamento da análise dos dados fosse lento e sujeito a várias modificações no decorrer da pesquisa.

4.4.1 Organização do site MAUDE

A organização da interface do site não segue uma padronização. Percebeu-se que as abas contendo informações não ficavam em uma posição fixa, como o caso do *manufacturer Narrative*, na Figura 16. Esta informação apresenta-se antes da aba *Event description*, logo após na Figura 17 e se observa que as posições foram trocadas. Com isso, conclui-se como uma dificuldade do *crawler* obter os dados, visto que não foi utilizado nenhum método de inteligência para fazer com que o *crawler* consiga se moldar para cada situação.

Figura 16. Exemplo Interface dos relatórios.

MASIMO - 15750 ALTON PKWY KIT, RAD-97 PULSE CO-OXIMETER	Back to Search Results
<p>Model Number 27573</p> <p>Device Problem Low Readings (2460)</p> <p>Patient Problem No Clinical Signs, Symptoms or Conditions (4582)</p> <p>Event Date 10/31/2022</p> <p>Event Type malfunction</p> <p>Manufacturer Narrative</p> <p>Attempts have been made to obtain the product. The product has not been returned to masimo to allow an analysis to be performed. If the product is returned for evaluation or new information is obtained, a follow up report will be submitted.</p> <p>Event Description</p> <p>The customer reported the readings are lower than they should be. No patient impact or consequences were reported.</p> <p>Search Alerts/Recalls</p>	

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi__id=16078104&p

C
=MWI

Figura 17. Interface dos relatórios.

MASIMO - 15750 ALTON PKWY RAD-5 PULSE OXIMETER	Back to Search Results
Model Number 26818	
Device Problem Unexpected Shutdown (4019)	
Patient Problem No Clinical Signs, Symptoms or Conditions (4582)	
Event Date 08/25/2022	
Event Type malfunction	
Event Description The customer reported the screen flickers and power drops out. No patient impact or consequences were reported.	
Manufacturer Narrative Attempts have been made to obtain the product. The product has not been returned to masimo to allow an analysis to be performed. If the product is returned for evaluation or new information is obtained, a follow-up report will be submitted. Initial reporter zip code exceeded the maximum allowable characters, zip code is as follows: (b)(6).	
Search Alerts/Recalls	

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=16078133&

4.4.2 Limite da quantidade de relatórios

O site limita em 500 relatos (ver figura 18). Logo, quando selecionado a opção *all years* (figura 19), os resultados que aparecem na pesquisa podem ser diferentes a cada busca, pois “O MAUDE é atualizado mensalmente e a página de pesquisa reflete a data da atualização mais recente”⁷. O site sempre atualiza, mantendo os MDRs em até 10 anos – ou seja, o ano de 2022 até o ano de 2012, como foi realizado esta pesquisa.

Figura 18. Limite de resultados MAUDE.

COVIDIEN	OXIMETER N-600 PULSE OXIMETER	09/12/2013
COVIDIEN, FORMERLY TYCO HEALTHCARE	OXIMAX N-600 PULSE OXIMETER	08/16/2013
COVIDIEN, FORMERLY TYCO HEALTHCARE	OXIMAX N-595 PULSE OXIMETER	08/16/2013
MASIMO CORPORATION	-	07/19/2013
NELCOR PURITAN BENNETT	OXIMAX N-560 PULSE OXIMETER	07/12/2013
COVIDIEN, FORMERLY TYCO	N600X PULSE OXIMETER	06/13/2013

* The maximum 500 records meeting your search criteria returned. Please narrow your search.

Fonte. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textResults.cfm>

⁷ Extraído do site <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>).

Figura 19. Opções de pesquisa.

Fonte. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>

4.4.3 Dificuldade na leitura das tabelas

O MAUDE disponibiliza a opção de exportar tabelas para Excel (figura 20), porém após realizar o *download* e tentar abrir o arquivo, o mesmo fica ilegível (ver figura 21). Diante disso, conclui-se que a leitura de forma legível das tabelas não ocorre em programas *open source*, exemplo Planilhas Google.

Figura 20. Opção exportar para Excel.



Fonte. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textResults.cfm>

Figura 21. Tabela ilegível.

Fonte. Planilhas Google do próprio autor

4.4.4 Erros nas tabelas

Foi observado que as tabelas exportadas pelo próprio site, não são únicas do dispositivo pesquisado. No estudo das tabelas de termômetros e oxímetros, observou-se que alguns links contidos na mesma (ver figura 22 e 23), direcionaram para dispositivos diferentes dos escolhidos.

Figura 22. Relato de outro dispositivo.

THORATEC CORP. HEARTMATE II SYSTEM CONTROLLER DSQ: LVAD SYSTEM CONTROLLER		Back to Search Results
Model Number	106762	
Device Problem	Overheating of Device (1437)	
Patient Problem	No Known Impact Or Consequence To Patient (2692)	
Event Date	09/22/2014	
Event Type	malfunction	
Manufacturer Narrative	<p>The system controller, serial number (b)(4) was returned to the manufacturer for evaluation. The reported incident of the system controller suddenly becoming very hot could not be confirmed. The system controller was connected to the test equipment in the manufacturer's lab and the test system operated at 9000 rpms with no alarms active. Both power cables were manipulated and the system continued to operate. The system was operated on just the black power cable and then just the white power cable, while manipulating each respectively without any functional issue. Both power cables were disconnected and the system operated on the backup battery without any functional issues. The lcd display screen on the front panel was unremarkable. Activation of the self-test function revealed all audible and visual alarms activated as expected. The device passed the functional test procedure and operated on a mock circulatory loop for a minimum of 4 hours without any notable event captured in the history. In addition, the system controller was tested for temperature elevations while running on a mock circulatory loop. A thermometer was used to measure the temperature on the two warmest parts of the system controller, the lcd display and the backup battery cover. The temperature did not exceed 85f (29. 5c), which is within device specifications. The system controller was dismantled and visual inspection of the inner components did not reveal any heat related damage. The system controller was found to function as intended. No further information is available. The manufacturer is closing its file on this event.</p>	
Event Description	<p>The patient was implanted with a left ventricular assist device (lvad). It was reported by the vad coordinator that the patient was admitted to care for a chronic driveline infection. In the morning, the nursing staff performed the daily self-test while the patient was connected to the power module. A replace controller/controller fault alarm was received after the self-test. The self-test was performed again and the alarm went away. After this, the system controller suddenly became very hot, "too hot to even touch without being burned" per the vad coordinator. The patient reported that he could smell a "burning and gun powder smell". The patient was stable and the device parameters were within normal limits throughout the event. The system controller was exchanged with another system controller.</p>	
Manufacturer Narrative	<p>The manufacturer is attempting to acquire the system controller for further evaluation. No further info is available at this time. A supplemental report will be submitted when the manufacturer's investigation is completed.</p>	
Search Alerts/Recalls	<p>New Search Submit an Adverse Event Report</p>	
Brand Name	HEARTMATE II SYSTEM CONTROLLER	
Type of Device	DSQ: LVAD SYSTEM CONTROLLER	

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=4200

Figura 23. Descrição de problema de outro dispositivo na tabela de termômetros.

608	Event Description: THE THERMOMETER WAS SITTING UNATTENDED AND RUPTURED DURING THE NIGHT. NO ONE WAS HURT. ARC REQUESTED THE RETURN OF THE DEVICE. A LAB ANALYSIS FOR THIS TYPE OF DEVICE WAS PERFORME
609	Event Description: THE CUSTOMER REPORTS THAT SHE FOUND THE DEVICE HAD RUPTURED AND HAD COME APART. NO ONE WAS HURT. ARC REQUESTED THE RETURN OF THE DEVICE. A LAB ANALYSIS FOR THIS TYPE OF FAILURE WA
610	Event Description: CUSTOMER REPORTS THAT THE DEVICE HAD RUPTURED. NO ONE WAS HURT. ARC REQUESTED THE RETURN OF THE DEVICE. A LAB ANALYSIS FOR THIS TYPE OF FAILURE WAS PERFORMED ON A SIMILAR DEVICE. THE
611	Event Description: NO PATIENT WAS INVOLVED IN THIS SAFETY EVENT. AFTER CRACKING/KNEADING THE HEEL WARMER FOR A HEELSTICK BLOOD COLLECTION, THE TECH NOTICED THAT THE HEEL WARMER WAS MUCH HOTTER THAN U
612	Event Description: THE CUSTOMER REPORTED THE SYSTEM GETS HOT AND TURNS OFF. THE FE CONFIRMED THE UNIT WOULD SHOW A HOT THERMOMETER ON THE LEFT MONITOR AND INITIALIZED A SHUTDOWN. THERE WAS NO PATIE
613	Event Description: THE PATIENT WAS IMPLANTED WITH A LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE (LVAD). IT WAS REPORTED BY THE VAD COORDINATOR THAT THE PATIENT WAS ADMITTED TO CARE FOR A CHRONIC DRIVELINE INFECTION. IN THE
614	MORNING, THE NURSING STAFF PERFORMED THE DAILY SELF-TEST WHILE THE PATIENT WAS CONNECTED TO THE POWER MODULE. A REPLACE CONTROLLER/CONTROLLER FAULT ALARM WAS RECEIVED AFTER THE SELF-TEST. THE SELF-
615	TEST WAS PERFORMED AGAIN AND THE ALARM WENT AWAY. AFTER THIS, THE SYSTEM CONTROLLER SUDDENLY BECAME VERY HOT, "TOO HOT TO EVEN TOUCH WITHOUT BEING BURNED" PER THE VAD COORDINATOR. THE PATIENT
616	REPORTED THAT HE COULD SMELL A "BURNING AND GUN POWDER SMELL". THE PATIENT WAS STABLE AND THE DEVICE PARAMETERS WERE WITHIN NORMAL LIMITS THROUGHOUT THE EVENT. THE SYSTEM CONTROLLER WAS EXCHANGED
617	WITH ANOTHER SYSTEM CONTROLLER. Manufacturer Narrative: THE MANUFACTURER IS ATTEMPTING TO ACQUIRE THE SYSTEM CONTROLLER FOR FURTHER EVALUATION. NO FURTHER INFO IS AVAILABLE AT THIS TIME. A SUPPLEMENTAL
618	REPORT WILL BE SUBMITTED WHEN THE MANUFACTURER'S INVESTIGATION IS COMPLETED. Manufacturer Narrative: THE SYSTEM CONTROLLER, SERIAL NUMBER (b)(4) WAS RETURNED TO THE MANUFACTURER FOR EVALUATION. THE
619	REPORTED INCIDENT OF THE SYSTEM CONTROLLER SUDDENLY BECOMING VERY HOT COULD NOT BE CONFIRMED. THE SYSTEM CONTROLLER WAS CONNECTED TO THE TEST EQUIPMENT IN THE MANUFACTURER'S LAB AND THE TEST
620	SYSTEM OPERATED AT 9000 RPMS WITH NO ALARMS ACTIVE. BOTH POWER CABLES WERE MANIPULATED AND THE SYSTEM CONTINUED TO OPERATE. THE SYSTEM WAS OPERATED ON JUST THE BLACK POWER CABLE AND THEN JUST THE
621	WHITE POWER CABLE, WHILE MANIPULATING EACH RESPECTIVELY WITHOUT ANY FUNCTIONAL ISSUE. BOTH POWER CABLES WERE DISCONNECTED AND THE SYSTEM OPERATED ON THE BACKUP BATTERY WITHOUT ANY FUNCTIONAL
622	ISSUES. THE LCD DISPLAY SCREEN ON THE FRONT PANEL WAS UNREMARKABLE. ACTIVATION OF THE SELF-TEST FUNCTION REVEALED ALL AUDIBLE AND VISUAL ALARMS ACTIVATED AS EXPECTED. THE DEVICE PASSED THE FUNCTIONAL
623	TEST PROCEDURE AND OPERATED ON A MOCK CIRCULATORY LOOP FOR A MINIMUM OF 4 HOURS WITHOUT ANY NOTABLE EVENT CAPTURED IN THE HISTORY. IN ADDITION, THE SYSTEM CONTROLLER WAS TESTED FOR TEMPERATURE
624	ELEVATIONS WHILE RUNNING ON A MOCK CIRCULATORY LOOP. A THERMOMETER WAS USED TO MEASURE THE TEMPERATURE ON THE TWO WARMEST PARTS OF THE SYSTEM CONTROLLER, THE LCD DISPLAY AND THE BACKUP BATTERY
625	COVER. THE TEMPERATURE DID NOT EXCEED 85f (29.5c), WHICH IS WITHIN DEVICE SPECIFICATIONS. THE SYSTEM CONTROLLER WAS DISMANTLED AND VISUAL INSPECTION OF THE INNER COMPONENTS DID NOT REVEAL ANY HEAT
626	RELATED DAMAGE. THE SYSTEM CONTROLLER WAS FOUND TO FUNCTION AS INTENDED. NO FURTHER INFORMATION IS AVAILABLE. THE MANUFACTURER IS CLOSING ITS FILE ON THIS EVENT.

Fonte. Planilhas Google da Pesquisa.

4.5 Análises dos cenários de termômetro

Mediante os problemas expostos, este trabalho analisou aproximadamente 20% dos relatórios obtidos pelo *crawler* referente aos termômetros – ou seja, foi estudado 101 relatórios dos 500 que o *crawler* conseguiu capturar os dados. A primeira tentativa foi utilizar as tabelas que o *MAUDE* disponibiliza e depois de observar que continha erros, foi decidido implementar um *crawler* de dados.

Foi utilizado um critério para filtrar os problemas que seriam escolhidos para análise e foram separados os erros que tinham 20 ou mais relatórios no FDA *MAUDE*. Dentre eles, identificou-se: *False Negative Results*, *Excessive Heating*, *Adverse Event Without Identified Device or Use Problem* e *Insufficient information*.

4.5.1 Análise dos cenários de False negative results

Foram analisados 25 relatos referentes aos problemas de *false negative results* e todos eles seguem o mesmo padrão: o dispositivo mostrando um resultado que difere de 2 até 12 graus Celsius. Na maioria dos casos não houveram complicações devido a falha e em todos os casos analisados o aparelho foi enviado para o fabricante testar. Todos os relatórios lidos foram de “Kaz usa, inc” entre as datas de 11/09/2015 até 09/14/2021 (Figura 24), porém apenas em alguns relatos é mostrada a resposta do fabricante.

Figura 24. Relatório de *false negative results*.

MAUDE Adverse Event Report: KAZ, USA INC. VICKS THERMOMETER

FDA Home Medical Devices Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

KAZ, USA INC. VICKS THERMOMETER [Back to Search Results](#)

Model Number V980
Device Problem False Negative Result (1225)
Patient Problems Fever (1858); Seizures (2063)
Event Date 11/13/2014
Event Type Other
Event Description
 The consumer reported their thermometer was giving false negative readings on their infant. They stated the readings were fluctuating from 101. 5 to 107. 7 degrees fahrenheit. The infant suffered from a febrile seizure and was admitted to the hospital, where a fever of 105 degrees fahrenheit was confirmed. The current status of the patient is unknown. Kaz has requested that the product be returned to our company for analysis in our laboratory.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name VICKS
Type of Device THERMOMETER
Manufacturer (Section D) KAZ, USA INC.
 250 Turnpike Road
 Southborough MA 01772
Manufacturer Contact Sonja Wilkinson
 250 Turnpike Road
 Southborough, MA 01772
 5084907236

Fonte.

[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI
ID=4385944&pc=FLL](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOIID=4385944&pc=FLL)

4.5.2 Análise dos cenários de Excessive Heating

De acordo com os 10 casos analisados de *excessive Heating*, observou-se que, em geral, o problema causou queimadura na criança e/ou no usuário e é importante destacar que o aparelho mede a temperatura pelo ouvido. O cliente afirma que o dispositivo não forneceu nenhuma mensagem/alerta sonoro ou visual antes do evento e o fabricante em questão foi WELCH ALLYN INC (Figura 25).

Figura 25. Relatório de *Excessive Heating*.



MAUDE Adverse Event Report: WELCH ALLYN INC. PRO 6000 W/SMALL CRADLE THERMOMETER, ELECTRONIC, CLINICAL

FDA Home Medical Devices Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

WELCH ALLYN INC. PRO 6000 W/SMALL CRADLE THERMOMETER, ELECTRONIC, CLINICAL [Back to Search Results](#)

Model Number 06000-200
Device Problem Excessive Heating (4030)
Patient Problem No Clinical Signs, Symptoms or Conditions (4582)
Event Date 11/30/2021
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 The customer reported that the probe tip of their braun pro6000 overheated. There were no allegations of injury. The braun/welch allyn thermoscan pro 6000 ear thermometer is indicated for the intermittent measurement of human body temperature for patients having ages ranging from normal weight (full term) newborn to geriatric adults in a professional use environment. The probe cover is used as a sanitary barrier between the infrared thermometer and the ear canal. To help ensure accurate temperature measurements, the sensor itself is warmed to a temperature close to that of the human body. When the braun/welch allyn thermoscan is placed in the ear, it continuously monitors the infrared energy until a temperature equilibrium has been reached and an accurate measurement can be taken. Hillrom/welch allyn's investigation of pro 6000 hot tip complaints confirmed that aggressive cleaning and decontamination practices can cause liquid ingress. Consequently, liquid ingress can adversely affect the temperature sensor causing the pro 6000 device to behave inconsistently and to overheat the speculum tip. It is believed that replication of the malfunction with the returned devices from the customer at the manufacturing site has not been possible as any fluid that may have ingressed had likely evaporated, therefore not showing the hot tip malfunction. Based on hillrom's ability to replicate the malfunction of a hot tip on new devices that can potentially go above the built in risk mitigations of a safety cut off that could potentially cause a more serious injury we have deemed this complaint to be reportable.

Event Description
 The customer reported that the probe tip of their braun pro6000 overheated. There were no allegations of injury. This report was filed in our complaint handling system as complaint (b)(4).

Search Alerts/Recalls

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name PRO 6000 W/SMALL CRADLE
Type of Device THERMOMETER, ELECTRONIC, CLINICAL

Fonte.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOIID=13168182&pc=FLL>.

4.5.3 Análise dos cenários de Adverse Event Without Identified Device or Use Problem

A maioria dos casos foram de *false negative results*, onde o termômetro não media a temperatura correta – em alguns casos o paciente teve convulsão febril. Houve também um caso onde o *laser* do termômetro criou um problema ocular em um usuário, que alegou que a potência permitida pelo FDA e pelo uk eram 5 *miliwatts* e 1 *milliwatt*, respectivamente. Isso mostra que a potência permitida pela FDA pode causar danos aos usuários e com base nessa realidade é importante fazer testes mais precisos com relação à potência do laser para termômetros. Também foram percebidos que alguns problemas não estão em sua devida categoria. Por exemplo, alguns casos nos quais o termômetro apresentava dados incorretos estão na categoria *Adverse Event Without Identified Device or Use Problem* (Figura 26).

Figura 26. Relatório de Adverse Event Without Identified Device or Use Problem.

MAUDE Adverse Event Report: KAZ USA, INC., A HELEN OF TROY COMPANY BRAUN THERMOMETER

FDA Home | Medical Devices | Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

KAZ USA, INC., A HELEN OF TROY COMPANY BRAUN THERMOMETER [Back to Search Results](#)

Model Number BFH-150
Device Problem Adverse Event Without Identified Device or Use Problem (2993)
Patient Problem Fever (1858)
Event Date 11/25/2016
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 Kaz usa, inc. Has requested that the product be returned to our company for testing, but it has not been received.

Event Description
 A consumer reported that their thermometer was giving false negative readings on their child. The device allegedly was reading 3.3 degrees lower than the patient's actual temperature. The child was brought to a doctor, where it was confirmed that he had a fever. The false negative reading may have caused a delay in medical attention. No adverse event occurred, and the patient is doing well. Kaz usa, inc. Has requested that the product be returned to our company for testing.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name BRAUN
Type of Device THERMOMETER
Manufacturer (Section D) KAZ USA, INC., A HELEN OF TROY COMPANY
 Marlborough MA 01752
Manufacturer Contact Sonja Wilkinson
 400 Donald Lynch Boulevard
 Suite 300
 Marlborough, MA 01752
 5084907236

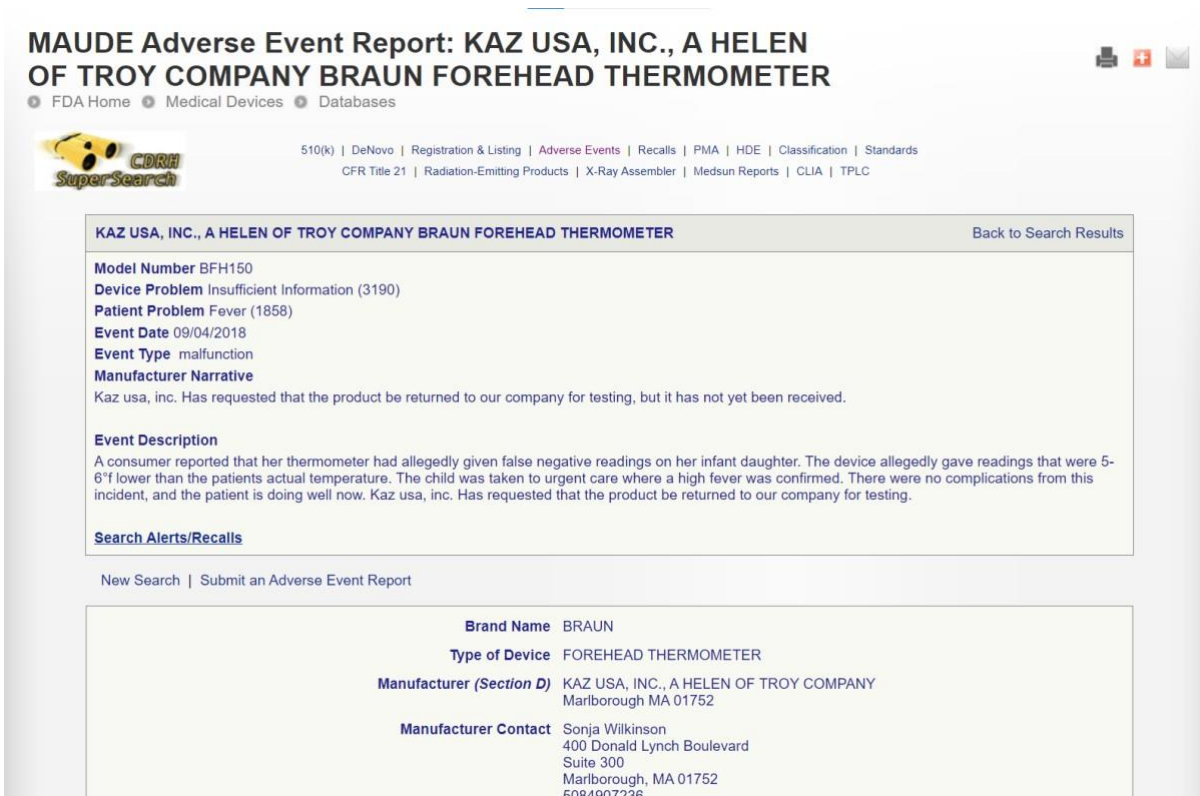
Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=6205906&pc=FLL.

4.5.4 Análise dos cenários de *Insufficient information*

Todos os 56 casos analisados são associados a outros problemas, grande parte um *false negative results*. Os depoimentos e respostas seguem a base dos analisados anteriormente (Figura 27).

Figura 27. Relatório de *insufficient information*.



MAUDE Adverse Event Report: KAZ USA, INC., A HELEN OF TROY COMPANY BRAUN FOREHEAD THERMOMETER

FDA Home | Medical Devices | Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

KAZ USA, INC., A HELEN OF TROY COMPANY BRAUN FOREHEAD THERMOMETER [Back to Search Results](#)

Model Number BFH150
Device Problem Insufficient Information (3190)
Patient Problem Fever (1858)
Event Date 09/04/2018
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 Kaz usa, inc. Has requested that the product be returned to our company for testing, but it has not yet been received.

Event Description
 A consumer reported that her thermometer had allegedly given false negative readings on her infant daughter. The device allegedly gave readings that were 5-6°F lower than the patients actual temperature. The child was taken to urgent care where a high fever was confirmed. There were no complications from this incident, and the patient is doing well now. Kaz usa, inc. Has requested that the product be returned to our company for testing.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name BRAUN
Type of Device FOREHEAD THERMOMETER
Manufacturer (Section D) KAZ USA, INC., A HELEN OF TROY COMPANY
 Marlborough MA 01752
Manufacturer Contact Sonja Wilkinson
 400 Donald Lynch Boulevard
 Suite 300
 Marlborough, MA 01752
 5084907236

Fonte.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOIID=7938897&pc=FLL>.

4.5.5 Respostas dos fabricantes de termômetros

4.5.5.1 False Negative Result

Resposta: A lente do termômetro foi limpa com álcool e um cotonete e testadanovamente no banho quente com uma medição de 99,9 graus Fahrenheit. Isso ainda não está dentro da tolerância permitida de 0,4 graus. Uma imagem microscópica da lente ainda mostra que a lente está levemente arranhada e suja, embora tenha sido limpa com álcool e um cotonete. O dano à lente é a causa mais provável das leituras imprecisas (Figura 28). Segundo o fabricante, as

instruções para uso adequado indicam que o termômetro deve ser limpo entre os usos, conforme necessário.

Figura 28. Exemplo de resposta do fabricante sobre *False Negative Results*.

MAUDE Adverse Event Report: KAZ, USA, INC. BRAUN THERMOMETER

FDA Home | Medical Devices | Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

KAZ, USA, INC. BRAUN THERMOMETER [Back to Search Results](#)

Model Number FHT1000
Device Problem False Negative Result (1225)
Patient Problem Fever (1858)
Event Date 11/12/2015
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 The thermometer lens was cleaned with alcohol and a q-tip and re-tested in the hot bath with a measurement of 99.9 degree fahrenheit. This is still not within the 0. 4 degree allowable tolerance. A microscopic picture of the lens still shows that the lens is slightly scuffed and dirty even though it was cleaned with alcohol and a q-tip. The damage to the lens is the most likely cause of the inaccurate readings.

Event Description
 The consumer reported their thermometer was giving false negative readings on their child. The device allegedly was reading 3-4 degrees lower than the child's actual temperature. The consumer claims that the child was seen by a doctor, where it was confirmed that they had a fever and strep throat. There were no complications from this incident, and the child is doing well.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name BRAUN
Type of Device THERMOMETER
Manufacturer (Section D) KAZ, USA, INC.
 Marlborough MA 01752
Manufacturer Contact Sonja Wilkinson
 400 Doanld Lynch Blvd. Suite 300
 Marlborough, MA 01752

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=53322_90_&pc=FLL.

4.5.5.2 Excessive Heating

Resposta: O aparelho deve ser usado em um ambiente profissional. É explicado como o dispositivo funciona e também que para uma melhor medição este é aquecido até a temperatura normal do corpo humano. Não foi possível contatar o cliente e saber detalhes sobre a queimadura. Testes feitos durante o processo de desenvolvimento do dispositivo relatam que limpezas agressivas podem danificar o aparelho e causar mal funcionamento. O dispositivo não foi testado pelo fabricante (Figura 29).

Figura 29. Exemplo de resposta do fabricante sobre *Excessive Heating*.

MAUDE Adverse Event Report: WELCH ALLYN INC PRO6000 BULK PK THERMOMETERS 4TH EDITION THERMOMETER, ELECTRONIC, CLINICAL

FDA Home Medical Devices Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

WELCH ALLYN INC PRO6000 BULK PK THERMOMETERS 4TH EDITION THERMOMETER, ELECTRONIC, CLINICAL [Back to Search Results](#)

Model Number 413071
Device Problem Excessive Heating (4030)
Patient Problem Burn(s) (1757)
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative

The thermoscan pro 6000 ear thermometer is indicated for the intermittent measurement of human body temperature for patients having ages ranging from normal weight (full term) newborn to geriatric adults in a professional use environment. The probe cover is used as a sanitary barrier between the infrared thermometer and the ear canal. The pro 6000 technology reads the infrared energy emitted by the tympanic membrane and surrounding tissues to determine the patient's temperature. To help ensure accurate temperature measurements, the sensor itself is warmed to a temperature close to that of the human body. When the thermoscan is placed in the ear, it continuously monitors the infrared energy until a temperature equilibrium has been reached and accurate measurement can be taken. Follow-up attempts were made with the customer; however, they could not provide any further details of burn type or medical intervention (if any) provided. It is noted the caretaker sustained a slight red mark to their left index finger. Follow up with the customer to determine severity of the event including injury/ burn type, medical intervention (if any), and patient outcome were unsuccessful. However, if the reported malfunction were to recur event were to recur it could result in serious injury if the device were to exceed a safe temperature threshold. Hillrom/welch allyn's investigation of pro 6000 hot tip complaints confirmed that aggressive cleaning and decontamination practices can cause liquid ingress. Consequently, liquid ingress can adversely affect the temperature sensor causing the pro 6000 device to behave inconsistently and to overheat the speculum tip. It is believed that replication of the malfunction with the returned devices from the customer at the manufacturing site has not been possible as any fluid that may have ingressed had likely evaporated, therefore not showing the hot tip malfunction. Based on hillrom's ability to replicate the malfunction of a hot tip on new devices that can potentially go above the built in risk mitigations of a safety cut off that could potentially cause a more serious injury we have deemed this complaint to be reportable.

Event Description

The customer reported the pro 6000 had an overheated tip during use on a child with the customer sustaining a slight red mark to their left index finger and the child pending further examination of their left ear. It is noted by the customer that the thermometer was removed from its base, inserted into the child left ear, the child screamed, and the device was pulled away, the customer then touched the end and noted the hotness of the device tip. The customer states that the device did not provide any audible or visual messages/ alerts prior to the alleged event. The customer (caretaker) injury will be captured in this report (hillrom ref # (b)(4)). The patient (child) injury will be captured in a separate report (hillrom ref (b)(4)).

[Search Alerts/Recalls](#)

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=15122617&pc=FLL.

4.6 Análises dos cenários de oxímetro

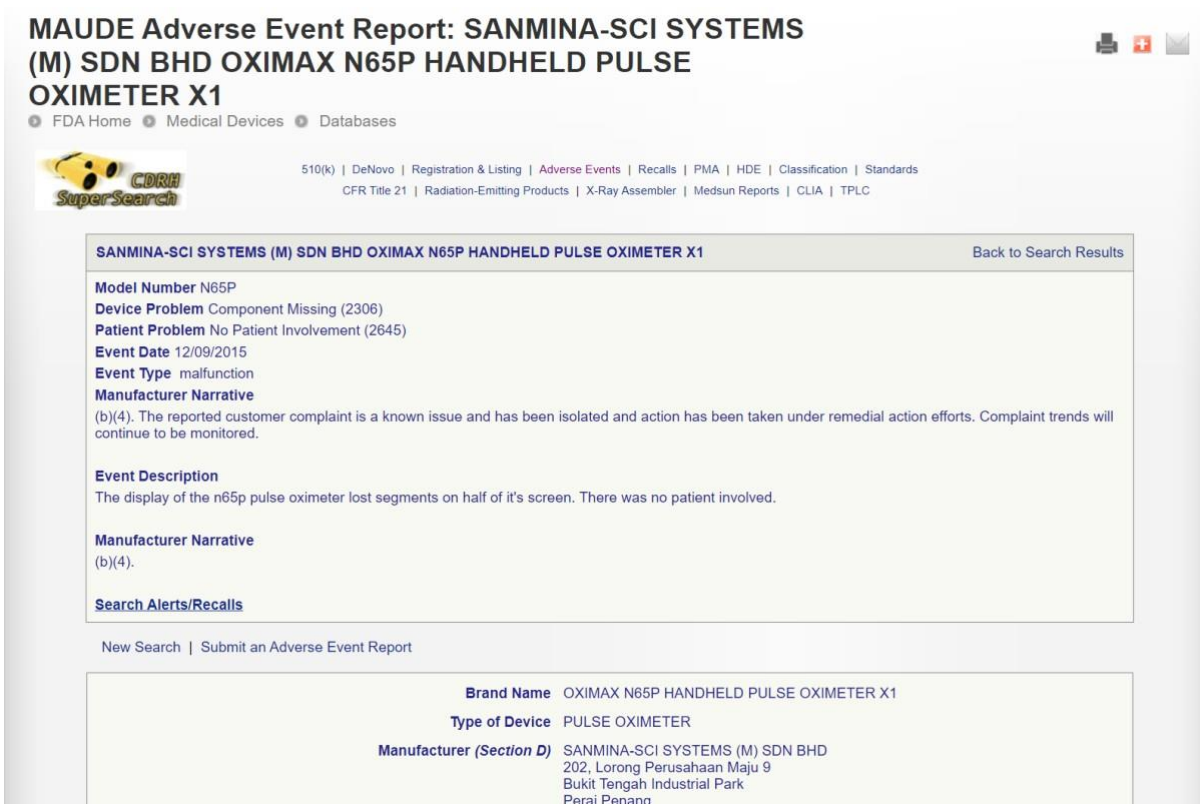
Partindo para a análise do oxímetro, foram estudados 71 relatórios, aproximadamente 14% dos 500 relatos obtidos pelo *crawler*. Foi utilizado o mesmo critério para filtrar os problemas que seriam escolhidos para análise e dentre eles identificou-se: *Component Missing, Device alarm system, Device Operates Differently Than Expected, Display or Visual Feedback Problem e Incorrect, Inadequate or Imprecise Resultor Readings*.

4.6.1 Análise dos cenários de *Component Missing*

Os relatos destacam a falta de algum componente na caixa do dispositivo e ao entrar em contato a empresa, a mesma não devolveu o dinheiro. O fabricante envolvido foi: MASIMO CORPORATION. As seguintes fabricantes relataram que já conheciam o problema: GALWAY (RP)-RX, SANMINA-SCI SYSTEMS (M) SDN

BHD, COVIDIEN e MEDIANA.

Figura 30. Relatório sobre *component missing*.



MAUDE Adverse Event Report: SANMINA-SCI SYSTEMS (M) SDN BHD OXIMAX N65P HANDHELD PULSE OXIMETER X1

FDA Home | Medical Devices | Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

SANMINA-SCI SYSTEMS (M) SDN BHD OXIMAX N65P HANDHELD PULSE OXIMETER X1 [Back to Search Results](#)

Model Number N65P
Device Problem Component Missing (2306)
Patient Problem No Patient Involvement (2645)
Event Date 12/09/2015
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 (b)(4). The reported customer complaint is a known issue and has been isolated and action has been taken under remedial action efforts. Complaint trends will continue to be monitored.

Event Description
 The display of the n65p pulse oximeter lost segments on half of it's screen. There was no patient involved.

Manufacturer Narrative
 (b)(4).

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name	OXIMAX N65P HANDHELD PULSE OXIMETER X1
Type of Device	PULSE OXIMETER
Manufacturer (Section D)	SANMINA-SCI SYSTEMS (M) SDN BHD 202, Lorong Perusahaan Maju 9 Bukit Tengah Industrial Park Perai Penang

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=5306313&pc=DQA.

4.6.2 Análise dos cenários de Device Alarm System

A maioria dos casos não tem descrição do evento e também não tem respondido fabricante ST PAUL. Os relatos mostram erros no alarme que indicam que o som não é alto o suficiente, pois em alguns casos o paciente estava com a pressão de oxigênio muito baixa e o aparelho alarmou, mostrando algo importante, porém este alarme não era alto o suficiente.

Figura 31. Relatório de *Device Alarm System*.

MAUDE Adverse Event Report: NELLCOR PURITAN BENNETT IRELAND UNSPECIFIED PULSE OXIMETER

FDA Home | Medical Devices | Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

NELLCOR PURITAN BENNETT IRELAND UNSPECIFIED PULSE OXIMETER [Back to Search Results](#)

Model Number UNSPECIFIED PULSE OXIMETER
Device Problem Device Alarm System (1012)
Patient Problem Death (1802)
Event Date 05/16/2019
Event Type Death
Manufacturer Narrative
 If information is provided in the future, a supplemental report will be issued.

Event Description
 According to the reporter, the child was under residential care for children. The child died. This patient was in a room with other people. Allegedly, for 18 ½ minutes, the staff ignored the alarms on the pulse ox machine oximeter. Staff at the facility suggest the machine's alarm did not work and was the cause. The machine alarmed 5 times that day and was handled within 10 seconds. This time, it alarmed for 5 minutes before the child died. The reporter does not have any specific product information. Attempts are being made to obtain additional information. The status of the monitor involved has not been disclosed. Internal search of complaints and regulatory reports did not show that this incident was previously reported.

Search Alerts/Recalls

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name UNSPECIFIED PULSE OXIMETER
Type of Device OXIMETER
Manufacturer (Section D) NELLCOR PURITAN BENNETT IRELAND
 Micheal Collins Rd Mervue
 Galway
Manufacturer (Section G) NELLCOR PURITAN BENNETT IRELAND
 Micheal Collins Rd Mervue
 Galway

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=10233641&pc=DQA.

4.6.3 Análise dos cenários de *Device Operates Differently Than Expected*

A maioria dos relatos mostra que o aparelho causou pequenas bolhas, ou deixou a área de contato vermelha, chegando a ter leves queimaduras. Os fabricantes envolvidos foram: MASIMO – 40 PARKER; NELLCOR PURITAN BENNETT MEXICOSA; WATERMARK MEDICAL; COVIDIEN.

Figura 32. Relatório de *Device Operates Differently Than Expected*.

**MAUDE Adverse Event Report: MASIMO CORPORATION
RAD-87 OXIMETER**

FDA Home Medical Devices Databases

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

MASIMO CORPORATION RAD-87 OXIMETER [Back to Search Results](#)

Model Number RAD-87
Device Problem Device Operates Differently Than Expected (2913)
Patient Problem No Known Impact Or Consequence To Patient (2692)
Event Date 06/01/2016
Event Type malfunction
Event Description
 During testing and equipment history review biomedical engineering noted excessive failures with our portable pulse oximeter monitor's visual alarms. During alarms, the monitor's red alarm led would not flash. The clinical team would respond to the monitor's audible alarm and overhead door light when the monitor alarmed. The clinicians would not report that the red led was not flashing. Biomedical review of several monitors noted that the alarm led was inoperative. Biomedical sequestered all of the affected pulse oximeters and has arranged for factory evaluation and repair. There were no reported patient adverse events. Manufacturer response for monitor, pulse oximeter, rad-87 (per site reporter): awaiting follow up by manufacturer. On-site testing by biomedical confirmed that red led alarm lamp did not illuminate during alarm event. All other display activities and audible alerts did function correctly. Biomedical collected 10 additional pulse oximeters with the same failure. All 11 will be sent in to the manufacturer for evaluation and report. These devices are approximately 6 years old. The facility is afraid these might be getting hit (during normal use and transport) on the corner causing these failures. They have been having light pipe breakages since day one on these monitors.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name	RAD-87
Type of Device	OXIMETER
Manufacturer (Section D)	MASIMO CORPORATION 52 Discovery Irvine CA 92618
MDR Report Key	5801800
MDR Text Key	49756268

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoj_id=5801800&p

C
=DQA.

4.6.4 Análise dos cenários de *Display or Visual Feedback Problem*

Os relatos apresentam falha no display ou *led* do oxímetro. A resposta falasobre a falta de um componente (d2) e o fabricante em questão é a MASIMO.

Figura 33. Relatório de *Display or Visual Feedback Problem*.

MAUDE Adverse Event Report: MASIMO - 15750 ALTON PKWY RAD-57 CONFIGURABLE PULSE CO-OXIMETER

FDA Home | Medical Devices | Databases

 510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

MASIMO - 15750 ALTON PKWY RAD-57 CONFIGURABLE PULSE CO-OXIMETER [Back to Search Results](#)

Model Number 25195
Device Problem Display or Visual Feedback Problem (1184)
Patient Problem No Clinical Signs, Symptoms or Conditions (4582)
Event Date 01/27/2022
Event Type malfunction
Manufacturer Narrative
 The returned device was evaluated. Testing found the display has a led segment that does not power on due to defective component d2 on instrument board. A service history record review reveals that this unit was in the field for over three (3) years with no previous reported issues related to this reported event.

Event Description
 The customer reported the segments of the screen aren't lighting up. No patient impact or consequences were reported.

[Search Alerts/Recalls](#)

[New Search](#) | [Submit an Adverse Event Report](#)

Brand Name RAD-57 CONFIGURABLE PULSE CO-OXIMETER
Type of Device OXIMETER
Manufacturer (Section D) MASIMO - 15750 ALTON PKWY
 15750 Alton Pkwy
 Irvine CA 92618
Manufacturer (Section G) MASIMO - MEXICALI
 Industrial Vallera De Mexicali Calzada Del Oro, No.2001
 Mexicali, Baja California 21600
 MX 21600
Manufacturer Contact Matofa Fautua
 15750 Alton Pkwy

Fonte.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/detail.cfm?mdrfoi_id=13715

[92 4&pc=DQA.](#)

5 CONCLUSÃO

Este trabalho teve como objetivo analisar a possibilidade de extrair cenários de uso a partir dos dados de banco de eventos adversos referente a dispositivos médicos, como: termômetros e oxímetros. Após seu desenvolvimento, foi percebido que é possível identificar o cenário base no qual o dispositivo foi utilizado, porém não são apresentados os detalhes do uso – por exemplo, onde a temperatura foi medida (ouvido, axila e anus); o ambiente em que foi usado; qual o perfil do usuário; como o problema surgiu.

Em outros casos não são apresentadas as respostas dos fabricantes. Com isso, percebeu-se que existe uma dificuldade em entender o cenário de uso do aparelho, porém podemos extrair algumas informações úteis, como: saber quais são os principais erros e falhas de determinado dispositivo, por exemplo.

O site do banco de dados MAUDE, disponibilizado e mantido pela FDA, possibilita o acesso a relatórios de dispositivos médicos (MDRs) por meio de uma interface *web*. No entanto, o acesso aos dados crus é limitado, não permitindo que o arquivo seja aberto com ferramentas de planilha de licença *open source*.

Um *crawler* foi implementado e uma planilha em CSV foi construída. O desenvolvimento do *crawler* foi impactado devido à interface *web* não seguir um padrão – o mesmo dado (exemplo, o *Event Description*) podendo aparecer em lugares diferentes na interface.

Um dos principais resultados obtidos foi a identificação de melhorias no processo de gerenciamento de risco na produção de dispositivos médicos. Desta forma, observou-se que a combinação de alguns métodos já existentes pode diminuir índices de falhas nos dispositivos.

No decorrer do estudo foi verificada a ausência de instruções por parte do fabricante com relação a utilização correta do produto. Detectou-se que muitas das respostas referentes aos erros de utilização foram culpando o usuário com relação à manutenção e limpeza do dispositivo em questão e vários relatos não tiveram resposta do fabricante, indicando que a empresa negligenciou alguns casos.

Como trabalhos futuros, sugerimos: Entender como o usuário faz um relato; buscar o questionário que é disponibilizado pelo FDA, para o usuário fazer o relato de um problema; analisar quão complexo é responder esse documento;

buscar analisar os dados completos referentes aos dispositivos escolhidos, fazendo um estudo estatístico mais preciso; e fazer o processo de análise com outros dispositivos médicos mais complexos, para encontrar pontos em comum.

REFERÊNCIAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2009). NBR ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2016). NBR IEC 62366: Aplicação da engenharia de fatores humanos no design de dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT.

Creswell, J. W. (2017). **Projeto de pesquisa: métodos qualitativos, quantitativos e mistos**. (6th ed.). Porto Alegre: Artmed.

Gentil-Escrig, J.V. (2016). **O uso de ferramentas pelos grandes símios atuais, excetuando-se a espécie humana, e por homínídeos do período Paleolítico: uma comparação baseada em levantamento bibliográfico**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciências Biológicas) - Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, Brasil. Disponível em: https://www.mackenzie.br/fileadmin/OLD/47/Graduacao/CCBS/Cursos/Ciencias_Biologicas/TCC/TCC_1_2017/Jose_Valerio_Gentil_Escrig.pdf. Acesso em:

ISO. (2009). ISO 14971: Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

IEC. (2013). IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. International Electrotechnical Commission.

IEC. (2016). IEC 62366: Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

KAUSAR, Md. Abu; DHAKA, V. S.; SINGH, Sanjeev Kumar. Web Crawler: A Review. **International Journal of Computer Applications**, Jaipur, v. 63, n. 2, p. 31, fev. 2013. Disponível em:

de

https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/52774738/Literature_survey_for_crawling-libre.pdf?1492957984=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DWeb_Crawler_A_Review.pdf&Expires=1676923360&Signature=Tihh9oNmJ7aVc4PK-crgCatLdrMDuqmY8z9jPz8-uSsmZkkjyLWLAq11RuZI8PDksfQXu7AZp5MHF3K46usdarp60MaD3AoJ~csKDBG Nq9zo-jQFNbhVJdgdFTsjuqfg0FkMIG1DDRGqmt205deTmyiniuSTBYFrieym6~y02avbxM7I JIFD3f1J6CjTVbfbYRbvgwxEZ0SrvoCfxEze669PC6kJF3Uqn8Ry4N17nHDjhSJR RupyKJmr6sLdU1K~xDI006RQzal5wMDzrSmo1z9qsiAxm5-fdwTOPcpEQLNgVPOyXusfalMep3XbYNcl3pucLUTE25-mP9XN04hFVg &Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA. Acesso em: 12 nov. 2022.

KUJALA, S. User involvement: a review of the benefits and challenges. **Behaviour & Information Technology**, 2003 v. 22, n. 1. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/220208710_User_involvement_A_review_of_the_benefits_and_challenges. Acesso em: 15 jan. 2023.

NIELSEN, J. Usability Engineering. **Morgan Kaufmann Publishers**, 1994.

Nielsen, J. Usability. Inspection Methods. **Conference Companion on Human Factors in Computing Systems**, Boston, p. 413-414, abril 1994.

SILVA, Elbênia Marla Ramos. Plataformas Digitais: Benefícios para a Educação do Século XXI. **INTERNET LATENT CORPUS JOURNAL**, vol. 6, N. 2, 2016. Disponível em: <https://proa.ua.pt/index.php/ilcj/article/view/14653/10048>. Acesso em: 20 nov. 2022.

APÊNDICE A – Código Crawler

Código referente ao *crawler* para obter dados de termômetros:

```
import requests # instalar com: pip install requests

def formatData(data):
    data = data.replace('\n','').replace('\r','').replace('\t','').strip()
    return '"' + '<'.join(data.split('<')[:-1]) + '"'

u
=
'https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textResults.cfm?q=dGhlc
mlvbWV0ZXI=&sc=&pf=&pn=500'

baseurl = 'https://www.accessdata.fda.gov'

html = requests.get(u).text.split('>')

# pega todos os 500 links
results = []
for line in html:
    if 'A style="text-decoration:underline;" in line:
        found = baseurl+line.split('"')[3]
        results.append(found)

# cabeçalho do CSV
csvAllData = 'Thermometer      Manufacturer, Device      Problem, Event
Date, Manufacturer      Narrative, Event      Description, Was      Device      Evaluated      by
Manufacturer?, Access Link, \n'

# pega as 5 informacoes de cada link pra escrever no CSV
cont = 0
for link in results:
    print(cont)
    cont += 1
    linkHtml = requests.get(link).text.split('>')

    csvInfo = {'Thermometer Manufacturer': '', 'Device Problem': '', 'Event
Date': '', 'Manufacturer Narrative': '', 'Event Description': '', 'Was Device Evaluated by
Manufacturer?': ''}

    for i in range(len(linkHtml)):
        if 'Event Description' in linkHtml[i]:
```

```

        csvInfo['Event Description'] = formatData(linkHtml[i+6])
    elif 'Device Problem' in linkHtml[i]:
        csvInfo['Device Problem'] = formatData(linkHtml[i+2])
    elif 'Event Date' in linkHtml[i]:
        csvInfo['Event Date'] = '' +
';'.join(formatData(linkHtml[i+1]).split(';')[1:])
    elif 'Manufacturer Narrative' in linkHtml[i]:
        csvInfo['Manufacturer Narrative'] = formatData(linkHtml[i+6])
    elif 'Was Device Evaluated by Manufacturer?' in linkHtml[i]:
        csvInfo['Was Device Evaluated by Manufacturer?'] =
formatData(linkHtml[i+2])
    elif '(Section D)' in linkHtml[i]:
        csvInfo['Thermomether Manufacturer'] = formatData(linkHtml[i+6])

    csvAllData += f"{csvInfo['Thermomether Manufacturer']},"
    csvAllData += f"{csvInfo['Device Problem']},"
    csvAllData += f"{csvInfo['Event Date']},"
    csvAllData += f"{csvInfo['Manufacturer Narrative']},"
    csvAllData += f"{csvInfo['Event Description']},"
    csvAllData += f"{csvInfo['Was Device Evaluated by Manufacturer?']},"
    csvAllData += f"{link},"
    csvAllData += '\n'
with open('fda_csv.csv','w') as f:
    f.write(csvAllData)

```

Link referente às tabelas com dados de termômetros:

https://docs.google.com/spreadsheets/d/15HSUd3mrPGyi3V3Wbrr9bnwPYcN2iL2g6f-sr1_Rotk/edit?usp=share_link

```

import requests # instalar com: pip install requests

DEVICE_NAME = 'Oximeter'
URL =
'https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textResults.cfm?q=b3hpb
WV0ZXI=&sc=&pf=&pn=500'
FILENAME = f'fda_csv_{DEVICE_NAME}.csv'

def formatData(data):
    data = data.replace('\n','').replace('\r','').replace('\t','').strip()
    return '"' + '<'.join(data.split('<')[:-1]) + '"'

```

Código referente ao *crawler* para obter dados de oxímetros:

```

u = URL
baseurl = 'https://www.accessdata.fda.gov'

html = requests.get(u).text.split('>')

# pega tds os 500 links
results = []
for line in html:
    if 'A style="text-decoration:underline;"' in line:
        found = baseurl+line.split('"')[3]
        results.append(found)

# cabecalho do CSV
csvAllData = f'{DEVICE_NAME} Manufacturer,Device Problem,Event Date,Manufacturer
Narrative,Event Description,Was Device Evaluated by Manufacturer?,Access Link,\n'

# pega as 5 informacoes de cada link pra escrever no CSV
cont = 0
for link in results:
    print(cont)
    cont += 1
    linkHtml = requests.get(link).text.split('>')

    csvInfo = {f'{DEVICE_NAME} Manufacturer':'', 'Device Problem':'', 'Event
Date':'', 'Manufacturer Narrative':'', 'Event Description':'', 'Was Device Evaluated by
Manufacturer?':''}

    for i in range(len(linkHtml)):
        if 'Event Description' in linkHtml[i]:
            csvInfo['Event Description'] = formatData(linkHtml[i+6])
        elif 'Device Problem' in linkHtml[i]:
            csvInfo['Device Problem'] = formatData(linkHtml[i+2])
        elif 'Event Date' in linkHtml[i]:
            csvInfo['Event Date'] = '' +
';'.join(formatData(linkHtml[i+1]).split(';')[1:])
        elif 'Manufacturer Narrative' in linkHtml[i]:
            csvInfo['Manufacturer Narrative'] = formatData(linkHtml[i+6])
        elif 'Was Device Evaluated by Manufacturer?' in linkHtml[i]:
            csvInfo['Was Device Evaluated by Manufacturer?'] =
formatData(linkHtml[i+2])
        elif '(Section D)' in linkHtml[i]:
            csvInfo[f'{DEVICE_NAME} Manufacturer'] = formatData(linkHtml[i+6]

```

```
csvAllData += f"{csvInfo[f'{DEVICE_NAME} Manufacturer']},"  
csvAllData += f"{csvInfo['Device Problem']},"  
csvAllData += f"{csvInfo['Event Date']},"  
csvAllData += f"{csvInfo['Manufacturer Narrative']},"  
csvAllData += f"{csvInfo['Event Description']},"  
csvAllData += f"{csvInfo['Was Device Evaluated by Manufacturer?']},"  
csvAllData += f"{link},"  
  
csvAllData += '\n'  
  
with open(FILENAME,'w') as f:  
    f.write(csvAllData)
```

Link referente as tabelas com dados
deoxímetros:https://docs.google.com/spreadsheets/d/1Y-Dww0IEKZxCHToBjclhBwEfHHfNeQ1a7qzonxAoQJc/edit?usp=share_link