

Método para la evaluación del uso seguro de dispositivos médicos en el ambiente del hogar

Dominique Larée ^{1,ψ}, Pablo Reyes ¹

¹ *Departamento de Ingeniería Biomédica, Universidad de Valparaíso.
Valparaíso, Chile*

Recibido 30 de enero de 2013. Aprobado 15 de mayo de 2013. En discusión hasta el 1 de junio de 2013

EVALUATION METHOD OF THE USE OF MEDICAL DEVICES IN THE HOMECARE ENVIRONMENT

Resumen — El uso de dispositivos médicos en el hogar, originalmente diseñados para uso hospitalario, ha aumentado. Su uso es complejo e inseguro debido a la inexperiencia del usuario y el entorno no controlado. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad en el uso de este tipo de dispositivos a través de la creación de un modelo conceptual que identifica los riesgos que podrían surgir para un grupo de usuarios inexpertos que los operan. A través de un estudio de usabilidad y siguiendo la metodología *Grounded Theory* se identificaron problemas y errores que emergen a través del uso en el hogar de dos dispositivos médicos distintos con la finalidad de crear un modelo conceptual. El modelo conceptual obtenido es representado en una herramienta de evaluación, que permite a los interesados identificar el dispositivo médico más apropiado para un usuario específico, detectando las debilidades que pueden llevar a un uso inseguro. La herramienta creada efectivamente permite detectar las características de riesgo, considerando cada situación particular de uso.

Palabras Clave — Bomba de infusión, errores de uso, factor humano, uso en el hogar, monitor multiparámetro, usabilidad.

Abstract — The use of medical devices in the home environment, originally designed for hospital use has increased. Its use is complex and uncertain because of the inexperience of the lay user and the uncontrolled environment. The objective of this study is to evaluate the safety in the use of these devices through the creation of a conceptual model that identifies the risks that could arise for a group of lay users who operate them. Through a usability study and following the *Grounded Theory* methodology problems and errors were identified emerging through the home use of two different medical devices in order to create a conceptual model. The conceptual model obtained is reified as an evaluation tool that allows stakeholders to identify the most suitable medical device for a specific user, detecting the weaknesses that may lead to an unsafe use. The evaluation tool created effectively allows detecting risky characteristics, considering the particular situation of use.

Keywords — Infusion pump, Use error, Human Factor, Homecare, Multi-parameter monitor, Usability.

I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son esenciales para el cuidado de pacientes al pie de cama, en un centro de salud rural o en grandes hospitales. Un dispositivo médico es un instrumento, máquina, *software* u otro artículo similar destinado al manejo de enfermedades y lesiones humanas, apoyar la vida humana o examinar sus condiciones, entre otras [1]. Generalmente, el usuario es un profesional en una institución de salud. En cambio, un Dispositivo Médico de Uso en el Hogar (DMUH) está destinado a usarse en el hogar sin necesidad de contar con personal especializado para operarlo [2].

El crecimiento de la industria de DMUH ha estado fuertemente relacionado a pacientes con enfermedades crónicas [3], que corresponden a un número creciente de la población [4, 5]. Para el caso de América Latina y el Caribe, los datos epidemiológicos indican que las enfermedades crónicas constituyen la carga más importante en la zona [6]. Los pacientes con enfermedades crónicas son los principales usuarios de dispositivos médicos en el hogar. En consecuencia, la seguridad del uso actual y futuro de estos dispositivos representa un gran impacto en la salud. Este tema ha tomado tal relevancia que ECRI Institute estableció el uso de dispositivos médicos en el hogar como uno de los diez principales riesgos tecnológicos para el año 2012, debido su poca usabilidad y su creciente uso [7].

Un DMUH debe ser diseñado para usuarios inexpertos y para asegurar seguridad y efectividad en entornos no controlados. Estas condiciones no son requeridas para un dispositivo médico diseñado para un entorno clínico controlado y por usuarios expertos o altamente capacitados. El área de pre comercialización de la FDA es la encargada de autorizar el uso de DMUH fuera del ambiente clínico, certificando que han sido probados para asegurar la seguridad y efectividad requerida [8]. Sin embargo, actualmente, pocos fabricantes diseñan dispositivos para este uso específico y, en consecuencia, los dispositivos médicos son usados en el hogar sin haber sido diseñados para ello [9]. La seguridad se logra al reducir lo máximo posible el riesgo de error en el uso, y la efectividad se alcanza cuando se logra el funcionamiento destinado por el fabricante y se ajusta al propósito destinado [10].

Actualmente, el uso en el hogar de dispositivos y equipamiento médico, diseñados para ser usados dentro de ambientes clínicos y por personal entrenado, ha presentado un aumento creciente [12]. En otras palabras, dispositivos médicos idénticos a los usados en hospitales por profesionales vienen a ser usados en el hogar [3, 7].

El uso de dispositivos médicos en el entorno del hogar es complejo y potencialmente inseguro [11], donde la principal preocupación son los potenciales riesgos que pueden afectar al paciente [12]. Muchos de los riesgos del cuidado de la salud que se presentan en hospitales también están presentes en el hogar y, adicionalmente, surgen nuevos desafíos, que se deben a las condiciones no óptimas, relacionadas al operador inexperto y al entorno no controlado.

1.1 Descripción del usuario inexperto y entorno no controlado de dispositivos médicos

El principal riesgo asociado a los operadores inexpertos es que, a diferencia de las personas que manipulan los dispositivos en centros de salud, no son especialistas ni están entrenados en el uso de dispositivos médicos [13]. Los usuarios finales de dispositivos médicos en el hogar (a quienes se les aplica la terapia o medición) incluyen a cinco tipos de individuos: enfermos crónicos, enfermos terminales, enfermos agudos, en rehabilitación y recién nacidos con complicaciones [3]. Los usuarios finales usualmente presentan discapacidades, como disfunción motora o deficiencia auditiva, lo que dificulta el correcto uso del dispositivo, si es que ellos mismos son los usuarios (quienes manipulan el dispositivo) [13]. Los usuarios inexpertos corresponden a un grupo heterogéneo en experiencia, educación y habilidades [13, 14], lo que hace difícil crear un perfil de usuario.

El entorno de hogar difiere de un entorno clínico. Aunque están presentes muchos de los riesgos comunes del manejo de dispositivos en ambientes hospitalarios (los cuales pueden provenir de: fuente energética, biológica o ambiental, fallo funcional, deterioro del dispositivo o mal uso [15]) se presentan nuevos riesgos producto de factores inherentes al hogar, relacionados a la ubicación geográfica, construcción, mantenimiento del hogar y condiciones inseguras [9, 12]. La IEC 60601-1-11 define al entorno de uso “en hogar” como el lugar donde vive un paciente u otros lugares donde hay pacientes presentes, excluyendo centros de salud donde hay profesionales de salud continuamente disponibles [16].

Actualmente, las investigaciones en la seguridad del paciente se enfocan principalmente a hospitales, donde se han establecido iniciativas dirigidas a reducir lesiones y muertes prevenibles en este sector [11]. Pero, en otros sectores de entrega de cuidados de salud, como DMUH, no hay un nivel equivalente de investigación y subsecuentes iniciativas de seguridad para el paciente [11, 17].

Distintos estudios (por ejemplo, de [2] y [17, 18]) han ayudado a comprender y abordar algunos de los

nuevos desafíos impuestos por el uso de dispositivos médicos en el hogar, pero aún se necesitan más investigaciones para evaluar el impacto de estas condiciones no óptimas [3]. Hay iniciativas tales como el establecimiento de estándares [19-20] y guías de diseño que mencionan características del usuario inexperto, entorno no controlado y dispositivo médico, que han sido identificadas como inseguras. Estas iniciativas permiten a los interesados identificar o diseñar un dispositivo que debiese ser seguro. No obstante, para este trabajo, se considera que no permiten evaluar si el dispositivo será seguro para un usuario específico y su entorno, dado que los estudios mencionan al usuario, entorno y/o dispositivo de forma independiente, y no se analiza la interacción entre ellos: e.g., la situación de uso. En el usuario, entorno o dispositivo puede encontrarse una amenaza, pero el uso es una acción recíproca entre todos ellos, por lo que para determinar el riesgo del uso se debe evaluar la interacción entre los tres factores. El riesgo de uso puede ser revelado con un estudio de usabilidad [21].

La usabilidad es un factor importante para los DMUH porque estos dispositivos deben ser diseñados para sus condiciones reales de uso [14]. Las pruebas de usabilidad permiten evaluar la efectividad y satisfacción que un usuario logra mientras realiza un conjunto de tareas [22]. Pero, las pruebas de usabilidad tradicionales, realizadas por individuos sin discapacidades y bajo condiciones de laboratorio, no son suficientes si el dispositivo debe funcionar bien en las condiciones variables del entorno del hogar [3]. Realizar pruebas en el entorno real de uso y con usuarios inexpertos puede revelar problemas que no han sido previstos por diseñadores y formas estándares de pruebas de usabilidad [3].

En este contexto, se considera necesaria una mayor comprensión de la usabilidad de dispositivos médicos usados en el hogar, considerando a los usuarios y su entorno, para revelar la interacción entre ellos. Se plantea la necesidad de estudios de usabilidad no sólo para DMUH ya que, como fue mencionado, muchos dispositivos médicos se usan en el hogar sin haber sido diseñados para ello [9]. Por medio de estudios se han definido diversas características cualitativas del usuario, entorno y dispositivo [12-14] que pueden llevar a un uso inseguro; pero es preciso analizar la interacción entre las características, acorde a cada situación de uso. Esto se logra al probar la tecnología en el ambiente real de uso con usuarios inexpertos. El modelo conceptual que presenta este artículo es una iniciativa bajo este enfoque que permite representar los datos obtenidos de manera simplificada y evidenciando sus relaciones.

1.2 *Objetivo del estudio de creación de un modelo conceptual del uso de DMUH*

El presente trabajo busca crear una herramienta que permita detectar potenciales riesgos que podrían surgir mientras un grupo de operadores inexpertos usa distintos dispositivos médicos en el entorno de su hogar, a través de la creación de un modelo conceptual del uso de DMUH representado como una herramienta de evaluación.

Se muestran dos casos de estudio. En cada caso, los usuarios inexpertos manipulan un dispositivo médico (de uso hospitalario), mientras son observados por uno de los investigadores, que recopila la información de interés.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

Para obtener un modelo conceptual del uso de DMUH se hizo un enfoque en la identificación de problemas y errores que surgen a partir del uso de dos dispositivos médicos distintos por usuarios inexpertos en su propio entorno. Por la riesgosa situación actual [7], en la que se utilizan dispositivos médicos fuera del entorno clínico, por usuarios inexpertos y sin haber sido creados para ello [14], este estudio utilizó dos dispositivos médicos y no DMUH, ya que es necesario evaluar la seguridad de uso en la situación real actual. Los dispositivos utilizados fueron un monitor multiparámetro (1° caso de estudio) y una bomba de infusión (2° caso de estudio), ambos dispositivos presentes en el comercio y de uso hospitalario.

Un modelo conceptual es una representación simplificada que facilita la comprensión de una situación y ayuda a la toma de decisiones [23, 24]. El proceso de su creación se basa en abstraer un modelo del mundo real y darle un orden jerárquico [24]. En este estudio, el modelo conceptual se crea siguiendo la metodología *Grounded Theory*. Esta metodología es ampliamente usada en estudios sociales [14, 25], ya que es útil para analizar datos cualitativos de manera objetiva [17]. Los estudios de factor humano presentan datos cualitativos, por lo que la metodología es apropiada. Esta metodología se propone obtener información del mundo real, por medio de observación directa al problema, y aplicar un proceso sistemático en el que los datos obtenidos se vayan comparando y analizando constantemente [25].

El estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad de Valparaíso. A cada voluntario se le solicitó dar un consentimiento informado escrito antes de llevar a cabo la sesión (instancia en la que el voluntario manipuló el dispositivo y el investigador observó su desempeño). El estudio se realizó con la

participación de 25 voluntarios y dos expertos en el uso de dispositivos médicos, estos últimos utilizados como referencia de uso.

Todos los voluntarios y los expertos son chilenos. Ambos expertos son enfermeras universitarias, quienes ejercen su profesión en hospitales de la zona, donde diariamente manejan los dispositivos utilizados en este estudio, pero no la misma marca y modelo; la primera es enfermera jefe de urgencia y la segunda Enfermera pediátrica y de cuidados intensivos.

El monitor multiparámetro escogido permite monitorear cinco parámetros: presión sanguínea no invasiva, temperatura corporal, saturación de oxígeno, electrocardiograma y respiración. Este dispositivo fue escogido ya que la tendencia es producir aquéllos que permitan a las personas manejar el cuidado de su salud de manera más conveniente e independiente, y los monitores permiten esta situación al medir varios indicadores del estado de salud [14]. Además, hay pacientes con enfermedades crónicas que no requieren permanecer hospitalizados pero necesitan monitorizar constantemente sus signos vitales, ya que ello permite una detección y asistencia tempranas de situaciones de riesgo [26]. La bomba de infusión escogida es fabricada para administrar terapia intravenosa. Fue escogida por ser un dispositivo complejo que se está usando fuera del ambiente hospitalario por usuarios inexpertos [14]. Además, miles de personas mueren cada año debido a errores relacionados con este dispositivo médico [21].

Durante cada sesión, el investigador estudió la interacción del voluntario con el dispositivo médico asignado, ya sea el monitor multiparámetro o la bomba de infusión, siguiendo instrucciones del investigador y tareas predefinidas. La asignación del dispositivo se hizo de manera aleatoria, procurando que la población de inicio para cada caso sea similar. Las sesiones con los expertos fueron evaluadas bajo el mismo método empleado para los voluntarios y los resultados obtenidos fueron utilizados como referencia de uso, para verificar si la metodología utilizada permite obtener los riesgos de uso de dispositivos médicos, y no la inexperiencia al utilizar un dispositivo nuevo en términos de marca y modelo. Esta verificación se logra con profesionales que habitualmente utilicen un dispositivo similar al que se le asigne pero no exactamente el mismo, con lo que se asegura que son expertos en su funcionalidad pero no en la marca y modelo; así, la cantidad de errores que cometan serán asociables sólo a la inexperiencia con la marca y modelo del dispositivo. Cada experto utilizó uno de los dispositivos médicos escogidos para el estudio.

El modelo conceptual fue creado siguiendo la metodología *Grounded Theory* [25], la cual consta de tres fases: muestreo, recolección de datos y análisis de datos [17]. El cuerpo conceptual emergió producto de la interacción continua entre la recolección de datos y análisis de datos. El desarrollo de cada fase procedió de forma iterativa y simultánea pero, con el propósito de simplificar su descripción, se describen a continuación en secuencia. Fig. 1 muestra un esquema simplificado del desarrollo de la metodología.

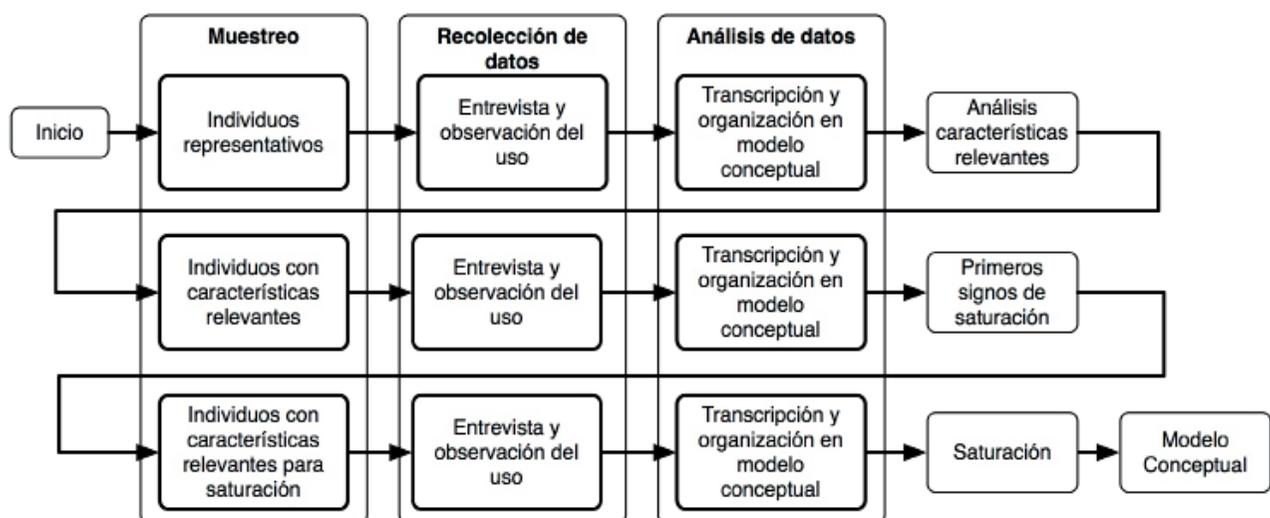


Fig. 1. Desarrollo de la metodología. Se indica el proceso iterativo para la creación del modelo conceptual.

2.1 Fase de muestreo

En este estudio el muestreo se aplica sólo a los usuarios, no a los entornos. El entorno se limita a la zona central de Chile, donde cada sesión fue desarrollada en el hogar o lugar de trabajo del voluntario. Como se presentan dos casos de estudio, el muestreo se aplica de forma independiente para cada caso. El muestreo de los usuarios sigue tres procesos [17]:

Primero se escoge a individuos representativos, seleccionando voluntarios que tengan diferentes características entre ellos, con la idea de abarcar un amplio rango de población. Los voluntarios presentan variadas edades (23 a 71 años) y ocupaciones (ej. profesionales, estudiantes y dueña de casa); de ambos sexos; con y sin: conocimientos técnicos y médicos, deficiencias sensoriales, enfermedades crónicas y manejo de múltiples lenguajes; buena y mala memoria y capacidad de concentración; entre otras.

Luego, se analizan los voluntarios que entregaron mayor información de interés; se analizan sus características y se escogen las comunes o la tendencia entre ellos (ej. bajo conocimiento médico lleva a un alto número de problemas). Con esto, se seleccionan nuevos voluntarios que presenten las características escogidas, seleccionadas independientemente para cada dispositivo, ya que depende de los resultados obtenidos en cada caso.

Al presentarse los primeros signos de saturación de los datos de cada caso de estudio, comienza el último proceso. La saturación es el punto en el que no se obtiene nueva información a partir de los datos observados [27] (idealmente cercano a cero), y define el tamaño de la muestra. En *Grounded Theory* el número de muestras no se define antes de comenzar el estudio, sino en el momento en que se llega a la saturación [17, 25].

En el último proceso, se seleccionan voluntarios que presentan las mismas características de los voluntarios del proceso anterior (ej. Bajo conocimiento médico, deficiencia sensorial). Se realiza sólo con el propósito de confirmar los primeros signos de saturación, corroborar que no se obtiene nueva información. El muestreo se mantiene hasta confirmar la saturación.

2.2 Fase de Recolección de datos

La recolección de datos busca obtener toda la información requerida de los dispositivos, usuarios, entornos y uso de los dispositivos. Esta fase también se realiza siguiendo tres procesos [17] y se aplica de forma independiente para cada caso de estudio.

Primero se realiza un análisis del manual de cada dispositivo, antes de comenzar con todas las sesiones, donde el investigador obtiene características de ambos dispositivos médicos de uso hospitalario. Luego, al comienzo de cada sesión se realiza una entrevista al voluntario, donde el investigador obtiene características del usuario y entorno. La entrevista se crea con base en características detectadas en la literatura del usuario [13, 14, 18] y entorno [9, 12, 14, 16], como factores de riesgo para el uso (ej. discapacidades sensoriales y mala iluminación del entorno). Parte de la información del usuario a obtener requiere diagnóstico médico. Dicha información comprende: condición de salud, capacidades físicas (ej. fuerza), capacidades cognitivas (ej. concentración y memorización) y capacidades sensoriales (ej. visión). Para obtener los datos se solicita al usuario declarar si presenta alguna deficiencia diagnosticada médicamente y esta declaración se considera como válida. El conocimiento técnico y médico se evalúa con preguntas puntuales de conocimiento. Se utiliza la misma entrevista para cada voluntario.

El tercer proceso es la observación del uso del dispositivo médico asignado, que se realiza durante cada sesión siguiendo la metodología de un estudio de usabilidad [21]. Con la ayuda de dos guías de tareas predefinidas, creadas con base en las funciones descritas en los manuales de cada dispositivo, se obtiene información del uso de los dispositivos. Las tareas para el monitor multiparámetros consideran aspectos de configuración y medición de parámetros, y las tareas para la bomba de infusión consideran aspectos de configuración y aplicación de terapia. En ambos casos se agregan tareas para probar habilidades específicas, tales como concatenar conceptos (ej. Pedir al usuario que repita una tarea solicitada anteriormente) y reacción ante eventos adversos (ej. Crear condición para activar alarma). El voluntario debe seguir las instrucciones y tareas predefinidas, y el investigador observa su uso.

El desarrollo de cada sesión comienza con un período introductorio, en el que el investigador explica el propósito del estudio y el procedimiento de la sesión, y realiza la entrevista. Luego, el investigador lleva a cabo un período de entrenamiento en el uso del dispositivo médico de uso hospitalario asignado, el cual incluye la entrega del manual del dispositivo, una explicación de la estructura del manual y una breve instrucción oral en la manipulación de la interfaz de usuario. Después, se le solicita al voluntario que realice las pruebas de la guía de tareas creada para el dispositivo, y que durante la sesión “piense en voz alta”, para ayudar a la identificación de problemas. Mientras el usuario realiza las tareas, el investigador toma notas de los problemas y errores

ocurridos y de los comentarios que el participante realiza. Cada sesión dura aproximadamente dos horas, y se realizan 27 (25 voluntarios y 2 expertos).

2.3 Fase de Análisis de datos

El análisis de datos corresponde a la última fase de la metodología y se ejecuta siguiendo dos procesos [17]. Primero se transcriben las partes relevantes de las sesiones, incluyendo información entregada mediante palabras, expresiones no verbales (físicas) y percepciones del investigador. Luego, los datos obtenidos son organizados en el modelo conceptual.

Para organizar los datos se comienza por identificar segmentos de interés en las transcripciones, se reúnen los que representan situaciones similares y se nombran con una oración que permita identificar qué fue lo que pasó; a cada agrupación se le llama unidad de dato representante (UDR) [28-30]. Luego se identifica cuál fue el error o problema ocurrido en cada UDR, se reúnen los similares y se nombran con una oración que describa el error o problema; a cada agrupación se le llama concepto. Después, se identifica cuál fue la causa de cada concepto, se reúnen las similares y se nombran con una misma oración, dando origen a las categorías. Cada causa (categoría) es de carácter dual, es decir, se asocia a una pareja de características adquiridas del usuario, entorno y dispositivo. Al haber tres factores involucrados hay tres posibles combinaciones de origen de características: usuario-dispositivo, usuario-entorno y entorno-dispositivo, llamadas parejas de factores.

Para la identificación de los problemas de uso inseguro, se considerará la definición de riesgo: El riesgo puede ser expresado por medio de dos componentes, la amenaza y la vulnerabilidad, que por separado no presentan un peligro, mientras que si ambas están presentes se convierten en un riesgo [31]. Por esto, se plantea que a cada problema se le asigna una causa y esta causa es generada por la concurrencia de dos componentes, siendo uno la presencia de la característica que genera el problema (amenaza) y el otro la ausencia de la característica que podría haber evitado el problema (vulnerabilidad). Si un componente no se presenta, entonces el problema no se produce, ya que no se origina o se evita que ocurra. Por ejemplo, si se presentan accesorios sin etiquetado de identificación claro, será un riesgo sólo si el usuario no conoce los accesorios.

Después, las categorías creadas a partir de los dos casos de estudio se organizan de manera lógica y simplificada para formar el modelo conceptual, obteniendo un modelo único con categorías de ambos estudios. En este estudio, las categorías se reúnen dependiendo si

la causa de error se debe a la pareja de factores usuario-dispositivo, usuario-entorno o entorno-dispositivo, formando tres grupos, y luego se crean sub-grupos para reunir las categorías con causas de error similares en torno a un término que las represente.

Cuando se alcanza la saturación de los datos, se da término a la fase de análisis de datos y se crea el modelo conceptual. El modelo está compuesto de todas las categorías obtenidas organizadas en los grupos y sub-grupos. Para representar el modelo como herramienta de evaluación, este se grafica en un *spidergram*, que permite evaluar cada categoría obtenida.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se trabajó con un total de 25 voluntarios, 13 correspondientes al caso de estudio utilizando el monitor multiparámetros y 12 correspondientes al caso de estudio utilizando la bomba de infusión, y además dos expertos en el uso de dispositivos médicos. Guest *et al.* [27] ensayaron cuántas entrevistas eran suficientes para llegar a la saturación, encontrando que ésta se alcanza generalmente con las primeras 12 entrevistas, y los elementos básicos se presentan en las primeras seis. Por lo anterior, se establecen siete sesiones para el primer proceso de muestreo de cada caso de estudio, con la finalidad de asegurar la obtención de los elementos básicos. Después de las primeras siete sesiones, en ambos casos ya se observa una tendencia de cuáles son las características de voluntarios que entregan resultados de mayor interés. Las características seleccionadas como relevantes para ambos casos de estudio son personas que no presentan estudios relacionados al área de salud, con alguna deficiencia sensorial o enfermedad crónica y con poco conocimiento técnico o médico. Basándose en esta información se seleccionan los nuevos voluntarios. Para el caso del monitor multiparámetros, en la sesión 11 se comienza a observar la saturación de los datos; y para el caso de la bomba de infusión, se comienza a observar en la décima sesión. En ambos casos se necesitaron dos sesiones posteriores a los primeros signos de saturación para confirmar la saturación, la cual efectivamente se alcanza en las primeras 12 sesiones.

La Tabla 1 y Tabla 2 muestran algunas de las características de los voluntarios utilizados para cada caso de estudio, y el número de UDR nuevas y repetidas, parámetro usado para determinar la saturación. Se puede observar que para ambos casos los cuatro últimos voluntarios, presentan una cantidad cercana a cero nuevas UDR.

Tabla 1. Características de voluntarios e información para determinar saturación por medio del análisis de las unidades de datos representantes (UDR) nuevas y repetidas. Caso de estudio: Monitor multiparámetros

Voluntario	Sexo	Edad	Estudios	Ocupación	Aspectos relevantes: mentales, físicos y salud	Conocimiento técnico y médico	UDR repetidas	UDR nuevas
V1	M	23	Licenciado	Estudiante (Est.) Ingeniería	Deficiencia visual	Medio	0	19
V2	M	23	Licenciado	Est. Ingeniería	Saludable	Medio	6	7
V3	M	23	Licenciado	Est. área salud	Saludable	Alto	6	6
V4	F	26	Licenciado	Est. área salud	Baja concentración	Alto	11	4
V5	F	58	Técnico	Dueña de casa	Deficiencia visual	Medio	16	9
V6	M	30	Profesional universitario	Est. área científica	Deficiencia visual	Bajo	13	2
V7	M	67	Enseñanza media	Conductor, retirado	Capacidad física reducida Deficiencia visual Enfermedad renal crónica	Bajo	19	8
V8	M	55	Técnico	Técnico electro-mecánico	Deficiencia visual Enfermedad renal crónica	Bajo	19	3
V9	M	46	Técnico	Asistente de auditor, retirado	Enfermedad renal crónica	Bajo	21	3
V10	F	25	Licenciado	Est. Ingeniería	Deficiencia visual	Medio	16	0
V11	F	24	Licenciado	Est. de leyes	Deficiencia visual	Bajo	15	1
V12	M	35	Técnico	Mecánico automotriz	Deficiencia auditiva	Bajo	15	1
V13	F	24	Enseñanza media	Est. área turística	Deficiencia visual	Bajo	15	0

Tabla 2. Características de voluntarios e información para determinar saturación por medio del análisis de las unidades de datos representantes (UDR) nuevas y repetidas. Caso de estudio: Bomba de infusión

Voluntario	Sexo	Edad	Estudios	Ocupación	Aspectos relevantes: mentales, físicos y salud	Conocimiento técnico y médi-co	UDR repeti-das	UDR nuevas
V1	M	24	Licenciado	Estudiante (Est.) área salud	Saludable	Alto	0	6
V2	F	24	Profesional universitario	Est. de leyes	Deficiencia visual	Bajo	5	7
V3	F	25	Profesional universitario	Educadora de párvulos	Deficiencia visual Baja concentración	Bajo	7	7
V4	F	71	Educación básica	Artesana	Deficiencia visual Enfermedad renal crónica	Bajo	6	9
V5	F	26	Licenciado	Est. área salud	Baja concentración	Alto	5	5
V6	F	58	Técnico	Dueña de casa	Deficiencia visual	Medio	7	6
V7	M	49	Enseñanza Media	Comerciante, retirado	Deficiencia visual Diabético e hipertenso	Bajo	6	5
V8	F	50	Enseñanza básica	Dueña de casa	Deficiencia visual Enfermedad renal crónica	Bajo	9	3
V9	F	48	Técnico	Ejecutiva banca-ria	Deficiencia visual	Bajo	11	1
V10	M	31	Profesional universitario	Est. área científica	Deficiencia visual	Bajo	10	1
V11	F	58	Enseñanza Media	Dueña de casa	Capacidad física reducida Deficiencia visual Enfermedad renal crónica	Bajo	9	0
V12	M	55	Profesional	Fuerza armada	Deficiencia visual	Bajo	9	0

Los resultados obtenidos tras el análisis de las sesiones con expertos, mostraron que el estudio permite verificar el riesgo de uso de un usuario inexperto y no la inexperiencia con el dispositivo particular. Esto se debe a que ambos, a pesar de no haber manipulado antes el mismo dispositivo, presentaron sólo tres problemas. Los problemas observados presentan como característica que el usuario no leyera el manual, cometiendo errores, por ejemplo, por no saber dónde se ubica el botón para realizar la tarea solicitada o no saber qué opción modificar para realizar el cambio que desea cuando ésta no presenta un nombre intuitivo.

Los resultados de la creación de categorías se muestran de manera independiente para cada caso de estudio, en cambio, la organización de categorías muestra un único resultado para ambos. Se efectúa de esta manera, ya que al inicio se deben identificar los problemas acorde al dispositivo utilizado; pero finalmente se busca obtener un modelo conceptual único, no uno por dispositivo, por lo que se deben integrar los resultados obtenidos.

3.1 Creación de categorías

3.1.1 Categorías para caso de estudio: Monitor multiparámetros

Se identificaron alrededor de 300 segmentos de interés a partir de la observación de uso, los cuales fueron representados por 63 UDR. Las UDR más comunes son las siguientes, el porcentaje de participantes que presentaron la UDR se muestra entre paréntesis: el usuario no conoce una sigla médica, lo que le impide comprender la situación (92,3%), el usuario lee el etiquetado pero no sabe qué

sensor usar para medir un parámetro (84,6%) y el usuario no puede explicar correctamente la información de una tabla (76,9%).

Todas las UDR obtenidas fueron clasificadas en 39 tipos de errores o problemas, denominados conceptos. Los conceptos más comunes son los siguientes, el porcentaje de participantes que presentaron el concepto se muestra entre paréntesis: el usuario no conoce, no relaciona o confunde una sigla médica indicada en el dispositivo o manual (92,3%), el usuario se centra en el final de la tarea, no en el proceso, y en el manual está explicado pero no lo lee (92,3%) y el usuario ve las opciones pero no identifica la correspondiente y en el manual está la información pero no la lee (84,6%).

Después de una comparación constante, se detectaron similitudes y diferencias entre los conceptos. Estos fueron agrupados en 27 causas de error o problema, denominadas categorías. Las parejas de características más comunes son las siguientes, el porcentaje de participantes que en su sesión fue afectado por presentar bajo cumplimiento de ambas características, resultando un problema durante la interacción, se muestra entre paréntesis: uso de lenguaje de usuario por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de términos técnicos del dispositivo (100%), uso de lenguaje de usuario por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de siglas médicas (100%) y capacidad del dispositivo de reducir el uso de memoria e iniciativa del usuario para leer el manual o seguir instrucciones (92,3%).

La Tabla 3 muestra parte del resultado de la creación de categorías del caso de estudio.

Tabla 3. Parte del resultado de creación de categorías para caso de estudio: Monitor multiparámetros. Se muestran ejemplos de unidades de datos representantes (UDR), ejemplos de conceptos asociados a la UDR y la categoría a la que se asocian

Ejemplos UDR	Ejemplos de conceptos	Categorías
El usuario no puede explicar correctamente la información de una tabla	El usuario no puede explicar un resultado que involucra siglas médicas a las que no está familiarizado	Uso de lenguaje de usuario por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de siglas médicas
El usuario no conoce una sigla médica, lo que le impide comprender la situación	El usuario no conoce, no relaciona o confunde una sigla médica indicada en el dispositivo o manual	
El usuario no sabe si está conforme con el nivel de alarma seleccionado porque no puede probarlo	El usuario no sabe si está conforme con su selección por falta de realimentación	Capacidad del dispositivo de mantener informado al usuario por medio de realimentación y conocimiento del usuario de funcionamiento técnico del dispositivo
El usuario no sabe en qué modo está operando el dispositivo ya que no se indica	El usuario no sabe en qué estado o modo se encuentra el dispositivo por falta de realimentación	
El usuario no sabe cómo iniciar o cancelar una medición	El usuario ve las opciones pero no identifica la correspondiente y en el manual está la información pero no la lee	Capacidad del dispositivo de reducir el uso de memoria e iniciativa del usuario para leer el manual o seguir instrucciones
El usuario no realiza un paso de la tarea	El usuario se centra en el final de la tarea, no en el proceso, y en el manual está explicado pero no lo lee	
El usuario presta atención a programa de TV y coloca mal un sensor	El usuario se distrae con ruidos del entorno y lleva a problemas en la ejecución de una tarea	Ausencia de distracciones desfavorables en el entorno y capacidad de concentración del usuario

3.1.2 Categorías para caso de estudio: Bomba de infusión

Se identificaron alrededor de 160 segmentos de interés, los cuales fueron representados por 50 UDR. Las UDR más comunes son las siguientes, el porcentaje de participantes que presentaron la UDR se muestra entre paréntesis: el usuario olvida realizar una acción de la cual se le advirtió su importancia (91,7%), el usuario no sabe hasta dónde girar un control o perilla (75%) y el usuario no conoce la unidad de medida indicada en el manual (75%).

Las UDR obtenidas fueron clasificadas en 34 conceptos. Los más comunes son los siguientes, el porcentaje de participantes que presentaron el concepto se muestra entre paréntesis: el usuario se centra en el final de la tarea, no en el proceso, olvidando un paso indicado como importante en el manual (91.7%), el usuario no sabe si está bien lo que hizo ya que no se le indica cuando está bien (83.3%) y el usuario no sabe en qué estado o modo se encuentra el dispositivo por falta de realimentación (75%).

Los conceptos fueron agrupados en 22 categorías. Las parejas de características más comunes son las siguientes, el porcentaje de participantes que en su sesión fue afectado por presentar bajo cumplimiento de ambas características se muestra entre paréntesis: capacidad del dispositivo de mantener informado al usuario por medio de realimentación y conocimiento del usuario del funcionamiento técnico del dispositivo (91,7%), presencia de mensaje de confirmación en el dispositivo al cometer error e iniciativa del usuario para leer el manual o seguir instrucciones (91,7%) y uso de lenguaje del usuario

por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de términos técnicos del dispositivo (75%).

La Tabla 4 muestra parte del resultado de la creación de categorías del caso de estudio.

3.2 Creación del modelo conceptual, producto de la organización de categorías

Para organizar todas las categorías creadas, estas primero son revisadas y luego se unen las similares de ambos casos. En el primer caso se crean 27 categorías y en el segundo caso 22. El total de 49 categorías se reduce a 38 debido a la similitud que presentan algunas. Luego las categorías se reúnen en tres grupos, acorde a si la pareja de características se asocia a los factores usuario-dispositivo, usuario-entorno o dispositivo-entorno. Después, dentro de cada grupo se hacen sub-grupos, uniendo las categorías que representan causas similares en torno a un término que describe el área en común. Se creó un total de cuatro sub-grupos, los que se aplican a las categorías incluidas en las tres parejas de factores. La definición que se le da a cada área representativa (sub-grupo) se muestra a continuación.

- Semántica: se refiere al significado de las palabras. Incluye los conceptos relacionados a la brecha entre los términos usados en el dispositivo y los términos conocidos por el usuario.
- Percepción: se refiere a lo que el usuario percibe por medio de sus sentidos. Incluye los conceptos relacionados a la brecha entre lo que el usuario percibe (del dispositivo o entorno) y lo que debería percibir para utilizar el dispositivo correctamente.

Tabla 4. Parte del resultado de creación de categorías para caso de estudio: Bomba de infusión. Se muestran ejemplos de unidades de datos representantes (UDR), ejemplos de conceptos asociados a la UDR y la categoría a la que se inscriben

Ejemplos UDR	Ejemplos de conceptos	Categorías
El usuario no sabe si se efectuó su acción, espera respuesta para estar seguro, pero esta no existe	El usuario no sabe en qué estado o modo se encuentra el dispositivo por falta de realimentación	Capacidad del dispositivo de mantener informado al usuario por medio de realimentación y conocimiento del usuario del funcionamiento técnico del dispositivo
El usuario no sabe hasta dónde girar un control o perilla	El usuario no sabe si está bien lo que hizo ya que no se le indica cuando está bien	
El usuario no conoce término técnico de indicador por lo que no sabe cómo reaccionar al respecto	El usuario no comprende el significado o función de una opción o término con los conocimientos que tiene	Uso de lenguaje del usuario por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de términos técnicos del dispositivo
El usuario no encuentra la tecla solicitada en la interfaz	El usuario no identifica el nombre abreviado en la etiqueta de la tecla	
El usuario olvida realizar una acción de la cual se le advirtió su importancia	El usuario olvida un paso indicado como importante en el manual	Presencia de mensaje de confirmación en el dispositivo al cometer error e iniciativa del usuario para leer el manual o seguir instrucciones
El usuario se complica al tener que mantener el contenedor a altura determinada y tener que operar el dispositivo, no sabe dónde colocarlo	El usuario presenta problemas para cumplir con las condiciones de operación y a la vez operar el dispositivo	Presencia de accesorios del dispositivo necesarios para trabajar y condiciones necesarias del entorno para instalar el dispositivo

- Información: se refiere a la información que el usuario puede usar y su comprensión. Incluye los conceptos relacionados a la brecha entre la calidad de la información que tiene el usuario (ya sea del manual, mensajes de ayuda o conocimiento propio) y la información que necesita saber para usar el dispositivo correctamente.

- Manipulación: se refiere a la manipulación física del dispositivo y sus accesorios. Incluye los conceptos relacionados a la brecha entre manipular correctamente los

controles, botones y accesorios y presentar errores en su manipulación.

Cuando ya no se crean más conceptos (se alcanza la saturación), y los conceptos creados se unen en los grupos y sub-grupos formados, es el momento en que el modelo conceptual del uso de DMUH se crea. La Tabla 5 muestra la organización de categorías, con algunas de las categorías creadas, en otras palabras, el modelo conceptual.

Tabla 5. Modelo conceptual del uso de DMUH, producto de la organización de categorías. Se indican los grupos y sub-grupos creados, y ejemplos de categorías incluidos en ellos

	Categorías		
	Usuario - Dispositivo	Usuario - Entorno	Entorno - Dispositivo
Semántica	<ul style="list-style-type: none"> - Uso de lenguaje de usuario por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de términos técnicos del dispositivo - Uso de lenguaje de usuario por parte del dispositivo y conocimiento del usuario de siglas médicas - Uso de lenguaje de usuario por parte del dispositivo y conocimiento matemático del usuario - Uso de idioma del usuario en etiquetado y manejo de idiomas del usuario 	—	—
Percepción	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de las señales visuales del dispositivo de alertar al usuario y reacción del usuario frente a eventos adversos - Capacidad de las señales visuales del dispositivo de alertar al usuario y capacidad de concentración del usuario - Contraste confortable entre los colores de la pantalla del dispositivo y capacidad visual del usuario - Tamaño confortable de etiquetado y botones del dispositivo y capacidad visual del usuario 	<ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de distracciones desfavorables en el entorno y capacidad de concentración - Nivel de iluminación del entorno y capacidad visual - Ausencia de alto ruido ambiental y capacidad auditiva 	—
Información	<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad del dispositivo de mantener informado al usuario por medio de realimentación y conocimiento del usuario de funcionamiento técnico del dispositivo - Capacidad del etiquetado del dispositivo de identificar accesorios o controles y manejo del usuario de sensores o insumos médicos - Suficientes y claros mensajes de error o confirmación en el dispositivo e iniciativa del usuario para leer el manual o seguir instrucciones - Ausencia de términos técnicos en información entregada al usuario y conocimiento del usuario de términos técnicos del dispositivo 	—	—
Manipulación	<ul style="list-style-type: none"> - Facilidad del manejo de controles del dispositivo y manejo de tecnología del usuario - Facilidad de preparación de accesorios del dispositivo y sensación del usuario de robustez del dispositivo o accesorios - Presencia de interfaz que espera al usuario y conocimiento del usuario de funcionamiento técnico del dispositivo 	—	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de accesorios del dispositivo necesarios para trabajar y condiciones necesarias del entorno para instalar el dispositivo

El grupo que presenta menor cantidad de categorías asociadas es el correspondiente a la pareja de factores entorno-dispositivo. Esto se debe a que los entornos en que fueron usados los dispositivos cumplían con la mayoría de los requisitos para su correcto funcionamiento. Ningún entorno presentó condiciones extremas (ej. Temperatura y emisiones electromagnéticas clase B), por lo que el funcionamiento del dispositivo no se vio afectado.

El grupo usuario-entorno, también presenta una cantidad reducida de categorías asociadas. Esto se entiende porque cada usuario realizó la sesión en su propio hogar o lugar de trabajo, entornos a los que se encuentra acostumbrado. Las características que pueden parecer una amenaza resultaron no afectar en mayor medida en los momentos en que los usuarios realizaban acciones que les resultasen familiares (ej. leer un texto con iluminación baja o alto ruido ambiental). Sin embargo, las amenazas del entorno sí afectaron al usuario en los momentos en que realizaba tareas que involucraban la manipulación del dispositivo, ya que este es un nuevo elemento en su entorno al cual no está acostumbrado (ej. escoger valor apropiado en el dispositivo médico, con iluminación baja o alto ruido ambiental).

El grupo usuario-dispositivo es el que presenta mayor cantidad de categorías asociadas. Se justifica con que los voluntarios no se encuentran acostumbrados al uso de dispositivos médicos, por lo que es comprensible que la interacción entre ambos presente problemas.

3.3 Representación gráfica del modelo conceptual del uso de DMUH

Después de crear el modelo conceptual, los resultados se grafican en un *spidergram*, para representar el modelo como herramienta de evaluación (Fig. 2). Un *spidergram* es un diagrama con líneas y círculos concéntricos. Cada sección que nace desde el centro muestra un concepto a evaluar en tantos niveles como círculos presente.

La representación gráfica permite evaluar las 38 categorías creadas y, adicionalmente, las 3 parejas de factores (grupos) y las 4 áreas representativas (subgrupos), para detectar dónde se ubica el problema y cuál es. Para medir el cumplimiento de las categorías, cada característica se evalúa de 1 a 5 (1 indica no satisfactorio y 5 indica pleno cumplimiento) en el espacio designado a la derecha de cada característica y luego, se saca el producto de cada pareja de características, obteniendo el valor de cada causa. Después, se identifica el rango correspondiente a cada valor obtenido y se ingresa a la herramienta de evaluación. Los rangos son 0-2, 3-4, 5-9, 10-14 y 15-25, asignándoles los niveles 1, 2, 3, 4 y 5, respectivamente. Por ejemplo, en la Fig.2 se muestra que la primera categoría del grupo Dispositivo – Usuario

se etiqueta “D1xU1”, lo que indica que en dicha línea se debe ingresar el nivel correspondiente al valor que entregue el producto de las características D1 y U1; en la misma figura, se observa que la característica de usuario “Uso de lenguaje de usuario (D1)” está evaluada en 2 y la característica del dispositivo “Conocimiento de términos técnicos del dispositivo (U1)” también está evaluada en 2, entonces, el producto de ambas características entrega el valor 4, el cual corresponde al segundo rango y por ende se evalúa con nivel 2, por ende, en el *spidergram* se colorean dos de los cinco niveles.

En Figura 2 se puede observar un ejemplo del uso de la herramienta, donde la segunda columna de las tablas “dispositivo”, “usuario” y “entorno” contienen los valores del ejemplo que representa. Con la información contenida en dichas tablas se completa cada sección del *spidergram* con el nivel correspondiente para cada categoría acorde a la situación ejemplificada.

El hecho que cada categoría esté compuesta por 2 características permite evaluar la interacción entre los tres factores y no cada uno por separado. Esto significa que un usuario, dispositivo o entorno no tienen una evaluación predefinida, porque cada categoría varía en función de los dos factores involucrados.

Así, el modelo hace visibles las parejas de factores, áreas y categorías que pueden llevar a un uso inseguro del dispositivo médico (niveles bajos en el *spidergram*). En estos se debe fijar la atención al momento de diseñar un nuevo dispositivo médico o al momento de entrenar a un nuevo usuario. Las parejas de factores, áreas y categorías que no presentan riesgo o que presentan menos riesgo, son aquellas que muestran niveles más altos en el *spidergram*.

La Figura 2 muestra la representación gráfica del modelo con una evaluación realizada, para poder demostrar su funcionamiento. La evaluación se le realizó al monitor multiparámetros con el voluntario que presentó una mayor cantidad de problemas al usar dicho dispositivo y en su propio entorno. Se puede observar que la evaluación entrega en la mayoría de las categorías un bajo nivel de cumplimiento, que efectivamente corresponde a un alto número de problemas, por lo que el modelo representa los resultados. También, se puede analizar cuál pareja de factores presentó peor evaluación, y así poder determinar qué es lo que se podría cambiar. En este caso, la pareja de factores con peor evaluación promedio es dispositivo-usuario, por lo que se indica que podría cambiarse el dispositivo y hacer una nueva evaluación para probar si el nuevo factor hace que el uso sea más seguro. Así mismo, la herramienta permite determinar específicamente las categorías o áreas que presentan mayor probabilidad de generar un problema. En este

caso, las categorías que presentan menor cumplimiento se relacionan con que el dispositivo presenta un bajo nivel de capacidad de etiquetado de identificar accesorios o controles y también se observa que el área con menor evaluación promedio es Información, y en consecuencia es el área y características que deberían ser reforzadas para reducir la probabilidad de uso inseguro.

3.4 Beneficios del modelo conceptual y el uso de la herramienta de evaluación

Los modelos conceptuales permiten describir un problema y hacer una representación abstracta y simplificada de éste [23, 24]. Este hecho se observa en el modelo conceptual creado ya que describe las características que pueden llevar a problemas en el uso de dispositivos médicos en el hogar. El modelo conceptual creado, graficado en un *spidergram*, permite evaluar si un usuario específico realizará un uso con menor cantidad de errores con uno u otro dispositivo y en uno u otro entorno. Este modelo complementa las investigaciones previas en dos ámbitos ya que (1) permite evaluar la situación completa considerando la interacción entre los factores y no cada uno de forma independiente, además, (2) es posible evaluar cada situación particular, con el propósito de escoger la interacción más segura entre varias opciones, ayudando a la toma de decisiones. La combinación de dispositivo y entorno que debiese ser seleccionada para un usuario específico es la que presente el resultado de mayor área.

La información obtenida a partir de la literatura respecto a las características del usuario, entorno y dispositivo, que pueden llevar a un uso inseguro, entrega la base de características que en el estudio se utilizan para asociarlas como causas de los problemas. El proceso de asociación se enriquece al analizar cada causa como el producto de dos componentes, permitiendo estudiar la interacción de las características, y no cada una de forma individual, lo que permite reconocer una real situación de riesgo identificando los dos componentes que la determinan [31]. El producto creado permite realizar un análisis para cada situación de uso (usuario, entorno y dispositivo) y con ello identificar específicamente dónde se encuentran las debilidades que pueden llevar a un uso inseguro. En consecuencia, el modelo indica lo que debe mejorarse, ya sea rediseñando o complementando con instrucción o material de refuerzo.

En el ámbito ingenieril, la herramienta permite a fabricantes detectar debilidades en sus dispositivos médicos (niveles bajos en el *spidergram*) y mejorar características específicas con la finalidad de fabricar un dispositivo más seguro para usuarios inexpertos. En el ámbito de gestión de seguridad del paciente,

la herramienta permite identificar el dispositivo más apropiado para un paciente, ya que se puede predecir cuantitativamente el riesgo de cada situación, por medio del cálculo de la brecha entre un uso seguro del dispositivo (niveles máximos) y el uso que el usuario efectuará (niveles obtenidos), y luego comparar los resultados.

A pesar que sólo se presentan dos casos de estudio, los resultados obtenidos pueden ser usados para identificar características que pueden llevar a un uso inseguro de dispositivos médicos en el hogar, lo que prueba que el método empleado es un aporte apropiado para estudiar la problemática. Esto se debe a la situación en la que el estudio fue realizado, con usuarios inexpertos y en entornos no controlados, el ambiente real de uso, lo que permite revelar problemas no identificados en pruebas estándares de usabilidad [3]. Sin embargo, la evaluación no prueba que las categorías son representativas para cualquier situación de uso, ya que puede que haya características no detectadas en los dos casos de estudio por no haber afectado el correcto uso de los dispositivos estudiados. Las características no detectadas puede que sean importantes para evaluar la seguridad de uso en una situación con otro dispositivo, por lo que, para crear una herramienta de evaluación que permita identificar el riesgo de uso de todo dispositivo para uso en el hogar, más casos de estudio con diferentes dispositivos deben ser desarrollados, a fin que complementen el presente estudio.

Crear el modelo conceptual usando dispositivos médicos de uso hospitalario en vez de DMUH permitió identificar características para evaluar la situación real actual, donde frecuentemente usuarios inexpertos utilizan estos dispositivos médicos en sus hogares [14].

IV. CONCLUSIONES

El estudio muestra la creación de un modelo conceptual a partir de la observación y análisis del uso de dos dispositivos médicos por distintos usuarios inexpertos en el entorno de su hogar. El modelo es representado como una herramienta de evaluación, de manera que los resultados puedan ser interpretados fácilmente.

El objetivo de este estudio se cumple ya que el modelo conceptual creado permite detectar las características del usuario, entorno y dispositivo médico que podrían llevar a un uso inseguro. Además, la herramienta permite evaluar la seguridad de uso por caso específico, ya que considera la interacción entre los tres factores, y no cada uno individualmente. Así también, el modelo permite determinar qué factor podría cambiarse para aumentar la seguridad de uso, como también identificar las categorías (parejas de características que se asocian como causa de

problemas ocurridos) y áreas que presentan mayor riesgo, lo que permite conocer qué es lo que se debe modificar o complementar.

La metodología presentada resulta ser apropiada para estudiar la seguridad del uso de un dispositivo médico en el hogar, manipulado por un usuario inexperto. Sin embargo, puede que los resultados obtenidos no sean

representativos para todo dispositivo médico, ya que fueron obtenidos a partir de sólo dos casos de estudio. Para identificar precisamente el riesgo de uso de dispositivos médicos en el hogar, se deben realizar más casos de estudio siguiendo la metodología expuesta. Además, se presentan pocas categorías relacionadas en parte al entorno, por lo que sería conveniente considerar también entornos distintos a los estudiados.

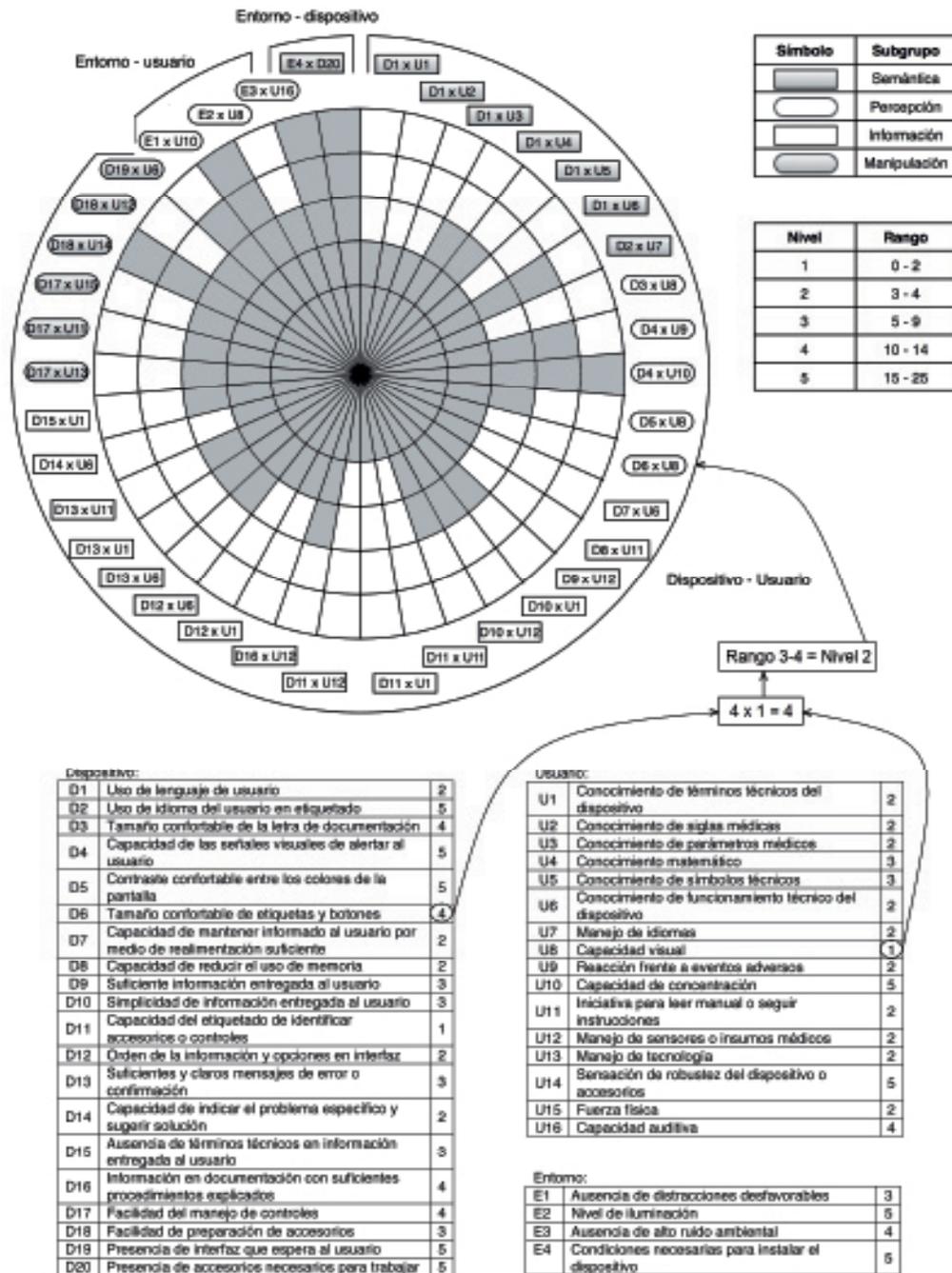


Fig. 2. Ejemplo de representación del modelo conceptual como herramienta de evaluación. Se representa un ejemplo de uso, mostrando el proceso de evaluación de una categoría específica (D6xU8) y la evaluación final de una situación específica.

REFERENCIAS

- [1]. Cheng M. Medical Device Regulations, Global overview and guiding principles. World Health Organization, 2003. Foreword; Glossary, v-vi, vii-ix.
- [2]. Treu D. Reengineering Hemodialysis for the Home Environment. *Home Healthcare Horizons*, 73-78, 2010.
- [3]. Henriksen K., Joseph A., Zayas-Cabán T. The Human Factors of Home Health Care: A Conceptual Model for Examining Safety and Quality Concerns. *Journal Patient Safety*, 5(4), 229-236, 2009.
- [4]. Le Gales-Camus C., Beaglehole R., Epping-Jordan J. Preventing chronic diseases: a vital investment. World Health Organization, 2005. Parte 2, Capítulo 1, 34-60.
- [5]. Hyde M., Higgs P., Newman S. The health profile of ageing populations. Chronic Physical Illness: self-management and behavioral interventions. Sección 1, Capítulo 1, 3-27, 2008.
- [6]. Proyecto de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas. Documento de posición: Vigilancia de salud pública de las enfermedades crónicas no transmisibles en las Américas. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud, 2010. Capítulo 1, 1-2.
- [7]. Emergency Care Research Institute. Top 10 Health Technology Hazards for 2012. *Health Devices*, 40(11), 1-16, 2011
- [8]. Center for Devices and Radiological Health, U. S. Food and Drug Administration. Medical Device Home Use Initiative, 1-9, 2010.
- [9]. Weick-Brady M., Lazerow R. Medical Devices: Promoting a safe migration into the home. *Home Healthcare Nurse*, 24(5), 298-304, 2006.
- [10]. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Brussels, 2012.
- [11]. Kaufman D., Weick-Brady M. Homenet: Ensuring patient safety with medical device use in the home. *Home Healthcare Nurse*, 27(5), 301-307, 2009.
- [12]. Kaufman-Rivi D., Collins-Mitchell J., Jetley R. Design Considerations for Medical Devices in the Home Environment. *Home Healthcare Horizons*, 21-26, 2010.
- [13]. Bitterman N. Design of medical devices – A home perspective. *European Journal of Internal Medicine*, 22, 39-42, 2011
- [14]. Follette M. Medical devices in home healthcare. The Role of Human Factors in Home Health Care: Workshop Summary, 2010. Capítulo 8, 145-172.
- [15]. Schnoll L. Ensure Medical Device Safety: A comprehensive risk management process is required. *Standards Outlook, Quality Progress*, 73-74, 2003
- [16]. Milamed D., Lasthaus H., Hedley-Whyte J. Highlights of the New International Standard on *Home Healthcare Devices*. *Home Healthcare Horizons*, 27-31, 2010.
- [17]. Gupta S. Design and Delivery of Medical Devices for Home-use: Drivers and Challenges. PHD Thesis, University of Cambridge, 2007.
- [18]. Gupta S. Design and Delivery of Medical Devices for Home-use: Drivers and Challenges. *2007 3rd Institution of Engineering and Technology International Conference*, London, United Kingdom, octubre 2007.
- [19]. IEC Genova. IEC 60601-1-11:2010 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. 2010.
- [20]. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI HE75:2009, Human factors engineering – Design of medical devices. 2009.
- [21]. Wiklund M., Kendler J., Yale A. Usability testing of medical devices. *CRC Press, Taylos & Francis Group*, London New York, 2011.
- [22]. Belden P., Grayson R., Barners J. Defining and Testing EMR Usability: Principles and Proposed Methods of EMR Usability Evaluation and Rating. *Healthcare Information and Management Systems Society*. Capítulo 1, 2-4, 2009.
- [23]. Greca I., Moreira M. Mental models, conceptual models and modelling. *International Journal of Science Education*, 20, 1-11, 2000.
- [24]. Kotiadis K., Robinson S. Conceptual modeling: Knowledge acquisition and model abstraction. *Proceedings of the 2008 Winter Simulation Conference*, United Kingdom, 2008.
- [25]. Glaser B., Strauss A. The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research. *Aldine Publishing Company*, Chicago, 1967.
- [26]. Ribeiro A., Maitelli A., Valentim R., Leite C., Guerreiro A. Wireless Monitoring of Patient's Vital Signs. *Medical Informatics*. Capítulo 7, 137-156, 2012.
- [27]. Guest G., Bunce A., Johnson L. How Many Interviews Are Enough? An Experiment with Data Saturation and Variability. *Field Methods*, 18(1), 59-82, 2006.
- [28]. Goulding C. Grounded Theory: Some Reflections on Paradigm, Procedures and Misconceptions. *Working Paper Series June 1999, University of Wolverhampton*, 1999.
- [29]. Strauss A., Corbin J. Basics of Qualitative Research: Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory. *Sage Publications*, London, 1998.
- [30]. Spiggle S. Analysis and Interpretation of Qualitative Data in Consumer Research. *Journal of Consumer Research*, 21(3), 491-503, 1994.
- [31]. Broder J., Tucker G. Risk Analysis and the Security Survey. *Elsevier Inc*. Capítulo 1, 3-8, 2012.