



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA  
PÓS-GRADUAÇÃO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

THÂMMARA LARIANE HENRIQUES TITO

**CATÁLOGO DE TECNOLOGIAS PARA IDENTIFICAÇÃO DE  
COMPORTAMENTOS DO USUÁRIO; SUPORTE À AVALIAÇÃO DE  
USABILIDADE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

CAMPINA GRANDE – PB

2018

THÂMMARA LARIANE HENRIQUES TITO

**CATÁLOGO DE TECNOLOGIAS PARA IDENTIFICAÇÃO DE  
COMPORTAMENTOS DO USUÁRIO; SUPORTE À AVALIAÇÃO DE  
USABILIDADE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

**Linha de Pesquisa:** Desenvolvimento de Produtos e Processos para Tecnologias em Saúde.

**Áreas de Conhecimento:** Medicina; Engenharia Biomédica; Tecnologias em Saúde.

Orientadores: Daniel Scherer

Coorientador: Andrei Guilherme Lopes

CAMPINA GRANDE – PB

2018

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.

T621c Tito, Thâmmara Lariane Henriques.  
Catálogo de tecnologias para identificação de comportamentos do usuário; suporte à avaliação de usabilidade para dispositivos médicos [manuscrito] / Thâmmara Lariane Henriques Tito. - 2018.  
210 p. : il. colorido.  
Digitado.  
Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2018.  
"Orientação : Prof. Dr. Daniel Scherer, Departamento de Computação - CCT."  
"Coorientação: Prof. Dr. Andrei Guilherme Lopes, Departamento de Educação Física - CCBS."  
1. Usabilidade. 2. Dispositivo médicos. 3. Comportamento do usuário. 4. Comportamento ergonômico. I. Título  
21. ed. CDD 600

THÂMMARA LARIANE HENRIQUES TITO

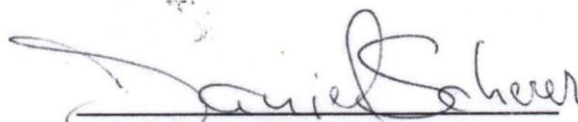
**CATÁLOGO DE TECNOLOGIAS PARA IDENTIFICAÇÃO DE COMPORTAMENTOS DO  
USUÁRIO; SUPORTE À AVALIAÇÃO DE USABILIDADE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

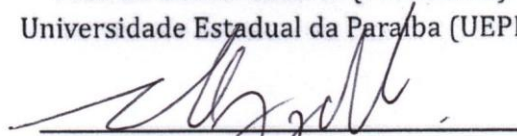
**Linha de Pesquisa:** Desenvolvimento de Produtos e Processos para Tecnologias em Saúde.

**Aprovada em: 30/10/2018.**

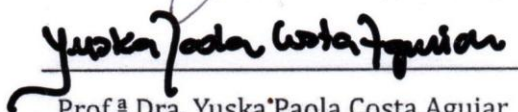
**Banca Examinadora:**



Prof. Dr. Daniel Scherer (Presidente)  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira  
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof.<sup>a</sup> Dra. Yuska Paola Costa Aguiar  
Universidade Federal da Paraíba (UFPB)

## **Agradecimentos**

À Universidade Estadual da Paraíba, ao Núcleo de Tecnologia Estratégica em Saúde, e ao Programa de Pós-Graduação Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde e seus envolvidos, por acreditarem na relevância de investimentos na formação de especialistas visionários no âmbito da saúde.

Ao meu professor e orientador Daniel Scherer pelas ideias e propostas que direcionaram esta pesquisa, e principalmente pela confiança, paciência e disponibilidade. E ao professor Andrei Lopes, pela coorientação e sugestões.

Ao professor Eduardo Jorge, pelas contribuições objetivas que direcionaram o crescimento e a visão mais ampla desta pesquisa. E à professora Yuska Paola pelas contribuições científicas e técnicas que muito direcionaram um melhor delineamento do estudo.

Aos professores do PPGPCTS por todo conhecimento compartilhado.

Aos colegas de turma pela troca de conhecimentos científicos e experiências, e pelos momentos de descontração.

Aos meus pais pelo amor, incentivo e apoio, constantes, a todas as minhas escolhas.

Ao meu irmão pelo companheirismo e solicitude de sempre.

A Deus, por confiar a mim experiências de crescimento profissional, humano e espiritual regadas pelo seu amor incondicional.

*Aos meus pais e ao meu irmão, em agradecimento ao apoio incondicional de sempre.*

## RESUMO

TITO, T. L. H. **Catálogo de Tecnologias para identificação de comportamentos do usuário; suporte à avaliação de usabilidade de dispositivos médicos**. 2018. 210p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde – Universidade Estadual da Paraíba. Campina Grande – PB, 2018.

Atualmente, o fabricante de dispositivos médicos (DM) e engenheiros de usabilidade lidam com a imprevisibilidade do usuário de acordo com a conveniência subjetiva que julgam necessária para o tipo e a classificação de risco do DM durante testes de usabilidade, para fins de cumprimento da legislação sanitária vigente no país de comercialização. Esta pesquisa teve o objetivo de disponibilizar um Catálogo de Tecnologias com indicações de tecnologias e recursos tecnológicos que poderiam ser utilizados para identificar comportamentos ou fisiológicos ou ergonômicos de usuários, a partir da captura de dados objetivos que gerassem informações sobre estados cognitivos de seres humanos, visando ao suporte ao fabricante e à equipe responsável pelo teste de usabilidade no acompanhamento da interface e para assistência na avaliação de usabilidade de DM. Para isso foi realizada uma revisão bibliográfica sobre estudos nos quais foram utilizadas tecnologias para detectar o comportamento humano, especificamente comportamentos que refletissem o provável estado cognitivo ou as condições físicas de um indivíduo, com a finalidade de selecionar 10 tecnologias entre as mais utilizadas em pesquisas científicas, nos últimos 2 anos. Na etapa seguinte, baseada nas tecnologias selecionadas, foi realizada uma pesquisa no mercado mundial em busca de recursos tecnológicos capazes de capturar sinais fisiológicos biométricos e bioelétricos, e expressões físicas e movimentos biomecânicos, assim como foi realizada a busca das informações técnicas fornecidas pelo fabricante de cada recurso tecnológico encontrado. A finalidade foi compor um rol não exaustivo de tecnologias e seus respectivos recursos tecnológicos disponíveis atualmente no mercado. As tecnologias selecionadas resultaram em: Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular, Detecção de Pontos Motores dos Músculos da Face para Reconhecimento Facial, Identificação de Sinais Bioelétricos durante Atividade Cerebral através de Eletroencefalografia, Identificação de Sinais Bioelétricos durante Atividade Fisiológica do Miocárdio através de Eletrocardiograma, Verificação de Frequência Cardíaca, Identificação de Atividade Eletrodérmica através de Mensuração de Resposta Galvânica da Pele, Identificação de Sinais Bioelétricos durante Atividades Fisiológicas Musculares Através de Eletromiografia, Mensuração de Força e Pressão, Captura de Imagens de Interfaces e Captura de Movimentos Corporais, sendo encontrados 53 recursos tecnológicos. O Catálogo de Tecnologias foi montado com descrições sobre as tecnologias, seguidas das listas de recursos tecnológicos com suas respectivas informações técnicas, para permitir que fabricantes e equipes de engenharia de usabilidade possam conhecer tecnologias disponíveis no mercado e comparar entre elas quais possivelmente podem identificar o comportamento do usuário que os interessa durante o teste de usabilidade do DM em avaliação. A pesquisa foi concluída com a entrega do Catálogo de Tecnologias que possui informações sobre tecnologias e recursos tecnológicos capazes de detectar sinais fisiológicos e expressões físicas e que geram dados objetivos para auxiliar a compreensão dos estados cognitivos e físicos de humanos. Esses dados possibilitam a identificação de comportamentos do usuário e podem complementar análises subjetivas sobre imprevisibilidade do usuário em testes de usabilidade centrados no usuário. Logo, o Catálogo de Tecnologias mostra-se um suporte aos fabricantes e à equipe de engenharia de usabilidade na avaliação de usabilidade de DM.

**Palavras-chave:** Usabilidade, Dispositivo Médicos, Comportamento do Usuário, Comportamento Ergonômico.

## ABSTRACT

TITO, T. L. H. *Catalog of Technologies to recognition user behaviors; evaluation support of the usability of medical devices*. 2018. 206p. Dissertation (Master degree) - Professional Postgraduate Program in Science and Technology in Health - State University of Paraiba. Campina Grande - PB, 2018.

Currently, the medical device manufacturer (MD) and usability engineer's deal with user unpredictability according to the subjective convenience they deem necessary for the type and MD risk classification during usability testing, for compliance purposes in the country of marketing. This research aimed to provide a Catalog of Technologies with indications of technologies and technological resources that could be used to identify behaviors or physiological or ergonomic users, from the capture of objective data that generate information on cognitive states of humans, aiming to support to the manufacturer and the team responsible for the usability test in the interface monitoring and for assistance in the usability evaluation of MD. For this, a bibliographic review was carried out on studies in which technologies were used to detect human behavior, specifically behaviors that reflect the probable cognitive state or the physical conditions of an individual, in order to select 10 technologies among the most used in scientific research, in the last 2 years. In the next stage, based on the selected technologies, a research was carried out in the world market in search of technological resources capable of capturing biometric and bioelectrical physiological signals, physical expressions and biomechanical movements, as well as the search for the technical information provided by the manufacturer of resources. The purpose was to compose a non-exhaustive list of technologies and their respective technological resources currently available in the market. The selected technologies resulted in: Detection of Ocular Phenomena through Eye Tracking, Detection of Motor Factors of Face Muscles for Facial Recognition, Identification of Bioelectrical Signals during Brain Activity through Electroencephalography, Identification of Bioelectrical Signals during Myocardial Physiological Activity by Electrocardiogram , Heart Rate Check, Identification of Electro Dermal Activity through Galvanic Skin Response Measurement, Identification of Bioelectrical Signals during Muscle Physiological Activities Through Electromyography, Force and Pressure Measurement, Capture of Interfaces Images and Capture of Body Movements, being found 53 technological resources. The Technology Catalog was assembled with descriptions of technologies followed by lists of technological resources with their respective technical information to enable manufacturers and usability engineering teams to learn about technologies available in the market and to compare among them which may possibly identify the behavior of the user that interests them during the MD usability test being evaluated. The research was completed with the delivery of the Catalog of Technologies that has information on technologies and technological resources capable of detecting physiological signals and physical expressions and generating objective data to aid the understanding of human cognitive and physical states. These data enable the identification of user behaviors and can complement subjective analysis of user unpredictability in user-centered usability testing. Therefore, the Technology Catalog is a support to the manufacturers and the usability engineering team in the usability evaluation of MD.

**Keywords:** Usability, Medical Device, User Behavior, Ergonomic Behavior.



## LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 2.3.3-1 Investimento de esforços da Engenharia de Usabilidade em um processo de desenvolvimento de produto (DM).</i>	35
<i>Figura 2.4-1 Ciclo de projeto de uma INTERFACE DO USUÁRIO.</i>	44
<i>Figura 2.4-2 Comparação do Processo de Gerenciamento de Risco e Processo de Engenharia de Usabilidade.</i>	52
<i>Figura 4-1 Modelo das Seções de Tecnologias no Catálogo de Tecnologias e Simplificação do Entendimento dos Itens Disponíveis para Informações das Tecnologias.</i>	112
<i>Figura 4-2 Modelo das Seções de Recursos Tecnológicos no Catálogo de Tecnologias e Simplificação do Entendimento dos Itens Disponíveis para Informações dos Recursos Tecnológicos.</i>	113

## LISTA DE QUADROS

<i>Quadro 2.4-1 Ordem de prioridade para análises de ocorrências no sistema de tecnovigilância.....</i>	<i>40</i>
<i>Quadro 2.4-2 - Regulamentação de Produtos Médicos no Brasil (Legislação da Saúde - Ministério da Saúde – ANVISA) direcionadas a fabricantes e importadores desses produtos, enfatizando os requisitos de segurança, eficácia e desempenho para dispositivos médicos. ..</i>	<i>49</i>
<i>Quadro 4-1- Revisão Bibliográfica - Tecnologias utilizadas para captura de dados sobre estados cognitivos e movimentos biomecânicos de seres humanos.....</i>	<i>75</i>
<i>Quadro 4-2Tecnologias selecionadas após a Revisão Bibliográfica; quantidades de estudos nas quais foram utilizadas, condições identificadas e descrição da tecnologia. ....</i>	<i>80</i>
<i>Quadro 4-3 Detecção de Fenômenos Oculares – Rastreamento Ocular – Recursos Vestíveis. ....</i>	<i>84</i>
<i>Quadro 4-4 Detecção de Fenômenos Oculares - Rastreamento Ocular – Plataformas de Base. ....</i>	<i>88</i>
<i>Quadro 4-5 Detecção De Pontos Motores dos Músculos da Face - Reconhecimento Facial. ....</i>	<i>92</i>
<i>Quadro 4-6 Identificação de sinais bioelétricos durante atividade cerebral através de Eletroencefalografia (EEG).....</i>	<i>95</i>
<i>Quadro 4-7 Recursos Tecnológicos para Mensuração da Atividade Elétrica do Coração por Eletrocardiograma e a Variação de Frequência Cardíaca (VFC). ....</i>	<i>99</i>
<i>Quadro 4-8 Recursos tecnológicos para mensuração da atividade eletrodérmica – Resposta Galvânica da Pele. ....</i>	<i>101</i>
<i>Quadro 4-9 Recursos Tecnológicos para análise de dados Bioelétricos por Eletromiografia. ....</i>	<i>103</i>
<i>Quadro 4-10 Tecnologias para Mensuração de Força e Pressão.....</i>	<i>105</i>
<i>Quadro 4-11 Captura de Imagens de Interfaces. ....</i>	<i>107</i>
<i>Quadro 4-12 Captura de Movimentos Corporais (Mocap).....</i>	<i>110</i>

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES**

**ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas  
**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
**BPC** – Boas Práticas Clínicas  
**BPF** – Boas Práticas de Fabricação  
**DICD** - Dossiê de Investigação Clínica de um Dispositivo Médico  
**DM** – Dispositivos Médicos  
**ECG** – Eletrocardiograma  
**ECRI** - *Emergency Care Research Institute*  
**EEG** – Eletroencefalografia  
**EMG** – Eletromiografia  
**EOG** – Eletrooculograma  
**ERP** - *Event Related Potential*  
**ERS/ERD** - *Event Related (De) Synchronization*  
**EU** - Engenharia de Usabilidade  
**FDA** - *Food and Drug Administration*  
**FR** – Frequência Respiratória  
**GMC** – Grupo Mercado Comum  
**IEC** - *International Electrotechnical Commission*  
**IMETRO** - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.  
**ISO** - *International Organization for Standardization*  
**MDR** - *Medical Device Reporting*  
**Mocap** - Captura de movimentos corporais  
**NBR** – Norma Brasileira Regulamentadora  
**OCP** - Organismos de Certificadores de Produtos  
**OCPs** - Organismos de Certificação de Produtos  
**OMS** - Organização Mundial da Saúde  
**PD&I** – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação  
**PDP** – Processo de Desenvolvimento do Produto  
**PM** – Produto Médico  
**RAS** - Redes de Atenção à Saúde  
**RDC** – Resolução de Diretoria Colegiada

*Catálogo de Tecnologias para identificação de comportamentos do usuário; suporte à avaliação de usabilidade para dispositivos médicos.*

**REBRATS** – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

**RGP** - Resposta Galvânica da Pele

**RMP** - Registro Mestre do Produto

**SBAC** – Serviço Brasileiro de Avaliação de Conformidade

**SNC** – Sistema Nervoso Central

**SNVS** - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**VFC** - Verificação de Frequência Cardíaca

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	13
1.2	Contextualização do Problema.....	17
1.3	Justificativa .....	19
1.4	Objetivos da Pesquisa .....	22
1.4.1	Objetivo Geral.....	22
1.4.2	Objetivos Específicos .....	22
2	REFERENCIAL TEÓRICO .....	23
2.1	Teorias e Evidências sobre Engenharia de Usabilidade .....	23
2.1.1	Comportamento do Usuário .....	24
2.1.2	Comportamento Ergonômico .....	24
2.1.3	A Engenharia de Usabilidade e Comportamentos do Usuário Diante da Interface de Avaliação de Dispositivos Médicos .....	25
2.1.4	Influências do Estresse e da Fadiga nos Comportamentos do Usuário .....	27
2.2	Dispositivos Médicos .....	30
2.3	Usabilidade para Dispositivos Médicos .....	31
2.3.1	Teste de Usabilidade Centrado no Usuário .....	32
2.3.2	Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos.....	33
2.3.3	Processo de Desenvolvimento de Produtos e a Relevância da Engenharia da Usabilidade para Dispositivos Médicos .....	34
2.4	Processo Regulatório de Dispositivos Médicos no Brasil.....	36
2.4.1	Norma Técnica Vigente - ABNT NBR IEC 62366:2016 .....	53
2.4.2	Lacunas da Norma Técnica .....	54
3	MÉTODO DA PESQUISA.....	56
3.1	Caracterização Geral da Pesquisa .....	56
3.2	Etapas da Pesquisa.....	56
3.3	Revisão Bibliográfica .....	57
3.4	Busca por Recursos Tecnológicos Disponíveis no Mercado .....	58
3.5	Planejamento e Organização da Estrutura do Catálogo de Tecnologias .....	59
3.6	Estratégia para Utilização do Catálogo de Tecnologias.....	61
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	62
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	114
6	SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS.....	116
	REFERÊNCIAS .....	117
	APÊNDICES.....	130
	APÊNDICE I - Catálogo de Tecnologias Auxiliares à Identificação do Comportamento do Usuário - Suporte à Engenharia de Usabilidade para Dispositivos Médicos.....	131

<b>A. Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular. ....</b>	<b>134</b>
<b>B. Detecção de Pontos Motores dos Músculos da Face - Reconhecimento Facial. 151</b>	
<b>C. Identificação de sinais bioelétricos durante atividade cerebral através de Eletroencefalografia (EEG).....</b>	<b>155</b>
<b>D. Identificação de sinais bioelétricos durante atividade fisiológica do miocárdio através de Eletrocardiograma (ECG) e Verificação de Frequência Cardíaca (VFC).....</b>	<b>164</b>
<b>E. Identificação de atividade eletrodérmica através de mensuração de Resposta Galvânica da Pele (RGP).....</b>	<b>168</b>
<b>F. Identificação de sinais bioelétricos durante atividades fisiológicas musculares através de Eletromiografia (EMG). ....</b>	<b>173</b>
<b>G. Mensuração de força e pressão.....</b>	<b>180</b>
<b>H. Captura de Imagens de Interfaces.....</b>	<b>187</b>
<b>I. Captura de movimentos corporais (Mocap).....</b>	<b>194</b>
<b>APÊNDICE II – Resumo de Artigo Produzido Durante a Pesquisa.....</b>	<b>204</b>
<b>GLOSSÁRIO .....</b>	<b>205</b>

# 1 INTRODUÇÃO

Um processo de desenvolvimento de produto (PDP), especificamente de dispositivos médicos (DM), pode ser inerentemente perigoso ou elaborado de uma maneira que possa propiciar vulnerabilidades a erros que ocasionem danos ou comprometam a segurança de usuários - paciente, profissional da saúde ou terceiros que operem tal dispositivo no contexto de uso (WHITMORE, 2012). O entendimento de que os DM podem não ser totalmente confiáveis e podem causar danos aos seus usuários ganhou ênfase após registros de ocorrências de erros de uso trágicos (CARAYON; WOOD, 2010).

Nos Estados Unidos um tipo de auxílio ao controle *a posteriori* de ocorrências nesse sentido são os relatórios de falhas de DM reportados ao programa *Medical Device Reporting* da *Food Drug Administration* (FDA) que somam mais de um milhão de relatórios individuais, anualmente, relativos aos incidentes envolvendo DM que possam ter causado ou contribuído para morte ou dano grave, ou ter apresentado risco por mau funcionamento (FDA, 2017).

O *Emergency Care Research Institute* (ECRI) também publica, anualmente, um resumo executivo com os principais perigos relacionados às tecnologias médicas para o ano seguinte. O relatório para 2017 dos “10 mais” apontou que seis deles estão relacionados diretamente a erros de utilização de DM, desde a limpeza à operação em si, os demais aos erros na configuração ou no treinamento, um deles interferindo na segurança e saúde ocupacional do profissional de saúde (ECRI, 2016).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) já declarou a possibilidade do *design* de um DM ser inadequado ao contexto de uso (WHO, 2010), consequência do projeto da engenharia (ALMEIDA, et al. 2015), podendo resultar em indução à falhas e à deslizes do processo cognitivo do usuário que resultem em erros de utilização do DM e que comprometam a segurança do usuário. As causas de acidentes durante a interação com DM decorrentes de defeitos no gerenciamento de risco e de usabilidade do dispositivo alcançam o percentual de 60-70% (FDA, 2017).

Os DM regulamentados pela Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterapêutica, utilizados de alguma forma para diagnóstico, terapia, reabilitação, monitorização de seres humanos ou os direcionados a beleza e estética (ANVISA, 2017b), porém, existem cerca de 1,5 milhões de tipos de DM (FDA, 2017).

O termo “dispositivos médicos”, nesta pesquisa, se referirá à tecnologia em saúde na forma de artigo, instrumento, aparelho ou máquina que seja utilizado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde, incluindo os equipamentos médicos, definidos como um tipo de DM. Contudo, excluindo dispositivos que, por ventura, utilizem meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para alcançar sua finalidade, dispositivos para diagnóstico de uso *in vitro* e dispositivos implantáveis, descartáveis ou de uso único (WHO, 2011).

Profissionais da saúde que atuam em ambientes críticos de atenção à saúde - denominados nesta pesquisa os usuários de DM por interagirem com esses no ambiente laboral - estão inseridos em um contexto que comumente exige uma alta carga cognitiva, referente às exigências mentais durante a realização de tarefas com necessidades intensas de memorização, atenção, concentração, acuidade sensorial, associadas ao processo de tomada de decisões relevantes de forma ágil (SILVA, 2011). Sob essas considerações, as tecnologias inseridas nesse contexto laboral precisam conter características de interface que não aumentem a carga cognitiva do usuário (CARAYON, et al., 2011).

Os aspectos cognitivos dos seres humanos que podem induzir ao erro não são passíveis de modificações, entretanto, é possível projetar DM que e sejam mais intuitivos e fáceis de usar, e isso envolve a condição de contribuições multidisciplinares, assim incluindo a Engenharia de Usabilidade (EU) (CARAYON, et al., 2010, CARAYON, et al., 2011).

O termo EU é utilizado pela norma ABNT NBR IEC 62366:2016, é derivado da Engenharia de Fatores Humanos (EFH) - esta mais relacionada ao conceito de projetos baseados em segurança (NORROS, 2014) - e, por vezes, denominado *Design* Centrado no Usuário (GOMES FILHO, 2012). A EU associa o interesse em segurança, em usabilidade e no usuário como o elemento crítico do sistema (ABNT, 2016) e pela sua especificidade e sua abordagem na norma técnica de interesse para fabricantes de DM, será usada nesta pesquisa.

A EU trata da construção de sistemas melhores através da compreensão de quem são usuários finais, compreendendo práticas, metodologias, modelos, ferramentas e processos destinados à obtenção de dispositivos interativos, centrados no usuário, com a melhor usabilidade possível (GOMES FILHO, 2012).

Considerando sua finalidade, a EU deve ser incluída no PDP voltado aos DM e deve compor a aplicação de controles de *design* durante todas as etapas do projeto e execução da fabricação (ABNT, 2016). Sendo assim, a participação do usuário é inerente a todas as fases



de produção visando à comercialização de dispositivos que os usuários aceitem com satisfação e operem com segurança em condições realistas, sendo essa necessidade crucial para mitigar a ocorrência de defeitos de projeto (WHITMORE, 2012).

A IEC 62366:2016 é a norma técnica mundial vigente de Processo de Engenharia de Usabilidade para Dispositivos Médicos. Essa menciona a ISO 14971:2009 sobre gerenciamento de riscos, que se refere aos processos de tomada de decisões para aceitabilidade de riscos baseadas na interface do usuário com o DM, e que no caso de considerações sobre segurança a avaliação deve considerar a EU com a finalidade de detectar situações de perigo que gerem riscos (PEIJL, et al, 2012). Nessa condição, fabricantes e engenheiros de usabilidade lidam com o comportamento do usuário, na previsão de ocorrências de falhas, ou de atenção ou de memória, do usuário que possam resultar em erros de uso provocados pela usabilidade do DM e que possam provocar situações perigosas e eventos adversos, durante a avaliação da usabilidade (ABNT, 2016).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa) é responsável pelo registro e fiscalização de DM fabricados e comercializados no país e requer comprovações de EFH, EU, usabilidade e gerenciamento de risco do processo de fabricação dos DM. Estas são requeridas para o atendimento às solicitações de cadastro (BRASIL, 2014b), registro (BRASIL, 2001b) e para certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) (BRASIL, 2016b). E a EU está implícita na aplicação da ABNT NBR IEC 62366:2016, uma das normas técnicas compulsórias a DM para comprovação de segurança e eficácia no âmbito da Anvisa desde dezembro de 2015 (BRASIL, 2011; BRASIL 2015c), e para certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC) desde agosto de 2016 (BRASIL, 2016).

Assim, a garantia de segurança e eficácia de DM, incluindo a garantia da usabilidade, está vinculada ao PDP e é responsabilidade dos fabricantes (responsável legal) e da equipe responsável pelos testes de usabilidade (responsáveis técnicos) (BRASIL, 2001b; BRASIL; 2013b; BRASIL, 2016). Contudo, a aplicação da norma técnica ABNT NBR IEC 62366:2016 é um cenário relativamente novo para os fabricantes colocando-os em cenários de atualização de requisitos e conhecimento de formas de aplicação da norma, esta que traz necessidade de lidar com a imprevisibilidade do usuário a partir da identificação de comportamentos para basear documentos que atestem a usabilidade de DM (REZENDE, 2017).

O comportamento do usuário é abordado na EU para DM no processo de fabricação enfatizando estados do comportamento humano (fisiológico, cognitivo, físico) diante da

interface em testes de usabilidade, e analisados com a finalidade de prever possibilidades de perigo para ocorrência de erro, conseqüentemente, de um evento adverso (PEIJL, et al, 2012; ABNT, 2016). Contudo, para um maior detalhamento e compreensão dos resultados desta pesquisa, serão adotados dois termos, sem desconsiderar o termo principal trazido pela norma técnica, sendo estes o comportamento do usuário (neurofisiológico, cognitivo, psicológico) que pode identificar uma vulnerabilidade a uma ação mental ou motora e o comportamento ergonômico (físico, biomecânico) que pode estimar um estado cognitivo que indique vulnerabilidades a ações, para subdivisão de análises de sinais e expressões da comunicação não verbal do usuário.

A EU deve interpretar processos mentais cognitivos como atenção e memória, e fatores internos e externos que influenciam os processos de ação e de desempenho (WELSH et al., 2012; ABNT; 2016), incluindo considerações sobre seus fatores influenciadores como estresse e fadiga, por exemplo (MATTHEWS, et al., 2000; MATTHEWS, et al., 2000), e fatores estressantes do contexto de uso do DM (CARAYO, et al., 2011).

Cientistas das áreas da neurociência, psicologia e ergonomia cognitiva têm pesquisado sobre a compreensão das funções mentais que estão ligadas a processos no Sistema Nervoso Central (SNC) e Sistema Nervoso Autônomo (SNA) investigando comportamentos humanos e conduzindo experimentos em laboratório nos âmbitos da ergonomia, da engenharia biomédica, e da ciência da computação para a produção de tecnologias, técnicas e recursos tecnológicos que possam auxiliar o entendimento desses comportamentos (BANICH; COMPTON, 2018).

A tecnologia, que envolve conhecimentos técnico-científicos a partir de pesquisas sistemáticas para aplicação em áreas de domínio específicas, utiliza técnicas como meios para sua aplicação e podem ser utilizadas a partir de recursos tecnológicos (*softwares, hardwares*), sendo, hoje, amplamente utilizada na área de diagnósticos em saúde (TRUMBO, et al., 2016).

Um exemplo aplicável à análise cognitiva é a tecnologia que utiliza a ciência para descobrir formas de detectar fenômenos oculares de comportamentos fisiológicos do ser humano e pode utilizar técnicas de rastreamento ocular, como a captura de imagens da córnea, a captura do reflexo da córnea ou retina através de emissão de luz infravermelha e a pupilometria, utilizando recursos tecnológicos como dispositivos vestíveis (óculos) ou fixos (plataformas de base) (TULLIS; ALBERT, 2013). A partir dela é possível detectar número, velocidade e tempo de fixações, ou alteração no diâmetro da pupila ao visualizar um ponto de interesse em um DM, e assim mensurar níveis de atenção, estresse, fadiga, excitação, por

exemplo, podendo, dessa forma, auxiliar a identificação do comportamento do usuário em uma interface (GOODMAN; KUNIAVSKY; MOED, 2012; TULLIS; ALBERT, 2013).

Atualmente, para a aplicação da ABNT NBR IEC 62366:2016, sob responsabilidade de fabricantes e equipe técnicas de EU pelo controle do projeto de fabricação de DM, os métodos de avaliação de usabilidade de DM em testes de usabilidade são baseadas em critérios estabelecidos pelos responsáveis, não existindo hoje direcionamentos em relação a critérios objetivos de aceitabilidade para comprovação de usabilidade desses dispositivos. Os testes de usabilidade estão assim baseados em avaliações que podem ser consideradas subjetivas.

Esta pesquisa considerou a possibilidade de utilização tecnologias e respectivos recursos tecnológicos, atualmente disponíveis no mercado e capazes de capturar dados fisiológicos, biomecânicos e expressões físicas, para produção de informações objetivas sobre o comportamento do usuário em interface com DM. A finalidade almejada foi o suporte à avaliação de usabilidade de DM através da identificação do impacto da usabilidade nos comportamentos do usuário, baseada em previsibilidade de cognição e de desempenho.

A pesquisa resultou na elaboração e entrega de um Catálogo de Tecnologias para identificação de comportamentos do usuário e ergonômicos durante a avaliação de usabilidade de DM em testes de usabilidade, a partir da compilação de um conjunto de tecnologias e recursos tecnológicos. Estima-se que o Catálogo forneça suporte a pesquisadores, fabricantes de DM e equipe de EU que lidam com a previsão de ações e reações humanas durante testes de usabilidade baseados na observação da interface do usuário e seu comportamento, durante a escolha de tecnologias e recursos que colem dados que presumam informações sobre padrões de comportamentos que complementem as análises subjetivas atualmente realizadas.

## **1.2 Contextualização do Problema**

Os requisitos para sistemas regulatórios de dispositivos médicos (DM) variam em todo mundo, entretanto, de acordo com os princípios da boa governança e das boas práticas regulatórias, as autoridades reguladoras dos países devem considerar os planos nacionais de saúde, a respectiva legislação vigente, os recursos disponíveis e as boas práticas de fabricação e importação (WHO, 2016; WHO, 2017).

O direcionamento para autoridades reguladoras nacionais adotarem um processo regulatório uniforme é oferecido pela OMS (WHO, 2017), esta que fornece ainda indicações

de procedimentos e requisitos para a Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS) em análises de benefícios, de eficácia e segurança clínica e técnica, e de relações de custo-eficácia, além de direcionar o fabricante sobre requisitos considerados no processo de registro de DM (WHO, 2011; PAHO, 2017).

A diversidade dos requisitos regulamentares entre jurisdições infere que os esforços dos fabricantes para atender aos requisitos para registro do DM são complexos e demorados (WHITMORE, 2012; WHO, 2016). O fabricante investe em recursos adicionais a critério, principalmente para compilação de documentos relativos aos testes, sem requisitos harmonizados para avaliar segurança, eficácia ou desempenho de DM (WHO, 2016).

No caso dos DM, que envolvem necessidade real de testes com o usuário (PAHO, 2017), as autoridades reguladoras estabelecem como compulsória ao registro prévio à comercialização no país a adoção da norma técnica IEC 60601 para atendimento aos requisitos de segurança e desempenho, incluindo a norma colateral IEC 60601-1-6:2015 para consideração dos critérios de usabilidade (ABNT, 2015), influentes sobre os requisitos de segurança básica e desempenho essencial (BRASIL, 2011; BRASIL, 2015a; BRASIL, 2016). Essa norma técnica colateral menciona a adoção da IEC 62366:2016 - específica quanto ao direcionamento da EU para DM (ABNT, 2016).

Por serem normas de caráter generalista, a IEC 60601-1-6 e a IEC 62366 não determinam critérios de aceitação ou de direcionamentos para testes de usabilidade, ficando a critério da equipe responsável a forma de lidar com a imprevisibilidade do usuário, antes, durante e após a interface (ABNT, 2015; ABNT, 2016).

O direcionamento geral para testes de usabilidade de DM citado por essas normas técnicas é a realização de avaliação por especialistas da empresa fabricante ficando o método a critério desta, desde que garanta a segurança do produto a partir de uma documentação que ateste o gerenciamento de riscos, a segurança e a usabilidade, e que atenda aos requisitos da ISO 14971:2009 (ABNT, 2009), citada como referência pelas normas técnicas de usabilidade (VINCENT; LI; BLANDFORD, 2014; ABNT, 2015; ABNT, 2016).

Ressalva-se que os testes de usabilidade de DM incluem a imprevisibilidade do usuário e ainda não são conhecidas técnicas validadas para prever a possibilidade de uma pessoa cometer um erro de utilização durante a identificação de uma situação perigosa e o gerenciamento de risco (VINCENT; LI; BLANDFORD, 2014; ABNT, 2016).

Deve-se entender também, que avaliar a usabilidade de um dispositivo por meio de um teste de usabilidade difere de uma análise do comportamento do usuário, pois, esta é mais

ampla e envolve a interação do indivíduo com dispositivo e com o contexto (cognição, emoções e percepções na interface) e junto a ela a comunicação não verbal que pode transmitir informações que em entrevista ou questionário sejam talvez omitidas ou esquecidas (TULLIS, T.; ALBERT, 2013).

Considerando que a IEC 62366:2016 tem o processo de EU centrado no usuário e é dirigido pelas suas necessidades, sendo ele o elemento crítico do sistema, as pesquisas envolvendo DM utilizados em ambientes críticos de saúde devem direcionar o foco para a interface do profissional da saúde operando dispositivo em um contexto real ou simulado - em campo ou em ambiente laboratorial (CARAYON, et al, 2011). Assim, devem ser previstas ações intencionais e não intencionais que possam culminar em erros de utilização, entre deslizes e lapsos do usuário – envolvem falhas de atenção ou de memória, respectivamente, que não necessariamente se manifestam como comportamento real e podem ser evidentes apenas para o indivíduo na condição de vivência, podendo tal situação se mostrar como uma lacuna na fabricação de DM (VINCENT; LI; BLANDFORD, 2014).

### **1.3 Justificativa**

A importância da EU baseada no comportamento do usuário está na análise de segurança e eficácia em usabilidade de DM (ABNT, 2016), e há disponibilidade de tecnologias em recursos que podem auxiliar esse exame com a proposta de prever a possibilidade de ocorrências de eventos adversos (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012; TRUMBO, et al., 2016). Assim, adotar medidas de prevenção envolvendo identificação de situações de perigo utilizando um suporte objetivo proporcionado por tecnologias durante o processo de desenvolvimento de DM – controle do projeto no ciclo de Interface do Usuário (WITHMORE, 2012; ABNT, 2016) - é uma possibilidade viável.

Atualmente, os testes de usabilidade de DM são realizados por equipes de EU da empresa fabricante e o método fica a critério do fabricante ou importador desde que o mesmo garanta a segurança do produto utilizando a EU na identificação de situações perigosas (ABNT, 2016) e o Gerenciamento de Riscos, atendendo aos requisitos da ABNT NBR ISO 14971 (ABNT, 2009), ambos compulsórios à regulação de DM para comercialização no país (BRASIL, 2001; ABNT, 2011; ANVISA, 2015c; ABNT, 2016).

A partir de contribuições da neurociência, engenharias e ciências da computação, existem hoje tecnologias que auxiliam análises de comportamentos humanos, fisiológicos e

físicos, conseguindo inferir o estado cognitivo de um indivíduo em tempo real (TULLIS; ALBERT, 2013; BANICH; COMPTON, 2018).

A utilização dessas tecnologias para a captura de sinais biométricos ou bioelétricos durante a realização de tarefas na interface de usuários pode auxiliar os responsáveis por um PDP na compreensão do estado cognitivo ou do desempenho do usuário a partir de seus comportamentos fisiológicos e ergonômicos e, conseqüentemente, na implementação de medidas corretivas antes da ocorrência de um erro de uso (TRUMBO, et al., 2016).

Identificações do estado cognitivo de seres humanos em tempo real estão sendo utilizadas por empresas e pesquisadores para determinar, por exemplo, se um motorista está distraído ou engajado na tarefa de dirigir, ou para fornecer *feedback* em relação a classificação de um indivíduo realizando uma tarefa como alerta ou fatigado durante uma busca visual podendo utilizar a eletroencefalografia (BANICH; COMPTON, 2018), o reconhecimento facial (WILSON, 2012), e o rastreamento ocular (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

O tipo de produto a ser avaliado e o seu contexto de uso devem ser prioritariamente considerados para definir a elaboração de um teste de usabilidade em ambiente controlado (CATECATI, et al., 2012; ALMEIDA, 2015). Para a situação de testes de usabilidade para DM, considerados nesta pesquisa, o cenário a ser relevado em um laboratório deve incluir DM utilizados em ambientes críticos de assistência à saúde; estrutura de ambientes críticos de assistência à saúde (UTI, Centro-cirúrgico), descritos segundo Normas Regulamentadoras vigentes no país (BRASIL, 2013d). Além do conhecimento do responsável técnico pelo teste, sobre tarefas comuns realizadas por profissionais da saúde no contexto de uso dos DM, considerando aplicações da EU (ABNT, 2016), para uma avaliação de usabilidade centrada no usuário.

Mostra-se, nessas condições, interessante uma compilação de tecnologias e recursos tecnológicos em um único documento que disponibilize informações sobre estes, como indicações sobre benefícios e limitações de cada um, para facilitar a comparação e a escolha dessas tecnologias para auxiliar testes de usabilidade considerando o contexto de uso de DM. Dessa forma, a elaboração de um Catálogo em formato que possa ser disponibilizado para acesso a fabricantes, pesquisadores e equipes envolvidas em testes de usabilidade para DM, contendo opções de tecnologias e recursos tecnológicos, mostrou-se uma solução primária viável para justificar o formato da disponibilização dessas informações.

Assim, esta pesquisa visou à elaboração e à entrega de um Catálogo de Tecnologias

para identificação do comportamento do usuário durante a avaliação de usabilidade de DM em testes de usabilidade como um suporte aos pesquisadores, fabricantes, importadores, e equipes de EU que lidam com comportamentos humanos na aplicação da EU para DM e assim realizam testes de usabilidade baseados na observação da interface do usuário e seus comportamentos.

Assim, o teste de usabilidade centrado no usuário – com foco nos comportamentos do usuário e ergonômico de profissionais da saúde –, durante o qual os fabricantes lidam com a imprevisibilidade do mesmo diante da interface, poderá incluir a identificação em padrões de comportamentos fisiológicos e biomecânicos que os recursos tecnológicos atualmente disponíveis no mercado possam mensurar. Possibilidade devida às tecnologias que conseguem capturar sinais biométricos e bioelétricos ou modelar expressões e movimentos humanos e que podem ser uma maneira de dar suporte a testes de usabilidade, a partir da geração de informações objetivas sobre o tipo de reação que a usabilidade do DM provoca no usuário.

Para adoção de normas técnicas padronizadas (ABNT, 2015; ABNT, 2016), considera-se que o caráter generalista de aplicação destas não será afetado, visto que, mesmo sabendo que testes de diferentes DM têm diversas particularidades, ou que a tecnologia utilizada para avaliar determinado comportamento não seja a mesma sempre, o fenômeno analisado e mensurado não muda.

## **1.4 Objetivos da Pesquisa**

### **1.4.1 Objetivo Geral**

Disponibilizar um Catálogo de Tecnologias com informações acerca de tecnologias e recursos tecnológicos capazes de detectar sinais fisiológicos e expressões físicas de usuários e de fornecer dados objetivos para auxiliar a compreensão dos estados cognitivos e físicos desses, passa assim possibilitar a identificação de comportamento do usuário ou de comportamento ergonômico, a fim de complementar análises subjetivas sobre imprevisibilidade do usuário durante a interação com o dispositivo médico durante testes de usabilidade centrados no usuário.

### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- Identificar, na literatura científica, quais os tipos de tecnologias estão atualmente sendo utilizadas para captura de sinais fisiológicos ou expressões físicas em pesquisas envolvendo análises de estado cognitivo ou características ergonômicas e biomecânicas de seres humanos;
- Selecionar tecnologias que sejam capazes de capturar sinais fisiológicos ou expressões físicas que reflitam o estado cognitivo do usuário e possam identificar comportamentos do usuário;
- Realizar a busca por recursos tecnológicos correspondentes às tecnologias selecionadas, e fazer o levantamento de informações técnicas disponibilizadas pelo fabricante para, comparativamente, entre os recursos encontrados, identificar os possivelmente mais eficazes para finalidade de aplicação objetivo desta pesquisa;
- Entregar um Catálogo de Tecnologias em formato PDF que será disponibilizado em meio eletrônico, a partir de publicações científicas e, posteriormente, na literatura cinzenta – contendo informações sobre as tecnologias selecionadas nesse estudo, tipos de identificações de comportamento possíveis, benefícios, limitações e particularidades de cada uma, e os respectivos recursos tecnológicos encontrados atualmente disponíveis no mercado – que possibilite o direcionamento para escolha de tecnologias e recursos possivelmente eficazes para identificação de comportamentos do usuário em testes de usabilidade.



## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Teorias e Evidências sobre Engenharia de Usabilidade

A EU faz parte dos princípios de EFH, porém, associada aos conceitos de usabilidade e de PDP centrado no usuário. No contexto de aplicações a DM, a EU auxilia a produção de dispositivos mais seguros, intuitivos, fáceis de usar, exigindo menor carga cognitiva na interface (WHITMORE, 2012).

A norma ABNT NBR IEC 62366:2016 traz o termo Engenharia de Usabilidade (EU) definindo-o como o seguinte:

“Engenharia da Usabilidade 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.” (ABNT, 2016).

Nesta pesquisa, o termo “engenharia de usabilidade” foi escolhido devido o direcionamento para testes de usabilidade centrados no usuário e aplicação da norma técnica de interesse para fabricantes, importadores e equipes de EU de empresas de DM no cenário brasileiro, no qual a ABNT NBR IEC 62366:2016 é de aplicação compulsória (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2015a; BRASIL, 2016).

A área do conhecimento de EU pode beneficiar a indústria de DM, os profissionais da saúde e os pacientes ao aplicar a noção sobre características humanas, usabilidade e segurança centrada no usuário para a produção de interfaces eficazes, pois, especialistas em EU podem auxiliar o desenvolvimento de DM com *designs* mais fáceis e intuitivos para aprendizagem e utilização (WHITMORE, 2012).

Uma aplicação específica da EU presume o entendimento de que uma interface de usuário bem projetada permita uma experiência de tão boa qualidade ao usuário do DM que permita a ele utilizá-lo facilmente e, posteriormente, utilizar de maneira intuitiva um novo DM. Tal experiência pode reduzir a vulnerabilidade a erros de uso, e aumentar a probabilidade do usuário identificar e recuperar erros rapidamente quando eles ocorrerem, de maneira que percepções de erros, decisões e ações tornem-se naturalmente confiáveis e sejam fisicamente confortáveis. Consequentemente, existe a possibilidade de uma boa interface de usuário melhorar a segurança e a qualidade da assistência ao usuário (WEINGER; WIKLUND;

GARDNER-BONNEAU, 2011).

Do contrário, uma interface de usuário mal projetada pode responder de maneira inesperada às ações do usuário, aumentar a carga de trabalho, induzir a erros críticos que comprometem a segurança tanto do paciente quanto do profissional da saúde, causando-lhe fadiga e desconforto (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Hoje, fabricantes de DM são obrigados a investir em EU para atendimento a padrões internacionais e as expectativas estabelecidas pelos órgãos reguladores de dispositivos médicos, como a FDA (WHITMORE, 2012), ANVISA (BRASIL, 2011; BRASIL, 2015a; BRASIL, 2016) *Health Canada*, e o *Germany's Federal Institute for Drugs and Medical Devices* (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Décadas de pesquisas básica e aplicada, experimentais e clínicas, produziram um acervo substancial de conhecimento científico sobre o comportamento e as interações dos seres humanos, com a tecnologia e com o contexto (AAMI, 2013). Dados qualitativos e quantitativos foram produzidos e estão disponíveis na literatura, incluindo métricas e formas do corpo humano (antropometria), sentido e sensações durante interações (percepção), previsão sobre modos de pensar (cognição) e como agem (desempenho sensorial/ motor) (TULLIS; ALBERT, 2013; BANICH; COMPTON, 2018).

### **2.1.1 Comportamento do Usuário**

O Comportamento do Usuário inclui reações fisiológicas, cognitivas e físicas na interface do usuário que podem ser identificadas para lidar com a sua imprevisibilidade ao realizar tarefas (ABNT, 2016).

Porém, como trazido na introdução, nesta pesquisa considerou-se a subdivisão desse conceito e o termo Comportamento do Usuário refere-se aos estados fisiológicos, cognitivos e psicológicos do usuário, passíveis de identificação através de tecnologias que possam capturar dados biométricos ou bioelétricos, fisiológicos, para gerar informações objetivas sobre reações do SNC ou SNA.

### **2.1.2 Comportamento Ergonômico**

O conceito de Comportamento Ergonômico é abordado nesta pesquisa como os estados físicos e de movimentos biomecânicos do usuário que possam ser capturados a partir de tecnologias que captem sinais bioelétricos ou imagens que permitam a identificação de

condições físicas que possam mensurar o estado cognitivo do usuário durante realizações de tarefas e gerar informações objetivas sobre previsibilidade de suas possíveis ações.

### **2.1.3 A Engenharia de Usabilidade e Comportamentos do Usuário Diante da Interface de Avaliação de Dispositivos Médicos**

A ABNT NBR IEC 62366:2016 traz o “Anexo B – Categorias de Ações do Usuário” para acompanhamento do comportamento do usuário diante da interface com o DM visando à classificação em ações em “previsíveis” e “não previsíveis” para estimar vulnerabilidades a erros de utilização durante o Processo de Engenharia da Usabilidade em análises de processos cognitivos de ação ou não ação do usuário (ABNT, 2016).

Para isso o fabricante considera como previsibilidade de utilização correta do DM a resposta do usuário em uma utilização normal decorrente uma ação “intencional” ou “não intencional” (ABNT, 2016). Contudo, as ações ou não ações intencionais podem resultar em um erro de uso ou conduta fora do escopo de controle para gerenciamento de risco feito pelo fabricante, pois se trata de uma utilização anormal do dispositivo e seus erros de uso são tratados pela norma técnica de Gerenciamento de Riscos (ABNT, 2009).

Erros de uso podem ser diferenciados com a intenção de determinar a origem das suas causas, e o contexto de avaliações da ABNT NBR IEC 62366 considera, para delimitação de análise do comportamento do usuário, as ações intencionais ou não intencionais durante uso normal do DM. Dessa forma, erros de uso decorrentes de lapsos (falhas de atenção) ou deslizos (falhas de memória) são os focos de atenção para aplicação dos objetivos dessa norma técnica, visando à identificação de riscos de segurança relacionados à usabilidade do DM, e podem ser previstos durante a observação do comportamento do usuário na interface com o DM (ABNT, 2016).

A Engenharia da Usabilidade tem o foco de pesquisar e aplicar entendimentos acerca de psicologia e ergonomia cognitivas na interface do usuário, seja para análises referentes ao *design* do DM, seja para análises do comportamento do usuário frente à usabilidade do dispositivo, interpretando processos mentais cognitivos como atenção e memória, e fatores internos e externos que influenciam esses processos de ação, como o estresse ou a fadiga (MATTHEWS, et al., 2012), por exemplo (WELSH et al., 2012).

A atenção, entendida para um processo de ação, é um conjunto de atividades de um processamento de informações que são importantes para as habilidades perceptivas,

cognitivas e motoras, e é o meio pelo qual a informação entra na memória de trabalho e alcança o nível de consciência (WELSH et al., 2012).

Para a EU a visão é o sentido de modalidade dominante para captura dessas informações, ou seja, a identificação de estímulos, o entendimento dessa entrada, é processado pelo SNC e uma resposta motora é gerada, procedida por uma ação ou não (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011). É importante destacar que o comportamento perceptivo motor é a natureza dos processos cognitivos subjacentes à ação, e são gerados mesmo que a ação motora não seja executada (WELSH et al., 2012).

Essa breve explicação deve ser considerada para o entendimento dos aspectos cognitivo, fisiológico e biológico da atenção, visto que a neurociência afirma que provavelmente a atenção está associada principalmente à visão (córtex visual primário e região temporal) e ao córtex motor, justificando comportamentos perceptivos motores, e estudos promissores sobre esses entendimentos são interessantes para áreas que analisem o comportamento humano (BANICH, COMPTON, 2018).

O segundo processo de ação considerado pela ABNT ISO IEC 62366:2016, a memória, deve ser considerada pelos engenheiros de usabilidade e *designers*, como “não confiável”, pois, usuários podem não lembrar de informações ou instruções para executar uma tarefa, além disso o cotidiano e o contexto podem facilmente influenciá-la (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011; WELSH et al., 2012).

Psicólogos cognitivos experimentais referem-se a três tipos básicos de memória humana: memória de informação sensorial, memória de curto prazo, e memória de longo prazo. A memória sensorial tem pouco impacto no design do DM. A memória de curto prazo pode ter acesso rápido à informação e tempo de recuperação, porém, capacidade limitada e perda rápida de conteúdo, a menos que seja atendido ativamente. A memória de longo prazo é ainda categorizada em duas áreas principais: procedural (memória para processos e como fazer as coisas) e declarativa (memória para fatos e o que fazer) (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Há evidências de que memórias são armazenadas, em parte, nas mesmas regiões cerebrais de domínios específicos, originalmente envolvidas no processamento de informações e percepções durante uma experiência, ou seja, áreas relacionadas com a visão – regiões temporais. Dados anatômicos, neurofisiológicos, neuropsicológicos e de neuroimagem indicam que essa região do cérebro processa informações sobre objetos visuais e atua como o local de armazenamento de memória a longo prazo também (BANICH,

COMPTON, 2018).

Os processos de ação e atenção para identificação de riscos de DM são focos importantes que devem ser observados durante a avaliação desses dispositivos em testes de usabilidade centrados no comportamento do usuário (ABNT, 2016), e estão dentro do principal objetivo das pesquisas de EU que é orientar projetos tecnológicos para criar condições mais favoráveis às interações motoras-perceptivas entre os operadores humanos e os sistemas que eles usam dentro das limitações para maximizar a eficiência e mitigar os erros (WELSH, et al., 2012).

#### **2.1.4 Influências do Estresse e da Fadiga nos Comportamentos do Usuário**

O estresse, em sua forma crítica de sobrecarga de tarefas, é central para todos os processos de EU (SZALMA; HANCOCK; HANCOCK, 2012).

Os DM são frequentemente usados em ambientes dinâmicos e potencialmente críticos, e esses contextos envolvem diversos fatores externos que podem influenciar o comportamento humano (MATTHEWS, et al. 2000). São exemplos a acústica, o clima, a ergonomia organizacional, utilização de equipamentos de proteção individual – EPIs, entre outros agentes influenciadores (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Efeitos de fatores externos implicam principalmente respostas fisiológicas desencadeadas por um estresse específico (MATTHEWS, et al. 2000; CARAYON, et al., 2011). Entretanto, os efeitos do estresse são virtualmente mediados pelo cérebro; e o córtex classifica os efeitos como, quase sempre, de preocupação secundária, devido o cérebro estar primariamente envolvido com os objetivos do comportamento contínuo, ou seja, lidando com a tarefa atual (SZALMA; HANCOCK; HANCOCK, 2012).

Logo, os indivíduos se adaptam efetivamente ao estressor de entrada, podendo tolerar altos níveis de sobrecarga ou subcarga sem grandes mudanças em sua capacidade de desempenho. Esses processos adaptativos ocorrem em níveis, fisiológico, comportamental e afetivo (STANTON, 2018) e refletem o fato de que, na maioria das condições, o estado adaptativo do organismo é estável. No entanto, sob extremos de subcarga ou sobrecarga ambiental, ocorrem “falhas” na adaptação e erros de uso e eventos adversos podem ocorrer (MATTHEWS et al., 2012; SZALMA; HANCOCK; HANCOCK, 2012).

Diferenças individuais também devem ser analisadas, no que diz respeito à adaptação, pois, características e estados do indivíduo podem influenciar a adaptação, tanto

comportamental quanto fisiológica, e, por exemplo, níveis mais altos de habilidade associados a um gerenciamento de energia bem sucedido protegem contra declínios na função adaptativa, aumentando o limiar para falha em um dado nível (ou seja, conforto, desempenho, resposta fisiológica) (MATTHEWS et al., 2000; MATTHEWS et al., 2012).

Um exemplo prático trazido para o contexto de uso de DM, são os profissionais de saúde que comumente trabalham suportando turnos de 12 horas ou mais, às vezes na sequência de vários dias. Essa carga de trabalho, o desempenho, as frustrações decorrentes de estressores, poderiam explicar a rejeição ativa ou passiva da utilização de DM que requerem muito trabalho mental ou físico, (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Efeitos interativos de estresse podem influenciar o desempenho cognitivo, o estresse percebido e a carga de trabalho e é intuitivo que o estresse induza a estados afetivos mais negativos e que os traços influenciem o desempenho das ações de atenção seletiva e a memória por meio de um efeito nos estados (MATTHEWS, et al., 2000). Contudo, deve-se relevar que o próprio conceito de estresse depende em parte de definições mais precisas sobre recursos e ambiente para entendimento da relação entre processamento cognitivo e desempenho da tarefa para esclarecimentos sobre os conceitos de carga de trabalho e estresse.

A neuroergonomia e a tecnologia podem ser vistas como um caminho promissor para pesquisas futuras no refinamento de experimentos e conceitos de carga de trabalho, estresse e recursos, no quesito redução de erros de uso, falhas e mitigação de efeitos adversos (SZALMA; HANCOCK; HANCOCK, 2012).

Mensurar o estresse como parte de um estudo típico de usabilidade e identificar suas causas, pode ser complicado. Os participantes podem estar nervosos por estarem em um ambiente de laboratório, ou por qualquer outro motivo. Deve ser calculada a associação dos níveis de estresse à experiência do usuário, essas métricas devem ser abordadas com cautela, pois, podem produzir dados objetivos valiosos (TULLIS; ALBERT, 2013).

Contribuições de usabilidade centrada na observação do comportamento do usuário em ambientes críticos simulados considerando essas características reais também podem contribuir para entrega de um DM de maior qualidade em segurança e desempenho, mais eficaz no mundo real. Pois, minimizar o risco de um projeto defeituoso ou com erros que causam danos requer uma abordagem integrada que inclua práticas de projeto rigorosas, testes de usabilidade e análise de risco (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011; WIHTMORE, 2012).

Para entender as evidências sensoriais que chegam ao SNC os “ruídos” devem ser decodificadas para gerar uma informação que irá guiar um processo de decisão, nesse caso tratando-se de um processo cognitivo. Da mesma forma, as tecnologias que captam tais sinais devem considerar a identificação e exclusão de ruídos e a calibração do sistema, para que dados confiáveis sejam utilizáveis, além de reconhecer o que cada pico ou frequência, por exemplo, significam (NIELSEN; PERNICE, 2009; TULLIS; ALBERT, 2013).

As tarefas complexas que exigem alto grau de concentração possuem níveis gerais de carga de trabalho mental elevados e que podem aumentar quando a estratégia de trabalho muda, a exemplo de tarefas simultâneas para tarefas sucessivas, afetando o desempenho do grau de atenção. Efeitos semelhantes são encontrados em estudos de fadiga nos quais os efeitos do desempenho geralmente parecem estar relacionados à estratégia e não à perda de disponibilidade de recursos - um reservatório metafórico de energia ou combustível para processamento (MATTHEWS, et al., 2000; MATTHEWS, et al., 2012).

Conforme descrito, tarefas complexas desenvolvidas em ambientes críticos da saúde, possivelmente associadas aos estressores físicos do ambiente, podem implicar redução do desempenho exigido dos profissionais da saúde que trabalham por várias horas seguidas, com agravos de privação de sono e fadiga, que podem influenciar várias funções de processamento de informações de operações de alerta, e, conseqüentemente, aumentar riscos, erros e acidentes (MATTHEWS, et al., 2000; TULLIS; ALBERT, 2013).

A fadiga se refere à sensação de cansaço relativa a atividades prolongadas, e um exemplo da potencial complexidade dos estados de fadiga é evidenciada pela síndrome de “*burnout*”, ocasionada pela fadiga e o estresse ocupacional, diagnóstico comum no ambiente laboral hospitalar em urgência e emergência. O cansaço pode ser acompanhado por sentimentos de raiva, ansiedade e tensão, e é um exemplo de comportamento ergonômico que pode ser detectado pelas tecnologias citadas neste estudo, para testes de usabilidade em laboratório ou em campo (MATTHEWS, et al., 2000; MATTHEWS, et al., 2012).

Já o estresse possui uma forte ligação com emoções, e pode ser experimentado de maneiras negativas incluindo o estresse agudo, crônico, adoecimento e absenteísmo, ou de forma positiva, beneficiando a pro atividade do indivíduo no ambiente laboral, relevante para um bom desempenho (MATTHEWS, et al., 2000). Comportamentos extintivos, como sono e vigília, ou subjetivos como emoção e alerta, podem alterar o padrão de formas de ondas evidentes na Eletroencefalografia (EEG) à medida que o estado do comportamento muda,

apresentando indicadores de atividades do SNA, assim como frequência cardíaca e condutância da pele, e são evidências de condições em que pode ser mensurado o estresse (NIELSEN; PERNICE, 2009).

A sensibilidade da equipe de especialistas e o conhecimento sobre métricas para transformar os dados fornecidos pelas tecnologias em informações corretas e precisas é necessária, assim como o estudo sobre o comportamento humano e as definições de componentes fisiológicos subjetivos, assim podendo elaborar um relatório efetivo (NIELSEN; PERNICE, 2009; TULLIS; ALBERT, 2013; BANICH, COMPTON, 2018).

## 2.2 Dispositivos Médicos

As principais descrições de DM são geralmente semelhantes, e incluem instrumentos, aparelhos, máquinas, implantes, reagentes ou calibradores *in vitro*, *softwares*, equipamentos médicos e outros artigos semelhantes ou relacionados, excluindo drogas e fármacos. Há cerca de 1,5 milhões de DM diferentes, que variam em complexidade e aplicação (FDA, 2017).

Os DM variam de algo tão simples quanto bandagens, termômetros médicos, estetoscópios ou luvas descartáveis a dispositivos avançados, como equipamentos e/ou computadores com *softwares* que auxiliam na realização de exames médicos (ressonância magnética, tomografia computadorizada, ultrassonografia e outros), além de implantes e próteses (BRASIL, 2001).

Os DM estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*. São compostos pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não, e também os não ativos, como, por exemplo, as cadeiras de rodas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, dentre outros (ANVISA, 2017b).

As diversas autoridades regulatórias no mundo reconhecem diferentes categorias de DM com base na complexidade de projeto, nas características uso e no potencial risco à segurança, considerando ainda ocorrências de eventos adversos. Tipicamente, eles são distribuídos em classes (normalmente de I a IV), segundo o nível de risco que oferece aos usuários, variando de baixo risco a alto risco (BRASIL, 2001; FDA, 2017). De maneira coerente, dispositivos de alto risco exigem um controle mais rigoroso pelas respectivas Autoridades Reguladoras Nacionais para garantir seu uso seguro e a eficácia do desempenho (WHO, 2011).



Reconhecendo que existe uma variedade expressiva de tipos de dispositivos na área da saúde, e visando a definir os conceitos que serão considerados nesta pesquisa foram consideradas as definições trazidas pela série técnica da Organização Mundial de Saúde (OMS), explanadas a seguir (WHO, 2011):

- ✓ Tecnologia em saúde: é a aplicação de conhecimentos e habilidades organizadas na forma de dispositivos, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida.
- ✓ Dispositivo médico: é um artigo, instrumento, aparelho ou máquina que é usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo. DM médico não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.
- ✓ Equipamentos médicos: são DM que exigem calibração, manutenção, reparo, treinamento do usuário e descomissionamento - atividades geralmente gerenciadas por engenheiros clínicos. O equipamento médico é utilizado para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doença ou reabilitação após doença ou lesão; pode ser usado isoladamente ou em combinação com qualquer acessório, consumível ou outro equipamento médico. Exclui DM implantáveis, descartáveis ou de uso único.

Diante da necessidade de especificação do termo em questão, serão considerados “dispositivos médicos”, nesta pesquisa, a tecnologia em saúde na forma de artigo, instrumento, aparelho ou máquina que seja utilizado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde, incluindo os equipamentos médicos já definidos como um tipo de dispositivo médico. Excluído DM que, por ventura, utilizem meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para alcançar sua finalidade, dispositivos para diagnóstico de uso *in vitro* ou implantáveis, descartáveis ou de uso único.

### **2.3 Usabilidade para Dispositivos Médicos**

Estudos afirmam que inexiste uma sistemática evidente para a escolha do método de avaliação de usabilidade mais adequado em situações específicas (CATECATI et al., 2014). Porém, há o entendimento de que ao menos dois elementos importantes que concorrem para um resultado satisfatório podem ser relevantes para o processo de seleção dos métodos: o tipo

de produto a ser avaliado e o seu contexto de uso (CATECATI et al.,2012; ALMEIDA, 2015).

Um dos métodos que avaliam de usabilidade é o teste de usabilidade e através dele é possível avaliar como uma tecnologia, dispositivo ou processo funciona, a partir da observação da interação de usuários representativos realizando tarefas em um contexto específico (FERREIRA FILHO, 2017).

### **2.3.1 Teste de Usabilidade Centrado no Usuário**

O teste de usabilidade é um componente crítico do processo de engenharia da usabilidade para DM, e é considerado um método confiável para discernir sobre problemas de *design* da interface do usuário que possam afetar a segurança, a eficácia e a satisfação deste (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011). A AAMI/ANSI HE-74 (2009) coloca o teste de usabilidade como um método através do qual ocorre o refinamento do dispositivo em desenvolvimento (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011; AAMI, 2013).

Em sessão comum do teste, os usuários representativos realizam tarefas típicas, porém, preferencialmente experimentando situações mais críticas possíveis em um ambiente apropriado, que pode variar de uma sala de conferência a uma sofisticada simulação de alta frequência do ambiente de atendimento clínico pretendido (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

As condições de uso reais devem ser consideradas na análise do comportamento de usuário, e para isso uma possibilidade é estudar sobre como os profissionais da saúde estão trabalhando, por meio de pesquisa de campo conduzida de uma maneira que não influencie significativamente o cotidiano deve ser considerada (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Dessa forma, atualmente é entendido que a seleção de participantes para um teste de usabilidade deve considerar características dos grupos de usuários alvo de utilização da tecnologia que será submetido ao teste (FERREIRA FILHO, 2017). Definido o perfil dos indivíduos, usuários representativos devem ser convidados a participar do teste, seguindo todos os preceitos éticos cabíveis (BRASIL, 2013d).

É importante selecionar uma amostra de participantes para o teste que refletem com precisão a variedade de características do usuário, em vez de escolher usuários seniores - que trazem conhecimento e motivação especiais para o teste. As características do usuário que devem ser consideradas incluem atributos físicos, cognitivos e organizacionais, habilidades,

conhecimento tácito e necessidades, além de outros (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

O método formal consiste em observar sistematicamente os usuários representativos executando tarefas no contexto de uso diante da interface com o produto real ou simulado de um ou mais modelos (AAMI, 2013), e, dentre os métodos de avaliação de usabilidade, existe a proposta de uma superior metodologia de análise num projeto de desenvolvimento de DM que envolve EU (WIHTMORE, 2012).

*Designers* de interface do usuário em EU devem considerar a execução de testes de usabilidade equivalentes em PDP (WIHTMORE, 2012). As interfaces de usuário devem estar sujeitas aos piores cenários críticos, para ver se e como elas falham, com o objetivo de ver o desempenho de um usuário inexperiente ou minimamente treinado quando solicitado a operar um DM desconhecido; observar pessoas usando um DM sob condições ambientais adversas, como em uma ambulância em movimento; e observar o comportamento do usuário quando ele está sob algum tipo de pressão (tempo, atividades simultâneas, interação com equipe de profissionais, ou outras) para realizar uma tarefa crítica e difícil (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Dessa forma, um teste de usabilidade centrado na observação do comportamento do usuário em ambiente simulado considerando características de um cenário real pode contribuir para entrega de um dispositivo de maior qualidade em segurança e desempenho, mais eficaz no mundo real (CARAYON, et al., 2011). Considerando que para minimizar riscos de projetos defeituosos ou erros de uso que causam danos humanos requer uma abordagem integrada que inclua planejamento rigoroso do projeto, testes de usabilidade e análises de risco (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011; WIHTMORE).

### **2.3.2 Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos**

A principal preocupação da EU com os DM é garantir que eles possam ser usados com segurança. Os dispositivos que não são projetados tendo em mente a usabilidade são frequentemente inseguros, propensos a erros, difíceis de usar, difíceis de aprender a usar ou que diminuem a eficiência ou a satisfação do usuário (AAMI, 2013).

O PDP deve considerar ainda que o ambiente laboral de profissionais da saúde da urgência e emergência exige pouco tempo para treinamento e leitura de manuais de instrução, e mesmo quando esses usuários recebem treinamento adequado podem esquecer o que aprenderam no momento em que precisam usar o DM, especialmente se o dispositivo for

usado com pouca frequência, ou, mesmo familiarizados com um tipo de DM esquecer ou ficar confusos sobre como executar uma tarefa incomum. Conseqüentemente, os DM devem ser projetados para operação intuitiva mesmo quando se espera que os usuários sejam altamente treinados, pois, os cotidiano pode sobrecarregar a memória de curto prazo, por exemplo (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

O objetivo é que a segurança e eficácia de DM sejam garantidas desde a etapa de planejamento dos PDP, envolvendo o Controle da Interface do Usuário (ABNT, 2016) em todo o processo de fabricação (WITHMORE, 2012). A usabilidade que tem como metas a serem garantidas eficácia, eficiência, segurança, utilidade, aprendizagem e memorização (NIELSEN, 1999), e é, na EU utilizada junto ao gerenciamento de risco (ABNT, 2009; ABNT, 2016) para garantia de segurança e eficácia de DM, auxiliando assim o processo de fabricação nesse sentido.

Para fins de métodos científicos de ATS quanto a garantia de segurança e eficácia de DM, as fontes de evidências mais utilizadas são as informações técnicas disponibilizadas pelos fabricantes, resultados de testes realizados pelos fabricantes que atestem também a eficiência, no caso de usabilidade (BRASIL, 2013d) e *recalls* ou dados coletados em serviços de saúde (BRASIL, 2015b; UNITED STATES, 2017).

### **2.3.3 Processo de Desenvolvimento de Produtos e a Relevância da Engenharia da Usabilidade para Dispositivos Médicos**

O processo de desenvolvimento de DM é estabelecido por rigorosos padrões de regulamentação, fundamentado pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) - complemento, no Brasil, para os requisitos de garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos (BRASIL, 2001a; BRASIL, 2013b) - envolvendo considerações acerca de gerenciamento de risco e usabilidade (ABNT, 2009; ABNT, 2016).

Essas objeções podem detectar probabilidades de eventos adversos associados a um funcionamento não adequado do DM em seu contexto de uso, a partir da identificação de sequências de eventos que possam desencadear situações perigosas e levem ao erro de uso (ABNT, 2009).

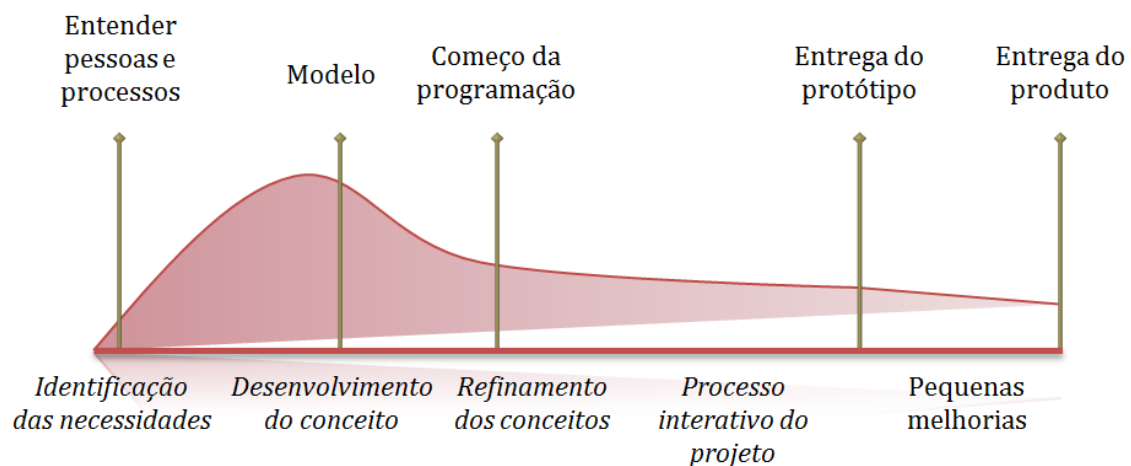
As possibilidades de erro de uso e desvio de finalidade de desempenho, reconhecidas vulnerabilidades ao desencadeamento de falhas no processo cognitivo do usuário que possam ocasionar danos ao mesmo, devem ser identificados durante o PDP e é sugerido considerar

medidas de controle de riscos durante a Interface do Usuário no processo de EU como estratégia para mitigar situações perigosas e danos (ABNT, 2009; ABNT, 2016).

A EU associa a ciência comportamental às metodologias de engenharia para fundamentar o projeto, o desenvolvimento bem sucedido e a avaliação de sistemas e DM seguros e eficazes, e para isso requer a aplicação de princípios e processos de EU ao longo de todo o projeto de fabricação (WITHMORE, 2012).

Existe em PDP necessidade de focar nos usuários potenciais dos sistemas em todos os estágios do processo de projeto e desenvolvimento, a fim de garantir que os requisitos centrados no usuário tenham sido adequadamente definidos e que as funções sejam alocadas adequadamente entre o usuário e a tecnologia (WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011; WITHMORE, 2012). Figura (2.3.3-1) apresenta os esforços necessários sobre a consideração de conhecimentos sobre o usuário durante um PDP.

**Figura 2.3.3-1 Investimento de esforços da Engenharia de Usabilidade em um processo de desenvolvimento de produto (DM).**



Fonte: Adaptado de Almeida (2015), apud Stanton, et al. (2013).

Para o incentivo aos PDP, Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) têm sido objetivos de fomentos e reconhecimentos de pesquisa acadêmica e corporativa. Contudo, para um impacto na saúde, inovações devem ser submetidas a processos e requisitos regulatórios pertinentes e estratégicos para desenvolvimento de negócios, e não é fácil ou intuitivamente óbvia a transição do laboratório para a incorporação ao mercado que disponibiliza a tecnologia, DM, ao consumidor final (WHITMORE, 2012).

Um planejamento de desenvolvimento de produtos abrange a avaliação de oportunidades de produtos em todas as fases de desenvolvimento, e com frequência, aqueles

que são responsáveis por atividades regulatórias e clínicas são excluídos, ou indiferentes. Sem envolvimento regulatório e clínico durante todo o planejamento, o progresso de um desenvolvimento de produto potencialmente valioso pode ser interrompido, por isso, considerações significativas devem ser dadas a todos os caminhos regulatórios e clínicos pertinentes antes que um produto possa ser legalmente comercializado, associados a uma avaliação sobre tempo de comercialização, custo para desenvolver e risco associado ao uso do DM (WHITMORE, 2012).

## **2.4 Processo Regulatório de Dispositivos Médicos no Brasil.**

Esta subseção tem o objetivo de descrever o cenário regulatório atual do Brasil, no qual os fabricantes, importadores, equipes de EU e pesquisadores envolvidos no processo de fabricação de DM se encontram, e explicar os requisitos trazidos pela legislação brasileira que estão relacionados à segurança e à eficácia de DM, além de destacar os requisitos sobre usabilidade, EFH e principalmente a EU como um deles, durante o projeto de fabricação.

O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece que produto de interesse à saúde, seja nacional, seja importado, não poderá ser industrializado, vendido ou comercializado no Brasil antes de registrado no Ministério da Saúde, para atendimento ao regime de requisitos de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2017b). Há exceção para os produtos cadastrados, indicados no § 1º do Art. 25 da mesma Lei, que, contudo, são também sujeitos ao mesmo regime (BRASIL, 2015b).

Foi delegada à Anvisa a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (o art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999), sendo responsável ainda pela concessão de registro de produtos, conforme disposto no inciso IX do art. 7º da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999).

O Ministério da Saúde e a ANVISA estabelecem a legislação para regulação de Produtos Médicos e a disponibiliza para acesso no Sistema Saúde Legis da ANVISA, especificamente na categoria aplicável a “Produtos para Saúde”.

Dentre as Resoluções e Instruções Normativas vigentes que se aplicam de forma compulsória a dispositivos médicos destaca-se inicialmente a **RDC ANVISA nº56/2001**, que internaliza a Resolução Mercosul/GMC/Resolução nº72/98. A RDC aprova requisitos mínimos referentes à eficácia e à segurança aplicáveis a produtos médicos, a partir do Regulamento Técnico, anexo a esta, “Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de

Produtos para a Saúde”, e tem a finalidade de unificar critérios relativos às informações exigidas pela autoridade de vigilância sanitária que garantam a segurança desses produtos, devendo ser considerada pelos fabricantes e importadores (BRASIL, 2001a).

A inspeção do atendimento aos tais requisitos deve ser realizada pela ANVISA quando na necessidade de inspeção de BPF (BRASIL, 2013b), registro (BRASIL, 2001b) e fiscalização sanitária de produtos para a saúde (BRASIL, 2001a).

No contexto de segurança e eficácia de produtos para saúde, é uma Resolução que trata como relevantes dados clínicos obtidos a partir de pesquisas clínicas e procedimentos de verificação que a autoridade de vigilância sanitária competente considera para o cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia – desde a inspeção na produção para registro à fiscalização pós-comercialização (BRASIL, 2001a).

Para a aplicação aos dispositivos médicos, o Regulamento Técnico é baseado em na unificação de critérios relacionados às informações solicitadas pela ANVISA sobre a comprovação de segurança e eficácia; a necessidade de obtenção de dados clínicos, particularmente para as classes de riscos III e IV de produtos médicos; e a base para obtenção desses dados clínicos, sendo ou a compilação de bibliografias fundamentadas em pesquisas clínicas sobre o uso do produto para saúde proposto acompanhado de relatório crítico, ou os resultados e conclusões sobre uma pesquisa clínica específica realizada para o produto (BRASIL, 2001; ANVISA, 2017a).

A Anvisa julga evidências baseadas em dados clínicos indicadores essenciais da segurança e eficácia de produtos médicos e devem auxiliar estratégias com soluções para o projeto de fabricação ajustadas aos princípios atualizados da tecnologia que garantam a segurança do paciente e a saúde e segurança dos operadores durante o uso pretendido do dispositivo médico proposto (BRASIL, 2001a).

Entre os resultados da pesquisa clínica o gerenciamento de risco deve classificar possíveis riscos aceitáveis em relação aos benefícios, além de mitigá-los em um grau compatível com segurança e proteção à saúde do usuário - pacientes, profissionais da saúde e operadores do dispositivo (BRASIL, 2001a; BRASIL, 2017a). Visando a essa finalidade, a Anvisa determina o atendimento à norma técnica ABNT NBR ISO 14971:2009, para o Gerenciamento de Risco (ABNT, 2009) estabelecido em plano elaborado pelo fabricante para seu produto para poder determinar riscos associados, melhores formas de controle, seguido de justificativa dos resultados, elucidando quais riscos são pertinentes e quais são excluídos, possibilidades de mitigação de riscos e adoção de medidas protetivas para os riscos não

passíveis de eliminação, apresentando finalmente soluções para um risco residual aceitável (BRASIL, 2017Bb).

Assim, para cada risco, soluções especificadas, justificadas e validadas devem ser consideradas e, se necessário, apresentados resultados de pesquisas clínicas, testes, certificados, relatórios, que comprovem a eficácia da solução adotada (BRASIL, 2001a; ABNT, 2009; BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017b).

Testes de usabilidade de DM no PDP, caso em que o contexto de uso do dispositivo deve ser considerado (CATECATI, et al., 2012; ALMEIDA, 2015), o gerenciamento de risco requisitado (ABNT;2009; ABNT 2016) deve considerar fatores de risco que possuem correlação com Requisitos Essenciais de Segurança (BRASIL, 2017b).

A **RDC ANVISA nº185/2001** internaliza a Mercosul/GMC/Resolução nº 40/00 e aprova o Regulamento Técnico sobre registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro das classes de produtos médicos que devem ser submetidos ao registro compulsório na ANVISA, excetuando os produtos de diagnóstico *in vitro*. Traz ainda a Classificação para produtos para a saúde estabelecendo categorias de risco que o produto pode oferecer à saúde do paciente, dos profissionais da saúde e operadores. (BRASIL, 2001b).

Traz o Regulamento Técnico que trata dos documentos que os fabricantes e importadores precisam providenciar para comprovação de conformidades com os requisitos da vigilância sanitária, incluindo eficácia, segurança e riscos do produto médico. Segundo a Resolução, o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos durante o uso do produto médico, serão a base para atualizações sobre classificações de riscos desses produtos (BRASIL, 2001b).

O **gerenciamento de risco** que considera a segurança dos operadores e um contexto de uso do dispositivo, também deve ser analisado para basear a classificação de risco do produto médico mediante sua proposta de desempenho (BRASIL, 2001b).

Toda a documentação comprobatória de atendimento aos requisitos que atestem a qualidade do produto médico será analisada pela ANVISA. Isso inclui as referentes às Boas Práticas de Fabricação (BPF) que mencionam obrigatoriedades, incluindo Controle de Projeto de Fabricação de e Gerenciamento de Risco (BRASIL, 2013b; ANVISA, 2017b).

O Relatório Técnico (Anexo IIIB da RDC ANVISA nº185/2001), ligado ao processo de fabricação do produto, suas etapas e documentações acompanhantes, leva em consideração o risco residual global que o produto possa oferecer. Este, assim como o Anexo IIIC, requisita entre os itens, o Relatório Técnico pertencente à RDC ANVISA nº56/2001, já descrito nesta



seção. Estes anexos são requisitos para registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, ou seja, maioria, e devem ser documentados, declarados e assinados por responsáveis legais e técnicos que respondam pela segurança e desempenho essencial de seus produtos (BRASIL, 2001b).

Não são aceitas justificativas generalista sobre o gerenciamento de risco. O detalhamento de soluções para riscos residuais devem apresentar testes, laudos, relatórios, certificados, ensaios, entre outros documentos que comprovem segurança e eficácia do Produto Médico (PM) (ANVISA, 2017b). Caso a descrição requisitada sobre o risco residual não comprove eficácia e segurança do PM, a ANVISA solicitará a pesquisa clínica do produto (BRASIL, 2001b; ANVISA, 2017b).

Contudo, o registro compulsório para produtos médicos na ANVISA, tratado por essa Resolução, se aplica integralmente às classes III e IV, apenas.

As classes I e II são dispensadas de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e submetidas a requisitos do regime de cadastro para controle definidos pela **RDC ANVISA nº40/2015** (BRASIL, 2015c). Uma compilação de documentos para cadastros de produtos médicos na ANVISA é exigida e deve estar atualizada e disponível nas respectivas unidades fabris. Essa RDC objetiva estabelecer os requisitos para o regime de cadastro de produtos médicos das classes I e II e para a compilação de documentos relativos às etapas do processo de fabricação que compõem o Dossiê Técnico do produto médico (BRASIL, 2015c; ANVISA, 2017a).

Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia (BRASIL, 2001a) só é solicitada, entre as classes I e II, para a classe II de PM. A classe I também é dispensada de especificações e descrições de ciclos de vida de *softwares*. Documentação que garanta segurança do produto médico quanto a Fatores Humanos e Usabilidade são solicitados para dossiês técnicos das classes I e II (BRASIL, 2015c).

A **RDC ANVISA nº 67/2009** traz requisitos gerais sobre tecnovigilância a serem observados por responsáveis legais por produtos para saúde detentores de registro nas agências sanitárias. Eles respondem à autoridade sanitária sobre queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências envolvendo o produto para saúde que representem risco ao paciente, usuário ou operador (BRASIL, 2009).

A resolução direciona a implantação de sistemas de tecnovigilância visando ao gerenciamento de risco efetivo de seus produtos; à eficiência de recebimento, documentação,

e avaliação pertinente das ocorrências que impliquem ameaça à segurança do produto médico; e a seleção das ocorrências que devem ser notificadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A exigência é que as ocorrências sejam investigadas de acordo com a gravidade e o risco de cada situação. Assim, as ocorrências com produtos médicos envolvendo usuários devem ser prioritariamente analisadas pelos detentores de registro na ordem trazida no Quadro 2.4-1.

**Quadro 2.4-1** Ordem de prioridade para análises de ocorrências no sistema de tecnovigilância.

<b>Ocorrências</b>
<b>I - séria ameaça à saúde pública;</b>
<b>II - óbito;</b>
<b>III - evento adverso grave que não evoluiu para óbito;</b>
<b>IV - queixa técnica com potencial de causar óbito ou evento adverso grave;</b>
<b>V - evento adverso não grave;</b>
<b>VI - queixa técnica com potencial de causar evento adverso não grave; e</b>
<b>VII - falsificação.</b>

Fonte: Adaptado de Brasil (2009).

Uma ordem de prioridade para notificações obrigatórias dessas ocorrências à SNVS também é estabelecida para o sistema de tecnovigilância, dentre elas a especificação de queixa técnica verificada associada ao produto médico que possa levar a evento adverso grave envolvendo pacientes, usuários ou outra pessoa, e uma das condições que deve ser notificada é a verificação da existência de possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem e instruções precárias, segundo o Art 8, inciso III, alínea d, da RDC ANVISA nº67/2009 (BRASIL, 2009).

O Regulamento Técnico aprovado pela **RDC ANVISA nº 27/2011** estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos médicos sob regime da Vigilância Sanitária. Os equipamentos médicos deverão comprovar atendimento aos “Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para a Saúde” (BRASIL, 2001a) por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), através de Organismos de Certificação de Produtos (OCPs) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro (BRASIL, 2011).

As prescrições das Normas Técnicas trazidas pela IN ANVISA nº 4/2015 devem fundamentar a aplicação do Regulamento Técnico da RDC ANVISA nº 27/2011 (BRASIL, 2011; BRASIL 2015c), ambas consideradas pelos Requisitos de Avaliação da Conformidade

para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária da Portaria n.º 54, de 1 de fevereiro de 2016, que tornaram compulsórias as aplicações das normas técnicas, dentre outras normas, ABNT NBR IEC 60601 E ABNT NBR IEC 63366 em suas novas versões, a partir de agosto de 2016 (BRASIL, 2016).

A Resolução esclarece que o Certificado de Conformidade emitido pelo SBAC é aceito como complemento, e não como um requisito exaustivo, para comprovação de segurança e eficácia do equipamento médico, e análises outras, para complemento à comprovação, podem ser solicitadas pela ANVISA seguindo as disposições da RDC ANVISA nº56/2001 (BRASIL, 2011).

Os equipamentos médicos devem ser verificados quanto ao atendimento do maior número de itens das normas técnicas aplicáveis, podendo ser analisados em quantos laboratórios de ensaio e OCPs forem necessários.

A **IN ANVISA nº4/2015** traz a lista de Normas Técnicas cujos parâmetros devem ser seguidos para a Certificação de Conformidade compulsória segundo o SBAC, estabelecida na RDC ANVISA nº 27/2011.

Assim, é resolutiva a compulsória aplicação da série ABNT NBR IEC 60601 da Norma Técnica geral de “Equipamentos eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial”, suas emendas, e suas normas colaterais devendo os itens das respectivas normas serem atendidos por todos os equipamentos sob vigilância sanitária dentro dos seus campos de aplicação.

Entre as normas técnicas colaterais de aplicação geral a norma colateral IEC 60601-1-6, relacionada à usabilidade do equipamento eletromédico, implica importância da comprovação facilidade de uso do DM no processo de comprovação de segurança básica e desempenho. Essa norma encontra-se em aplicação compulsória a todos os equipamentos médicos sob vigilância sanitária desde 01 de dezembro de 2015, e destaca a contribuição da usabilidade na garantia de segurança e desempenho de DM.

Uma das atualizações trazidas à IN ANVISA nº4/2015 através da **IN ANVISA nº22/2017**, é a aplicabilidade da IEC 60601-1-12:2014 e como requisitos para equipamentos e sistemas eletromédicos de utilização em atendimentos de saúde em urgência e emergência, definindo um padrão base para normas específicas e análise desses tipos de equipamentos considerando o contexto de ambiente crítico aos quais são destinados. O atendimento à norma técnica IEC 60601-1-12 de maneira compulsória entra em vigência em 01 dezembro de 2018,

a fim de agregar positivamente à qualidade em segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos aos quais se destina.

A **RDC ANVISA nº23/2012** coloca que diante de indícios ou detecção de não atendimento a requisitos de segurança e eficácia por determinado produto para a saúde, uma ação de campo deve ser imediatamente planejada e executada visando à mitigação de riscos à saúde de maneira efetiva, sendo essa ação de responsabilidade do detentor de registro, ou por determinação do SNVS quando julgada necessária (BRASIL, 2012).

Gerenciamento de riscos, nas ações de campo e notificação à ANVISA têm os seguintes objetivos:

- Reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso;
- Informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso.

As Boas Práticas de Fabricação buscam a garantia de qualidade, segurança e eficácia de produtos médicos e de produtos para diagnóstico *in vitro* comercializados no Brasil, e um Regulamento Técnico para o processo de fabricação do produto médico é o instrumento aprovado pela RDC ANVISA nº16/2013 que direciona requisitos a serem atendidos por fabricantes e armazenadores desses produtos, e internaliza, dessa forma, a Resolução GMC MERCOSUL nº 20/2011.

A comprovação de segurança e eficácia dos produtos mencionados é auxiliada, segundo a Resolução, pelo atendimento à compilação de requisitos de BPF para métodos e controles usados no projeto de fabricação, compras, execução da fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica e visa à qualidade do produto médico quanto ao atendimento de adequação ao uso, que deve ser garantida pelo fabricante. (BRASIL, 2013b).

Os procedimentos de testes durante a execução do projeto resultam em documentos que acompanham o produto, e são analisados para concessão do certificado de BPF (comprovação exigida para as classes III e IV de produtos médicos) inclusive para o Registro Mestre do Produto. Entretanto, considerando a generalidade da Resolução devida à grande quantidade e diversidade de produtos médicos fabricados no país, os métodos de testes, verificação e validação utilizados pelo fabricante ficam a critério da empresa e equipe técnico-científica responsável, ao relevar os requisitos definidos e aplicáveis à execução do projeto.

A RDC ANVISA nº16/2013 com a finalidade de auxiliar o fabricante a proporcionar a boa qualidade do produto médico desde o processo de fabricação até a entrega do produto

final, direciona sobre a documentação e registro histórico referente a cada etapa da produção incluindo gerenciamento, pessoal e recursos que assegurem eficácia e segurança do produto médico, e que possam ser analisados sobre a conformidade para certificação de BPF. De maneira prática, requer planejamento, informações sobre testes e ensaios necessários à garantia de segurança e eficácia, incluindo resultados de inspeções e testes e parâmetros de processos especiais, e acompanhamentos pós-comercialização.

O capítulo 4 da RDC ANVISA nº 16/2013 é o que traz a ênfase para o projeto de fabricação do produto médico e suas etapas, e que, conseqüentemente, descreve os requisitos para o controle do projeto e para o registro mestre do produto visando à qualidade em segurança e eficácia de desempenho para a finalidade do uso.

O Controle de Projeto se refere às exigibilidades do planejamento até a implantação do projeto, definindo etapas para garantir a qualidade do produto, evitando, conseqüentemente, um retrabalho e documentando em registro histórico a comprovação de desenvolvimento do projeto de acordo com o plano aprovado e com o Regulamento Técnico da RDC ANVISA nº16/2013. O planejamento estratégico deve ter seus planos analisados, atualizados e aprovados à medida que o projeto progride.

Os dados de entrada de projeto são imprescindíveis como base aos objetivos de segurança, de desempenho, de mitigação e identificação de riscos de produtos médicos na garantia de qualidade (BRASIL, 2013b).

Nessa etapa, o fabricante deve estabelecer e manter procedimentos que garantam o atendimento de requisitos de um produto médico esteja de acordo com sua finalidade de uso, além de atendimento as necessidades de usuários e de pacientes, e requisitos legais e regulamentares aplicáveis (BRASIL, 2013b).

Nesse ponto, quanto aos produtos que devem ser submetidos a testes, pesquisas clínicas e análises de dados de evidências, observa-se a possibilidade ou necessidade de lidar com a imprevisibilidade do usuário e seu comportamento durante a interface com o produto médico. Essa necessidade é citada na RDC ANVISA nº 40/2015 quanto às comprovações sobre gerenciamento de risco, fatores humanos e usabilidade, não explícita na RDC nº 185/2001, mas implícita quando requisitada a certificação compulsória de BPF para produtos das classes III e IV.

O comportamento do usuário durante a interface com o produto médico pode estar implícito nas pesquisas clínicas requisitadas para esses produtos das classes III, IV e os que

são voltados para diagnóstico independente da classe de risco dos quais trata a RDC ANVISA nº10/2015, comentada mais adiante (BRASIL, 2015b).

Como requisito, a IEC 60601-1-6:2011, norma colateral para usabilidade trazida pela IN ANVISA nº4/2015, menciona a IEC 62366:2016 “Engenharia da Usabilidade para Produtos Médicos” que especifica as exigências para a garantia da usabilidade considerando o comportamento do usuário para gerenciamento de risco em todo o processo que envolve a fabricação de produtos médicos. As etapas do projeto de fabricação trazidas pela IEC 62366:2016, no que concerne o “Ciclo de projeto de uma INTERFACE DO USUÁRIO”, são projetadas nas etapas necessárias para as BPF do Controle do Projeto e assim a usabilidade do produto médico deve estar incluída, do planejamento às avaliações de gerenciamento de riscos e de alterações no projeto antes da implementação do produto, no processo de fabricação (figura 4.1) (ABNT, 2011; ABNT, 2015a).

Assim o fabricante deve estabelecer e manter os procedimentos que garantam que as exigências relacionadas a um produto estejam apropriadas e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades dos usuários e requisitos legais, regulamentares e normativos.

Todos os dados devem ser considerados, inclusive requisitos conflituosos, incompletos e ambíguos para que sejam tratados, documentados e avaliados e aprovados por um responsável qualificado.

**Figura 2.4-1** Ciclo de projeto de uma INTERFACE DO USUÁRIO.



Fonte: ABNT NBR IEC 62366, 2016. p. 36.

A validação de projeto ocorre de forma semelhante. Fica o fabricante obrigado a estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto, que deve se realizar sob condições operacionais pré-determinadas. A validação deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.

O projeto só pode ser liberado para produção com as análises e revisões de testes e pesquisas, verificações e validação, documentados, que garantam segurança do produto médico. E o registro histórico do produto médico deve ser estabelecido e mantido com o fabricante, como comprovação de que o projeto foi desenvolvido conforme o plano de projeto e o Regulamento Técnico da RDC ANVISA nº16/2013.

Conclui-se sobre o capítulo 4 dessa Resolução com a descrição da compilação de documentos para o Registro Mestre do Produto (RMP) que inclui requisitos sobre especificações e informações acerca do produto médico, e, entre eles, dos procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação (BRASIL, 2013b).

A **RDC ANVISA nº22/2013**, deve ser aplicada principalmente nas situações de emissão de certificado de BPF, verificação de rotina do atendimento às BPF, verificação do cumprimento de adequações requeridas na inspeção anterior e de investigação de notificações de eventos adversos, queixas técnicas ou denúncias de irregularidades. Traz a possibilidade para a equipe responsável e capacitada pela inspeção realizar observações de conformidade e de não conformidade em todas as fases trazidas pela RDC ANVISA nº16/2013 para certificação em BPF (BRASIL, 2013c).

Outro documento que traz requisitos para a aplicação das BPF direcionadas às empresas que realizam importação, distribuição e armazenamento desses produtos é a **IN ANVISA nº8/2013**. Dessa forma estaca os itens da RDC ANVISA nº16/2013 que os importadores de produtos médicos devem obedecer.

Aos importadores cabe o maior número de requisitos a serem atendidos, enfatizando os que registrem e comprovem a qualidade, segurança e eficácia do produto médico no processo de fabricação. Assim como os fabricantes, devem atender integralmente obrigações sobre informações dos procedimentos e processos de testes e inspeções, critérios de aceitação, instalação, manutenção e assistência técnica, do Capítulo 4 sobre Controle de Projeto e Registro Mestre do Produto (RMP).

Ensaio Clínico com dispositivos médicos – pesquisas conduzidas em seres humanos, com o objetivo de verificar a segurança e eficácia de dispositivos médicos – são regulados no Brasil pela **RDC ANVISA nº10/2015** que define procedimentos e requisitos cabíveis ao desenvolvimento desses e apresenta o Dossiê de Investigação Clínica de um Dispositivo Médico (DICD) com seus requisitos e procedimentos, para aprovação pela ANVISA. Trata-se de uma Regulação compulsória a todos esses Ensaio Clínico que tenham o Desenvolvimento Clínico, ou completo ou parcialmente, realizado no país para fins de registro, de novas indicações de uso, de propostas finalidades, ou de alterações pós-registro (BRASIL, 2015).

Um DICD é a compilação de documentos referentes às etapas inerentes ao Desenvolvimento Clínico de um dispositivo médico em investigação visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro e só deve ser submetido à ANVISA na ocasião da realização de um Ensaio Clínico no território brasileiro. Um Comunicado Especial deve ser emitido para cada DICD, mencionando todos os ensaios clínicos a serem realizados no país, e apenas os que constam nele, e respeitam preceitos éticos, poderão ser realizados (BRASIL, 2015b).

A RDC ANVISA nº10/2015 não se aplica a estudos que tenham a finalidade privativa de analisar usabilidade e fatores humanos em dispositivos médicos. Entretanto, se a análise de usabilidade e fatores humanos estiver entre os desfechos de um ensaio clínico de dispositivo médico existe sim o dever de observação dessa Resolução como aplicável a todas as etapas desse ensaio. Em ambos os casos existe a possibilidade de estudo do Comportamento do Usuário, porém, na segunda condição a avaliação de usabilidade e fatores humanos comporá o DICD.

As comprovações para garantia da segurança dos participantes nos ensaios clínicos do dispositivo médico em investigação em um DICD são divididas entre os requisitos trazidos na Resolução (BRASIL, 2015b).

Para a realização do Ensaio Clínico, etapas que contribuem para a manutenção da segurança durante o estudo entre procedimentos para sua condução e comprovações de segurança do dispositivo médico incluindo os seguintes:

- Seguimento de um Protocolo Clínico de acordo com às Boas Práticas Clínicas (BPC);
- Registro do dispositivo médico na ANVISA;
- Aprovação do consubstanciada por um Comitê de Ética em Pesquisa para realização do ensaio.



O patrocinador tem a responsabilidade de gerenciar os riscos de eventos adversos, notificá-los e assistir os participantes dos ensaios no caso na ocorrência desses eventos, preventiva e imediatamente, e de gerenciar também os dados, o treinamento, a tecnologia da informação, a monitoria, a garantia da qualidade do DM e a estrutura de realização do ensaio clínico (BRASIL, 2015b).

O anexo ainda requer os resumos dos testes não clínicos, incluindo todos os testes de desempenho, dentre eles os de usabilidade e fatores humanos, resumos sobre experiências clínicas anteriores com o DM a ser investigado ou um dispositivo semelhante, e análises de eventos adversos, modificação ou problema a ser resolvido (*recall*).

Toda a gestão do risco deve ser apresentada incluindo análise, avaliação e risco residual, junto aos riscos previsíveis, contraindicações e advertências, visando à utilização segura junto ao desempenho pretendido do DM durante o ensaio clínico (BRASIL, 2015b).

É obrigatório o atendimento aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia (BRASIL, 2001), e mais uma vez é citado o Controle do Projeto de Fabricação do dispositivo médico (BRASIL, 2013), e o Plano de Desenvolvimento do Projeto é solicitado, assim como a Matriz de Rastreabilidade correlacionando as seguintes fases: dados de entrada, dados de saída, referência a protocolos e relatórios de Verificação e Validação. Podem ainda, sobre a correlação, serem solicitados protocolos e relatórios específicos utilizados, para análise de informações.

A legislação ANVISA é clara e repetitiva quanto às exigências de realização de pesquisas e ensaios clínicos, ou ensaios em laboratório, com embasamento científico e técnico para o planejamento estratégico e desenvolvimento do projeto de fabricação de um dispositivo médico seguro e eficaz. Há um consenso entre diretrizes regulatórias junto a Normas Técnicas vigentes que requerem o gerenciamento de risco e a consideração de fatores humanos e de usabilidade do dispositivo para garantir a segurança básica e o desempenho essencial desses produtos a partir de um controle do projeto de fabricação (BRASIL, 2015b).

Um resumo dessa legislação encontra-se no Quadro 2.4-2 com os respectivos requisitos que abordam observações e testes segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos estudados nesta pesquisa associados à presença necessária de EU no processo regulatório de DM.

O Processo de Gerenciamento de Risco ABNT NBR ISO 14971:2009, (ABNT, 2009) requerido para comprovação de segurança e eficácia de produtos médicos pelas RDC ANVISA nº56/2001, RDC ANVISA nº16/2013, RDC ANVISA, nº23/2011, IN ANVISA nº

04/2015, pelas demais resoluções que citam essas RDCs e que trazem requisitos para cumprimento do gerenciamento de risco, se refere a um Processo de Tomada de Decisões para determinar a aceitabilidade de riscos.

O Processo de Engenharia da Usabilidade visa a projetar e desenvolver a Interface do Usuário e o mesmo também identifica riscos (ABNT, 2016). É requisitado, segundo a norma colateral de usabilidade ABNT NBR IEC 60601:2015, pela RDC ANVISA, nº23/2011, IN ANVISA nº 04/2015, assim, compulsória desde dezembro de 2015.

**Quadro 2.4-2 - Regulamentação de Produtos Médicos no Brasil (Legislação da Saúde - Ministério da Saúde – ANVISA) direcionadas a fabricantes e importadores desses produtos, enfatizando os requisitos de segurança, eficácia e desempenho para dispositivos médicos.**

Legislação ANVISA	Abordagem sobre segurança, eficácia e desempenho que se aplicam a dispositivos médicos, e possuem condições ou princípios da engenharia de usabilidade que podem ou devem estar presentes.	Análises compulsórias para observações ou testes que comprovem a segurança do dispositivo médico e podem ou devem lidar com Engenharia de Usabilidade.
RDC nº 56 de 06/04/2001	A Resolução traz o Regulamento Técnico “Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para a Saúde” que os fabricantes e importadores devem observar para atender a requisitos para registro ou cadastro do DM. Menciona a importância dos <u>dados clínicos</u> , baseados em <u>pesquisas clínicas</u> na comprovação da segurança e eficácia de dispositivos médicos e a obrigatoriedade de atendimento a <u>ABNT NBR ISO 14971:2009 para gerenciamento de riscos no PDP</u> .	Gerenciamento de riscos; Pesquisas clínicas; e Segurança básica e desempenho essencial.
RDC nº 185 de 21/10/2001	Indica os Requisitos Gerais da ANVISA para o registro compulsório do DM e Classifica-os segundo o nível de risco à saúde; Deve comprovar segurança, desempenho e eficácia do DM para concessão do registro na Anvisa. Traz um Relatório Técnico que solicita informações sobre etapas do PDP. O <u>gerenciamento de risco</u> e a ocorrência de eventos adversos influenciam a classificação de risco do DM. Caso o risco residual justificado pelo fabricante seja considerado insuficiente, a agência reguladora requisita uma <u>pesquisa clínica</u> . <u>Os responsáveis, técnicos e legais, respondem pelas informações contidas nas documentações que comprovem segurança e eficácia do DM</u> (alteração trazida pela RDC ANVISA nº 207/2006).	Gerenciamento de riscos; Pesquisas clínicas; e Segurança básica e desempenho essencial.
RDC nº 40 de 26/08/2015	Traz requisitos para comprovação de Segurança e Eficácia de DM das classes I e II para cadastro na Anvisa. A Resolução exige dados objetivos e/ou subjetivos para comprovação de segurança do DM e explicita a <u>necessidade de atendimento a requisitos de fatores humanos e usabilidade, e de gerenciamento de risco</u> .	Ensaio em laboratório; Gerenciamento de riscos; Pesquisas clínicas; Segurança básica e desempenho essencial; e Usabilidade e fatores humanos
RDC nº 67 de 20/12/2009	Estabelece a necessidade de um efetivo <u>gerenciamento de risco</u> pós-comercialização para os DMs e implantação de tecnovigilância nas empresas de DMs. Direciona procedimentos de <u>recall</u> para o responsável legal por DM detentor de registro diante de ocorrências de risco envolvendo <u>queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo</u> e demais ocorrências envolvendo o produto para saúde que representem risco ao paciente, usuário ou operador.	Gerenciamento de risco.
RDC nº 27 de 21/06/2011	Traz o Regulamento Técnico que estabelece procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos médicos. Esses DM devem atender aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia (RDC ANVISA nº 56/2001) por meio de certificação de conformidade no âmbito do SBAC, através de OCPs acreditados pelo Inmetro, para que possam <u>atender ao maior número de normas técnicas aplicáveis</u>	Ensaio em laboratório; e Segurança básica e desempenho essencial;

	<u>possíveis</u> (apresentadas na IN nº 04/2015). A certificação é aceita como complemento, e não como um requisito exaustivo, para comprovação de segurança e eficácia do DM.	Gerenciamento de risco.
<b>IN nº 4 de 24/09/2015</b>	Lista as Normas Técnicas, gerais, colaterais e específicas, compulsória aos equipamentos eletromédicos sob vigilância sanitária para certificação pelo SBAC. Entre as normas colaterais de aplicação geral traz normas técnicas como relacionadas à <u>usabilidade</u> do equipamento eletromédico, IEC 60601-1-6 e IEC 62366. Essas normas técnicas, assim como a ISO 14971, à qual recorrem, têm seus itens sobre <u>engenharia da usabilidade e gerenciamento de risco</u> , respectivamente, expressos e compulsórios nos Requisitos para Avaliação da Conformidade do Imetro.	Ensaio em laboratório; Gerenciamento de risco; Segurança básica e desempenho essencial; e Usabilidade
<b>RDC nº 23 de 04/04/2012</b>	Requer atendimento a requisitos mínimos adotados pelos detentores de registro para execução de ações de campo obrigatórias no caso de detecção, por estes ou pela ANVISA, de riscos à saúde relacionados aos produtos para saúde comercializados. As notificações ao SNVS devem ser realizadas e mensagens de alerta obedecidas, para uma vigilância pós-comercialização eficaz.	Gerenciamento de risco;e Segurança básica e desempenho essencial
<b>RDC nº 16 de 28/03/2013</b>	Traz os requisitos para Boas Práticas de Fabricação visando à garantia de segurança e eficácia DM (e produtos para diagnósticos <i>in vitro</i> ). A ABNT NBR IEC 62366:2016 é associada ao controle do projeto com o <u>ciclo de Interface do Usuário</u> , para que o usuário seja considerado em todas as fases da produção do DM para assegurar o <u>atendimento de requisitos sobre engenharia de usabilidade</u> .	Ensaio em laboratório; Gerenciamento de risco; Segurança básica e desempenho essencial; e Usabilidade.
<b>RDC nº 22 de 23/04/2013</b>	Implica procedimentos comuns às tomadas de decisões baseadas nos resultados de inspeções que envolvem a produção de DM e produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> . O sistema de inspeções é o requisitado pela RDC nº 16/2013 sobre BPF que deve abranger <u>a análise de risco</u> .	Gerenciamento de risco
<b>IN nº 8 de 25/12/2013</b>	Estabelece requisitos, capítulos ou <u>itens específicos, da RDC nº 16/2013 que devem ser atendidos por importadores, e empresas que distribuem ou armazenam DM no Brasil.</u>	Ensaio em laboratório; Gerenciamento de risco; Segurança básica e desempenho essencial; e Usabilidade.
<b>RDC nº 10 de 20/02/2015</b>	Define procedimentos e <u>requisitos para realização de ensaios clínicos com DM</u> no país, definindo um Dossiê de Investigação Clínica de um Dispositivo Médico (DICD) a ser seguido e aceito pela ANVISA. O DICD se aplica aos dispositivos classes III e IV, e os de todas as classes seguindo critérios dispostos no Art. 3º, inciso II. Para <u>condução de ensaio clínico</u> que inclua, entre outros desfechos, a <u>avaliação de usabilidade/fatores humanos</u> deve-se adotar o dossiê.	Ensaio e investigações clínicas; Gerenciamento de risco; Pesquisas clínicas; Segurança básica e desempenho essencial; e Usabilidade.

Fonte: Elaborado pela Autora (2018).

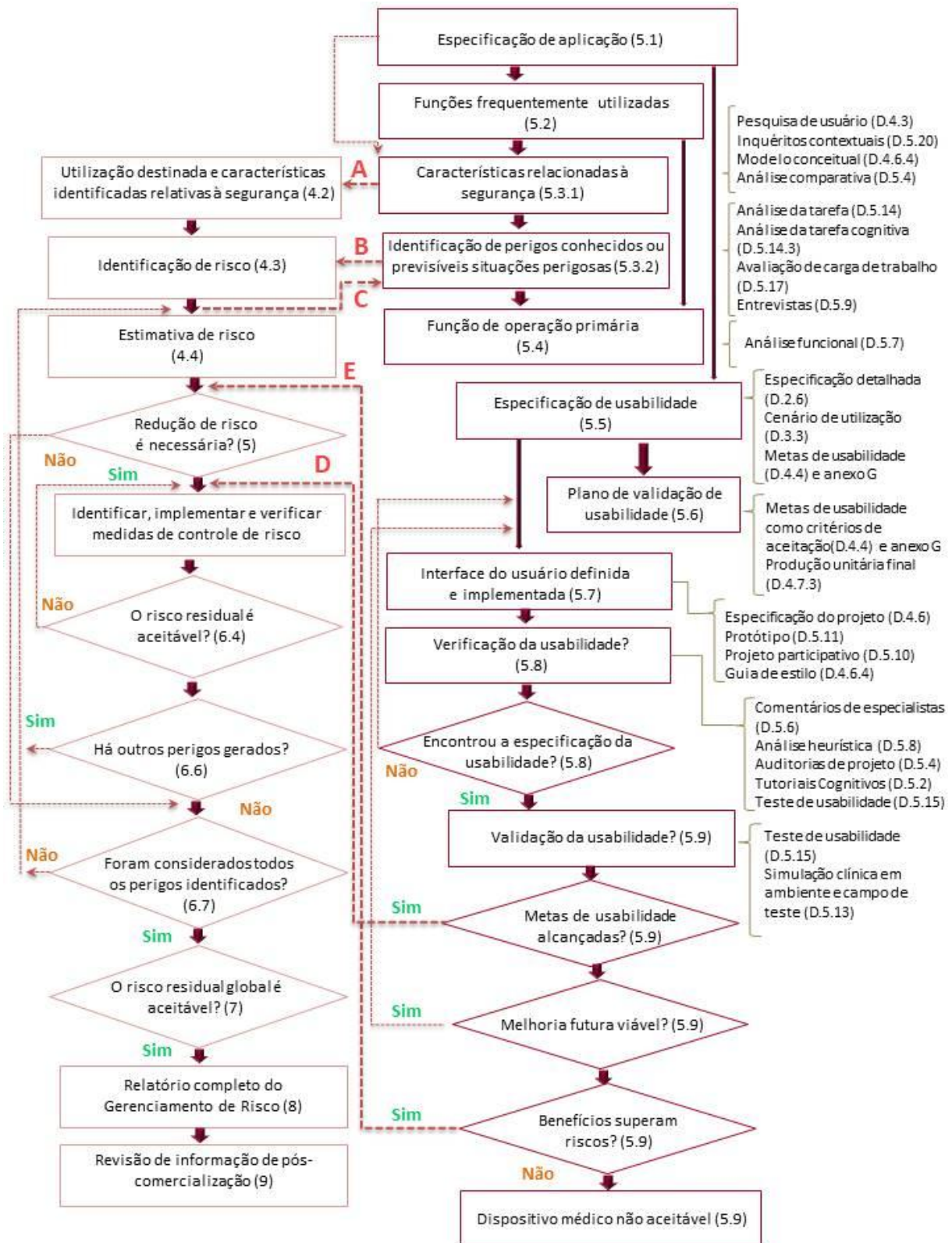
O Processo de Gerenciamento de Risco ABNT NBR ISO 14971:2009, (ABNT, 2009) requerido para comprovação de segurança e eficácia de produtos médicos pelas RDC ANVISA nº56/2001, RDC ANVISA nº16/2013, RDC ANVISA, nº23/2011, IN ANVISA nº 04/2015, pelas demais resoluções que citam essas RDCs e que trazem requisitos para cumprimento do gerenciamento de risco, se refere a um Processo de Tomada de Decisões para determinar a aceitabilidade de riscos.

O Processo de Engenharia de Usabilidade visa a projetar e desenvolver a Interface do Usuário e o mesmo também Identifica Riscos (ABNT, 2016), e é requisitado, segundo a norma colateral de usabilidade ABNT NBR IEC 60601:2015, pela RDC ANVISA, nº27/2011, IN ANVISA nº 04/2015, assim, compulsória desde dezembro de 2015.

O fabricante, importador ou responsável técnico que vise à identificação de características relacionadas à segurança do DM de acordo com o Processo de Gerenciamento de Risco (ABNT, 2009) deve considerar o Processo de Engenharia da Usabilidade no que couber o fornecimento de detalhamento necessário para efetivar a etapa de Interface do Usuário do DM (ABNT, 2016). A representação da associação necessária das duas normas técnicas requisitadas encontram-se na Figura 4.2.

O mesmo deve estar ciente de que a maioria dos itens na Figura 4.2 tanto do Processo de Gerenciamento de Risco como do Processo de Engenharia de Usabilidade estão no escopo do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade do INMETRO, e são compulsórias desde agosto de 2016.

**Figura 2.4-2 Comparação do Processo de Gerenciamento de Risco e Processo de Engenharia de Usabilidade.**



Fonte: ABNT NBR IEC 62366 (2016).

### 2.4.1 Norma Técnica Vigente - ABNT NBR IEC 62366:2016

Discussões sobre a aplicação da NBR IEC 62366 solicitam uma melhor definição de papéis e responsabilidades da EU que devem ser definidos como parte do PDP considerando maiores ligações com a Gestão de Risco para resultados mais aceitáveis. No entanto, há um consenso de que há dificuldades em traduzir requisitos de usuário para os sistemas, e em saber quando e onde investir esforço de desenvolvimento e gerenciar a carga de documentação, com relatos de dificuldades entre os profissionais em saber quando as técnicas de EU devem ser aplicadas (PEIJL, et al., 2012; VINCENT; LI; BLANDFORD, 2014).

Apesar da NBR IEC 62366 estabelecer o Processo de Engenharia da Usabilidade e associá-la à NBR ISO 14971 para o gerenciamento dos riscos e erros, e descrever sobre quais critérios devem ser respeitados durante a verificação da usabilidade, enfatiza:

“Quando se aplica um PROCESSO abrangente de GERENCIAMENTO DE RISCO à INTERFACE DE UTILIZAÇÃO, assimilar o RISCO de cada ERRO DE UTILIZAÇÃO é problemático, particularmente porque não são conhecidas técnicas VALIDADAS para prever, antecipadamente, a possibilidade de uma pessoa cometer um ERRO DE UTILIZAÇÃO. [...]” (ABNT, 2016, p.19).

Sendo assim, a questão de como o processo de EU se encaixa melhor dentro de uma estrutura organizacional, no que se refere ao planejamento de recursos e aos conhecimentos necessários, permanecem em aberto segundo respectiva norma técnica (PEIJL, et al., 2012).

A Norma estabelece, porém, um processo que guia o fabricante para analisar, especificar, projetar, verificar, e validar a usabilidade de um DM, considerando que ao atingir essas metas o fornecedor será capaz de tratar com a imprevisibilidade do usuário e minimizar erros de utilização citando os seguintes pré-requisitos:

- O fabricante deve ser responsável pela criação e manutenção de um plano de Validação da Usabilidade especificando a Validação de Funções de Operações Primárias através de qualquer método;
- Os critérios devem seguir as Especificações de Usabilidade e corresponder os para aceitabilidade de Risco da NBR ISO 14971:2009, subseção 3.4d;
- É aberta a escolha do método, qualitativo ou quantitativo, e pode ser realizado em ambientes, laboratorial, de utilização simulada ou real (incluindo piores cenários previstos);

- Identificação do Perfil do Usuário;
- Deve haver o envolvimento do usuário destinado;
- Interface Usuário-Dispositivo;
- Avaliação de Riscos Residuais NBR ISO 14971:2009, subseção 6.4;
- Um modelo mental conceitual do Usuário de acordo com o DM deve ser estabelecido;
- O plano de Validação deve ser registrado no Arquivo de Engenharia da Usabilidade, pelo qual a conformidade será, pela inspeção, Verificada junto com os Documentos Acompanhantes.

É importante considerar que para os testes dos DM há como condição preconizada pela NBR IEC 62366:2016 a aplicação de mais de um método para o plano de Validação de Usabilidade, apenas um método é entendido como insuficiente (PEIJL, et al., 2012).

A constante ligação do processo de verificação da usabilidade, justificada, à NBR ISO 14971 define um processo para tomada de decisão que determina o risco aceitável aplicável a todos os aspectos do desenvolvimento do dispositivo, incluindo a usabilidade. Para aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA), e inclusão no mercado internacional, os fabricantes devem apresentar evidências de uma análise sistemática dos erros de uso e da mitigação destes também (UNITED STATES, 2017).

A literatura fornece informações sobre requisitos específicos do processo da EU, mas não inclui análises na implementação desses, devido o enorme rol de DM. E embora a influência da NBR IEC 62366 seja impactante, pesquisas adicionais são necessárias ao caminho certo para análise da ergonomia que estudem a interface do usuário dentro de sistemas de saúde. A aplicação de padrões de EU e a prática de *design* centrado no usuário continuam sendo uma prioridade na indústria internacional para o desenvolvimento de dispositivos seguros, efetivos e utilizáveis, respeitando requisitos regulamentares (PRIVITERA; EVANS; SOUTHEE, 2017).

#### **2.4.2 Lacunas da Norma Técnica**

O Processo de Engenharia da Usabilidade adota a ABNT NBR ISO 14971:2009, um Processo de Gerenciamento de Risco abrangente (ABNT, 2009) que requer que o fabricante estabeleça, documente e mantenha um processo para identificação de perigo e de situações perigosas associadas ao dispositivo médico em avaliação de usabilidade, para avaliar, identificar, associar e controlar os riscos, e monitorar a efetividade desse controle ao longo do ciclo de vida do produto (ABNT, 2016).



Contudo, a aplicação de processos abrangentes para gerenciamento de riscos à interface de utilização traz a problemática para estimativa do risco para cada erro de utilização, particularmente porque não são conhecidas técnicas validadas para prever a probabilidade de um usuário cometer um erro de utilização (ABNT, 2016, Seção 5).

As normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2015 e ABNT NBR IEC 62366:2016 são normas gerais, voltadas ao atendimento da garantia de segurança básica e desempenho essencial, e de engenharia da usabilidade para DM, e devem abranger o maior número desses dispositivos, cada um com suas especificidades.

Assim, a solução geral atual trazida pela norma técnica (ABNT, 2016) direciona o fabricante a lidar com a imprevisibilidade do usuário utilizando métodos a critério do mesmo para identificar falhas de atenção e memória, estimando o estado cognitivo do usuário, da maneira que achar conveniente, para “descobrir perigos e situações de perigo relacionadas à interface de utilização”, e assim mitigar erros de uso no DM. A responsabilidade do fabricante e do responsável técnico pela garantia de usabilidade atualmente é baseada apenas em análises subjetivas não apresentando formas padronizadas que garantam, por exemplo, o seguimento de protocolos para uma inspeção objetiva de avaliações realizadas em testes de usabilidade.

São pontos que aumentam a responsabilidade do fabricante e responsável técnico e dificultam análises precisas em relação aos testes de usabilidade de DM.

### **3 MÉTODO DA PESQUISA**

#### **3.1 Caracterização Geral da Pesquisa**

Analisando que é direcionado à obtenção de conhecimentos visando à aplicação em determinada situação com o objetivo de proporcionar maior intimidade com o problema, estando sua base na literatura científica já publicada (GIL, 2010, p.27), para fornecer exemplos situacionais à experiência (STAKE, 2011) em busca soluções para um problema existente (GIL, 2010, p.26), este estudo se trata de uma pesquisa exploratória, bibliográfica, de abordagem qualitativa e de natureza aplicada.

#### **3.2 Etapas da Pesquisa**

A pesquisa foi dividida em duas etapas para fundamentar e planejar o conteúdo da estrutura do Catálogo de Tecnologias.

A primeira etapa da pesquisa consistiu em uma Revisão da Bibliográfica que foi realizada com a finalidade de analisar quais tecnologias foram utilizadas em pesquisas nas áreas de psicologia cognitiva, neurociência, ergonomia e tecnologia e citadas por autores na literatura internacional nos últimos dois anos com a finalidade de selecionar 10 tecnologias mais utilizadas, que podem coletar dados biométricos fisiológicos e biomecânicos e permitam mensurar estados cognitivos de seres humanos. Assim, foi possível selecionar as tecnologias que mais utilizadas para identificação de comportamentos do usuário baseado no seu estado cognitivo.

Uma busca dos conceitos de cada uma das tecnologias selecionadas também foi realizada a fim de completar as informações sobre seus respectivos conceitos.

A segunda etapa da pesquisa foi realizada considerando, entre os tipos de fontes de evidências para ATS, a de Informações Técnicas Fornecidas pelo Fabricante, devido se tratar de recursos tecnológicos entre os quais podem existir os que são utilizados para fins de diagnósticos clínicos (um eletroencefalograma, por exemplo), e essa ser uma fonte de evidência comumente utilizada ainda para equipamentos médicos (BRASIL, 2013d). Dessa forma adotou-se como procedimento padrão para pesquisa de todos os recursos tecnológicos buscados, a obtenção de dados técnicos fornecidos pelos fabricantes nos endereços eletrônicos consultados para serem disponibilizados, no catálogo, nas seções para recursos tecnológicos respectivos para cada tipo de tecnologia.

### 3.3 Revisão Bibliográfica

Foram consultados os capítulos de livros publicados das três Conferências Internacionais afiliadas à Sociedade Internacional de Interação Humano-Computador (IHC) seguintes: *10th International Conference, Augmented Cognition: 2016*, (SCHMORROW; FIDOPIASTIS, 2016) *11th International Conference, Augmented Cognition: 2017* (SCHMORROW; FIDOPIASTIS, 2017) e *8th International Conference, Digital Human Modeling 2017*(DUFFY, 2017), durante o período de dezembro de 2016 a dezembro de 2017.

A escolha dos locais de consulta foi justificada pelo investimento em pesquisas na área de IHC baseadas no conceito da Cognição Aumentada (AugCog) que consiste na aplicação de tecnologia para transmitir informações sobre um usuário que não é inerentemente perceptível no ambiente de tarefas naturais. Essas informações destinam-se a ajudar o usuário a executar uma tarefa, aprimorando a função cognitiva de um indivíduo para apoiar o cumprimento de um objetivo específico (GOLDBERG, 2016; KULIK; FLETCHER, 2016), e a utilização de tecnologias relacionadas à coleta de dados fisiológicos que mensurem estados cognitivos é relativamente frequente nas pesquisas que utilizam tal conceito. O conceito de modelo humano digital também envolvem pesquisas na área de IHC voltadas à ergonomia que também utiliza, comumente, tecnologias que capturem dados para mensurar estados cognitivos ou de desempenho.

Outras Conferências Internacionais são associadas à Sociedade Internacional IHC, entretanto, não foram consultadas, devido à temática dos eventos não envolverem diretamente os assuntos do tema desta pesquisa.

A seleção dos capítulos foi realizada nas parte I e II dos *e-books* de cada evento através da leitura dos resumos sendo selecionados os capítulos que mencionavam a utilização de alguma tecnologia com finalidade de captar sinais biométricos, bioelétricos, ou de captura de movimentos.

Foram encontrados 22 capítulos mencionaram a utilização de tecnologias para estudos dos estados cognitivos e movimentos biomecânicos, 2 foram eliminadas por tratarem de modificações de técnicas de coletas de dados, fugindo do tema desta pesquisa. 18 tecnologias foram utilizadas ou citadas nos estudos e as 10 tecnologias foram selecionadas, considerando as mais utilizadas nas pesquisas.

Um capítulo do livro do evento *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018*, também foi considerado para justificar a inserção de uma das tecnologias,

pois, traz resultados preliminares desta pesquisa.

Os conceitos das tecnologias selecionadas, a fim de complementar a informação, quando necessário, foram buscados em livros.

### 3.4 Busca por Recursos Tecnológicos Disponíveis no Mercado

A segunda etapa da pesquisa visou à busca por recursos tecnológicos que possuíssem tecnologias dentre as 10 selecionadas após a revisão bibliográfica. Os recursos tecnológicos tiveram os respectivos dados técnicos fornecidos pelos fabricantes nos endereços eletrônicos das empresas coletados para compor suas especificações no Catálogo de Tecnologias.

As buscas foram realizadas entre fevereiro de 2017 e outubro de 2018, as plataformas consultadas foram a *iMotion* e a *Vandrico*. As duas plataformas são direcionadas por fabricantes diversos de recursos tecnológicos que disponibilizam nela seus produtos. Ambas funcionam como vitrines de recursos tecnológicos, principalmente voltados a monitoramento de dados fisiológicos.

A *iMotions*, em 2005, desenvolveu a plataforma que disponibiliza informações sobre alguns biossensores, rastreadores de olhos, *softwares* de análises de expressões faciais, EEG, RGP, EMG, ECG, entre outros para serem pesquisadas em uma única base de consulta eletrônica (<https://vandrico.com/wearables/wearable-technology-database>). Funcionando também como vitrine de vendas, visa ao fornecimento de recursos tecnológicos para laboratórios de pesquisa em todo o mundo.

O *Vandrico* é um banco de dados eletrônico (<https://vandrico.com/wearables/wearable-technology-database>) de dispositivos portáteis, no qual são encontradas informações de 431 dispositivos de 266 empresas. O banco disponibiliza dados sobre tecnologias, informações técnicas sobre dispositivos, indicações de aplicação, região do corpo que pode ser analisada pela tecnologia e preços. Também constrói uma vitrine de dispositivos para suportes em diagnósticos e pesquisas.

As buscas no site da *iMotions* foi realizada de forma automática devido o *site* permitir a busca de recursos tecnológicos por categorias de tipos de tecnologias. No banco de dados *Vandrico* a busca pode ser realizada clicando em partes do corpo de um avatar na forma de um *clipart* na página principal (indicando a localização de onde o pesquisador que utilizar o dispositivo, por exemplo) ou por busca automática no próprio site, quando foram utilizados os termos “*eyetracking*”, “*facial recognition*”, “*electroencephalogram*”, “*electrocardiogram*”,

“*electromyography*”, “*heart rate*”, “*electrodermal response*”, “*galvanic skin response*”, “*motion capture*”, “*force platform*”, “*pressure sensor*” e “*camera*”.

No *Vandrico* os recursos tecnológicos foram apenas localizados, a consulta de dados técnicos dos produtos foi realizada no site dos respectivos fabricantes, devido a limitação de dados técnicos dos recursos na base.

Outro método para localizar recursos tecnológicos foi realizar busca nos sites nos quais uma tecnologia foi encontrada. Alguns fabricantes produzem outros modelos do mesmo recurso tecnológico, com benefícios adicionais ou mais especificidades, ou ainda outros recursos dotados de outras tecnologias, desenvolvendo por vezes uma linha de produtos para laboratórios de pesquisa.

***Critérios para seleção dos recursos tecnológicos durante o levantamento de dados:***

- Ser comportado pela estrutura de ambientes críticos de saúde, ou seja, em um teste de usabilidade em laboratório o cenário permanecerá o mais próximo possível de um cenário real;
- Ser um recurso tecnológico não invasivo e de uso confortável para o usuário que participa do teste visando à interferência mínima possível no seu comportamento, aproximando o teste mais uma vez do cenário real;
- Apresentar informações técnicas e de finalidade suficientes que demonstrem ser viável para captura de estados cognitivos ou de movimentos biomecânicos - para identificação de comportamentos do usuário proposta por esta pesquisa – a tecnologia deve ter propriedade para captar e analisar dados biométricos ou fisiológicos que possam identificar influências da atividade cognitiva do usuário em seu comportamento.

***Critérios de exclusão de recursos tecnológicos durante o levantamento de dados:***

- Ser um recurso que não apresente informações técnicas suficientes que demonstrem a viabilidade de para identificação de comportamentos do usuário;
- Não apresentar formas de acesso para aquisição do recurso tecnológico.

### **3.5 Planejamento e Organização da Estrutura do Catálogo de Tecnologias**

O planejamento da estrutura do Catálogo de Tecnologias foi baseado nas 10 tecnologias selecionadas após a Revisão da Literatura, na consideração dos conceitos abordados nesta pesquisa, nas considerações acerca de um contexto de uso de DM em um

laboratório e nas indicações, limitações, benefícios dessas tecnologias.

Os recursos tecnológicos tiveram os dados técnicos coletados a partir das informações disponibilizadas nos sites dos fabricantes trazendo informações sobre dados técnicos da tecnologia (com a finalidade de disponibilizar dados para que o durante a consulta ao catálogo o leitor possa analisar se tais informações atendem de fato suas necessidades), benefícios e limitações, descrição feita pelo fabricante e disponibilização de *links* para acesso ao site onde o recurso está disponível para aquisição, para acesso a documentos relacionados ao mesmo e *links* de *softwares* para tratamento de dados.

Foram incluídos no Catálogo de Tecnologias as tecnologias e respectivos recursos tecnológicos que estão hoje disponíveis no mercado mundial e que provavelmente possuem a capacidade para identificar comportamentos do usuário.

***O Catálogo de Tecnologia foi elaborado com os seguintes objetivos:***

- Descrever as tecnologias e suas respectivas aplicabilidades, benefícios, limitações e informações adicionais baseadas em achados da literatura;
- Listar os recursos tecnológicos atualmente disponíveis no mercado mundial que possam auxiliar a análise do comportamento do usuário através do uso de tecnologias que colem dados e informações sobre sinais fisiológicos, dados biométricos;
- Disponibilizar informações que estejam no site, no manual técnico ou em páginas eletrônicas indicadas pelos fornecedores dos recursos tecnológicos em um único produto;
- Classificar as informações encontradas categoricamente de forma padrão para todos os recursos tecnológicos de forma objetiva, clara e que facilite o entendimento do especialista em ergonomia ou usabilidade sobre quais tecnologias atendem as necessidades do seu teste ou pesquisa;
- Instruir a possibilidades de avaliações objetivas de usabilidade requeridas pela ABNT NBR IEC 62366:2016.

O Catálogo de Tecnologias foi organizado contendo todas as informações da tecnologia e, posteriormente, os recursos tecnológicos respectivos, disponíveis no mercado. Essa sequência foi seguida para todas as tecnologias.

As tecnologias para identificação de comportamento do usuário são trazidas inicialmente, e as de comportamento ergonômico logo após essas.

### 3.6 Estratégia para Utilização do Catálogo de Tecnologias

O sumário do Catálogo de Tecnologias organiza as tecnologias abordadas para orientação do leitor sobre a localização da tecnologia de interesse.

Todas as abordagens pertinentes à tecnologia são descritas inicialmente, e é importante que o leitor analise todas as características da mesma, pois há informações equivalentes para todos os recursos, e nas páginas seguintes são trazidos os recursos tecnológicos para escolha.

O catálogo foi estruturado com o objetivo de trazer atualizações sobre as variedades e disponibilidades de recursos tecnológicos que são atualmente utilizados em diversas pesquisas e que teoricamente podem identificar comportamentos do usuário. Para entendimento das escolhas pode ser necessário que o leitor tenha acesso aos resultados desta pesquisa, e após o entendimento do conteúdo abordado, o fabricante, importador, responsável técnico, pesquisador, entre outros interessados, poderá ter discernimento sobre o que foi considerado na escolha de determinado recurso tecnológico e o porquê de sua escolha para identificação de comportamento do usuário ou comportamento ergonômico, específicos.

A atualização do Catálogo de Tecnologias poderá ser realizada mediante consulta a outros documentos da Sociedade Internacional IHC na área da AugCog a medida que forem realizados os eventos anuais para atualização sobre tendências de usos de tecnologias, além dos eventos dos outros afiliados à sociedade,

Buscas amplas utilizando o sistema disponibilizado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES que devido à capacidade do mesmo de realizar pesquisas em várias bases de dados e em sites de busca simultaneamente, é uma sugestão para atualização e possível expansão do catálogo. A sugestão é priorizar conteúdos das áreas de psicologia cognitiva, neurociência, ergonomia física, ergonomia cognitiva, tecnologia, ciências da computação, engenharia biomédica e tecnologias em saúde.

Para atualização da seção dos recursos tecnológicos é necessária uma consulta aos sites dos fabricantes dos recursos já inclusos no catálogo para verificação de continuidade de disponibilidade, alterações técnicas, novas versões ou outros produtos desenvolvidos.

Outras plataformas, semelhante à *iMotions* e à *Vandrico*, podem ser pesquisadas para encontrar mais recursos ou fabricantes.

Essas possibilidades se aplicam a atualizações do catálogo no formato proposto. No caso de expansão para outros formatos pode ser que maiores possibilidades, mais fáceis e rápidas, sejam viáveis.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram selecionados 20 capítulos entre os documentos consultados na revisão bibliográfica e o resultado sobre o levantamento das tecnologias que estão sendo utilizadas são comentados a seguir, descrevendo os objetivos, métodos e achados das pesquisas de cada autor, assim como a tecnologia utilizada e sua finalidade. Um resumo desses resultados encontra-se no Quadro 4.1.

**Trumbo, et al. (2016)** utilizaram a tecnologia de rastreamento ocular, a partir do recurso tecnológico *EyeWorks*, como meio para analisar o estado cognitivo em tempo real e identificar a atenção focal e a atenção dispersa. 39 indivíduos homens observaram 13 imagens fixas (estímulos) que continham ou objetos, para análise da atenção focal, ou pessoas realizando tarefas em alguns cenários, para análise da atenção dispersa. Os participantes realizaram buscas nessas imagens fixas apresentadas em um monitor com um *software* de estímulos visuais (*EyePresentation*) e em seguida responderam questões sobre as imagens visualizadas em um tempo inferior ao estabelecido de 45 segundos.

Os autores encontraram evidências do efeito do tempo estabelecido para a realização da tarefa na interferência no número de fixações e tempo de pesquisa, logo, no tipo de atenção estabelecida pelo indivíduo e seu comportamento, sendo a atenção dispersa associada a um maior tempo de pesquisa. Também concluíram que o rastreamento ocular é uma tecnologia viável para o mapeamento do estado cognitivo analisado, afirmando que condições de um contexto e de uma tarefa a ser realizada devem ser consideradas, assim como a diferenciação na realização em laboratório e em cenários reais (TRUMBO, et al., 2016).

**Yenigalla, et al., (2016)** objetivaram entender como alunos iniciantes de graduação liam um código-fonte para determinar se há melhoria na compreensão do programa durante a progressão de um curso e para tal finalidade utilizaram a tecnologia de rastreamento ocular considerando que atenção visual desencadeia processos mentais para compreender e resolver determinada tarefa e o esforço colocado visualmente está diretamente ligado ao esforço cognitivo. Assim, analisaram as variáveis de acurácia, tempo e número de fixações, e utilizaram como recurso tecnológico a base *Tobii X60*.

Os resultados das métricas do rastreamento ocular indicam que os jovens apresentaram maior carga mental e maior dificuldade em ler o código-fonte à medida que progrediam no curso, porém, todos foram capazes de compreendê-lo. A relação entre números e tempos de fixações mostrou-se linear, contudo, maior ao final do curso, indicando grupos de alunos que



aprenderam no mesmo ritmo e obtiveram êxito. Também não houve nenhuma mudança significativa, indicada pelas métricas de rastreamento ocular, na aprendizagem, podendo existir, segundo os autores, a necessidade de avaliação por um período em longo prazo para análise dessa possível alteração (YENIGALLA, et al., 2016).

**Du e Kim (2016)** buscaram avançar na exploração da viabilidade da utilização de métricas de rastreamento ocular na tarefa de busca visual para identificar diferenças de percepção em três diferentes grupos que operaram um simulador de radar de coordenação de guerra antiaérea, graduando o tempo em inicial, intermediário e tardio.

Um desempenho estável foi interpretado como a situação do usuário entender bem a tarefa, estar ciente da situação corretamente e interagir com um simulador de radar de uma maneira ordenada, logo, experimentou menor carga mental e pode ter realizado a tarefa com maior relaxamento. Já usuários com desempenhos relativamente ruins, significou uma maior dificuldade ao desenvolverem a tarefa que pode ser vista como mais estressante e requerer maior carga mental (DU; KIM 2016).

Resultados do estudo confirmaram que a duração da fixação do olhar está vinculada ao tempo de processamento mental humano e sugerem que as métricas de rastreamento ocular podem ser uma fonte confiável para identificar diferenças em comportamentos durante a resolução de tarefas baseada em desempenhos. Logo, possibilita o fornecimento de *insights* sobre o processo cognitivo dos usuários para interpretar seus desempenhos (DU; KIM 2016).

**Sibley, et al. (2016)** revisaram pesquisas realizadas com o *Supervisory Control Operations User Testbed* – um sistema autônomo -, para verificar os desafios do gerenciamento humano e demonstrar a utilidade do rastreamento ocular e de verificação da frequência cardíaca de usuários em uma simulação realista e complexa em laboratório. O cenário exemplo envolvia três alvos com valores de ponto e incerteza variáveis e seus valores percebidos como uma função do limite de risco (neutro, conservador e arriscado), para avaliar todas de decisão.

Os autores afirmaram que dados quantitativos são especialmente significativos para análise de carga cognitiva na operação de aplicativos de sistemas não tripulados nos quais a interação do sistema pode ser limitada e as medidas de desempenho difíceis de adquirir. Essas métricas fisiológicas, além de fornecer informações de desempenho em um contexto podem ser utilizadas para prever se um usuário conseguirá cumprir a missão com sucesso, ou ainda identificar situações de risco, por exemplo, a que um usuário que apresente um tamanho elevado da pupila, redução da frequência cardíaca e diminuição da dispersão visual, o que

pode sinalizar um risco para uma tomada de decisão e basear um fornecimento de um alerta, no contexto crítico analisado (SIBLEY, et al. 2016).

**Djamasbi, et al. (2016)**, examinaram o impacto da simplificação do texto no processamento de informações de 18 usuários jovens, utilizando o rastreador ocular Tobii×300, posicionado a até 60cm de distância dos olhos dos participantes, para capturar movimentos oculares durante a leitura das passagens de textos, do nível mais complexo para o menos complexo. Após as leituras os usuários responderam questões respectivas.

Os resultados mostraram que os usuários jovens preferem textos simplificados, e apresentaram sinais de impaciência durante leituras complexas, a partir da análise das métricas de tempo de fixação, e número de fixações. Os autores concluíram que o rastreamento ocular serve como uma excelente ferramenta para gerar métricas sobre o esforço cognitivo de maneira objetiva, contínua e discreta para estimar o impacto do esforço cognitivo na compreensão e no desempenho (DJAMASBI, et al., 2016).

**Stelovsky, et al. (2016)** propõem a condução de experimentos testando a eficácia do método de ensino por vídeo (*Flip-Flop*), no qual o aluno fornece um *feedback* formulando questões sobre o assunto abordado pelo professor. As avaliações consistirão nas avaliações do tempo gasto na criação de questionários e das suas qualidades, até extensos estudos longitudinais de respostas emocionais e de carga cognitiva dos alunos usando uma eletroencefalografia (EEG), resposta galvânica da pele (RGP), variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e eletromiografia facial (EMG).

O EEG será destinado à mensuração da carga cognitiva e a criatividade dos participantes enquanto eles geram perguntas sobre assunto no ambiente, e será utilizado o EEG vestível e portátil *Emotiv Systems* com 14 canais, assim como seu *software* respectivo para tratamento dos dados. A GSR visa à análise de reações do Sistema Nervoso Autônomo (SNA) a partir do nível de condutância da pele, medido através de eletrodos descartáveis preenchidos com gel eletricamente neutro, acoplado à região plantar do usuário, utilizando o sistema *Biopac MP150* para a coleta de dados à frequência de 1000 Hz. A valência emocional será mensurada a partir ativação relativa do músculo corrugador do supercílio utilizando um EMG facial. A contração do músculo corrugador será medido usando um par de mini eletrodos AG/AGCL utilizando o sistema *Biopac MP150* com filtros de alta passagem ajustados em 8 Hz. Os autores almejam contribuir para estudos em neurociência cognitiva.

**Rusnock, et al. (2016)** discutem a extensa linha de pesquisa atualmente realizada no Instituto de Tecnologia da Força Aérea (ITFA) dos Estados Unidos, focada especificamente

no uso de simulação no projeto de sistemas automatizados, a fim de melhorar as interações entre humanos e automação. Esta pesquisa inclui esforços para prever o desempenho do operador, a carga mental, a percepção da situação, a confiança e a fadiga, utilizando considerações acerca do comportamento humano durante a interação com sistemas automatizados.

A ITFA tem utilizado em simulações para automação adaptativa baseadas nas necessidades do operador, visando ao benefício de mitigação de riscos (por exemplo, identificando aumento do tédio e diminuição da conscientização da situação) e à maximização de benefícios (por exemplo, redução da carga de trabalho e aumento do desempenho). A avaliação fisiológica dinâmica tem sido um meio utilizado na simulação de eventos discretos com registro fisiológico (eletrocardiograma (ECG), EEG e eletrooculograma (EOG)) para explorar para avaliar dinamicamente a necessidade do operador e informar o aumento da carga mental e modo adaptativo para decisões. Os registros de EEG são vinculados à identificação de períodos de carga de trabalho adicionais causados por multitarefas (RUSNOCK et al., 2016)..

Os classificadores baseados em EEG s capazes de identificar corretamente os períodos de aumento da carga de trabalho 80,9 e 83,4% e o tempo em cenários com múltiplos objetivos. O estudo geral demonstra como a simulação está sendo usada para capturar interações humanas com dispositivos complexos e para identificar resultados de desempenho que considerem comportamentos humanos envolvendo carga mental, consciência da situação, confiança e fadiga, incluindo tecnologias para análises do comportamento fisiológico do usuário (RUSNOCK et al., 2016).

**Napier, et al. (2016)** realizaram análises sobre cargas cognitivas durante a interação de soldados com sistemas complexos utilizando, entre outras ferramentas, tecnologias para captação de métricas para identificação e associação entre níveis de estresse e desempenho. As medidas de excitação são avaliadas para determinar o efeito de uma determinada ação ou conjunto de ações na resposta de estresse de um usuário e incluem fatores psicológicos e fisiológicos. Devido à sua natureza multifacetada, é importante medir o estresse psicológico e fisiológico traço e estado durante o evento de interesse em um processo de engenharia de sistemas.

Para identificar de estresse medidas de *cooping*, foco no problema, medidas para lidar com a incerteza, como a emocional, necessidade de maior carga de trabalho mental, e de traços de estresse (ansiedade, depressão, hostilidade, afeto positivo) métricas fisiológicas

podem contribuir com dados positivos para essa identificação.

Métricas psicofisiológicas são coletadas através de uma variedade de tecnologias: EEG; Ressonância Magnética Funcional (RMf); Frequência Cardíaca (FC); e ECG. O ECG como um dispositivo vestível discreto, de gravação contínua, produz métricas comparadas a uma linha de base que podem indicar excitação cognitiva. FC e Frequência Respiratória (FR) de respiração também são utilizados para mensurar níveis de excitação cognitiva decorrente de aumento de estresse, por exemplo. Outra medida psicofisiológica é a alfa-amilase salivar ( $\alpha$ -amilase) produzida nas glândulas salivares em resposta à adrenalina e norepinefrina circulantes. A natureza da  $\alpha$ -amilase empresta a uma medida sólida de estresse agudo porque é ativada e retorna ao normal rapidamente. Concentrações salivares de amilase são preditivas dos níveis plasmáticos de catecolaminas e podem ser usadas como medida de estresse (NAPIER, et al., 2016 apud MORGAN, et al., 2007). Os autores afirmam o serviço de Engenharia de Sistemas do Exército utilizam dentre outras formas de detecção de estresse, as medidas fisiológicas que podem fornecer uma compreensão de como o humano está respondendo à interação com o evento, sistema ou treinamento em contextos complexos (NAPIER, et al., 2016).

**Goldberg, et al. (2016)** abordaram como um *Intelligent Tutoring Systems* pode ser auxiliado por tecnologias disponíveis no mercado para substituir contrapartes humanas no treino de habilidades psicomotoras. Observar a interação e a evolução do desempenho de um aluno nesse contexto deve inferir a compreensão cognitiva do processo de entendimento e como a aprendizagem altera o desempenho, logo, saber quais tecnologias existem atualmente para monitorar os sinais fisiológicos do aluno e os comportamentos de forma não invasiva e livre pode auxiliar esse processo. O estudo aborda a necessidade de análise do contexto no qual as tecnologias serão utilizadas, para a escolha adequada do equipamento trazendo cenários reais (Laboratório de Pesquisa do Exército Americano) e cenários hipotéticos para demonstrar aplicações nocionais de tecnologias com sensores para monitorar a interação física e comportamentos humanos.

O cenário real para captura métricas de desempenho descrito possui armas equipadas com tecnologias de sensores que se associam a propriedades comportamentais, incluindo sensores para rastrear: o traçado do cano da arma; a distância percorrida pelo gatilho em relação ao tempo; o ângulo de inclinação do rifle; e a quantidade de pressão aplicada ao cano da arma. Com todos esses dados contextuais, autores conseguiram criar modelos de comportamento de usuários especialistas em conjunto com atores na Equipe de Fuzilamento

de Serviço da Unidade de Precisão do Exército. Os modelos foram baseados em quatro fundamentos delineados no manual do campo de treinamento: respiração, controle do gatilho, posição do corpo e alinhamento da visão (GOLDBERG, et al., 2016).

O resultado apresentado descreveu tecnologias de rastreamento do movimento humano, de sensores vestíveis e de visão computacional associada ao rastreamento de movimento que podem ser utilizados para fornecer um *feedback* do desempenho psicomotor em tempo real para corrigir ou reforçar uma tarefa realizada no cenário modelo elaborado pelos autores. Os prós e contras das tecnologias apresentadas foram descritos pelos autores (GOLDBERG, et al., 2016).

O desafio é usar informações baseadas em movimento, que podem possuir ruídos por natureza e não têm validade apropriada para medir movimentos precisos, para construir modelos de avaliação que operam com um *feedback*. Porém é avaliado que equipar o ambiente com a tecnologia de rastreamento de movimento pode ser usado para monitorar de forma quantificável as ações do usuário, o que é um começo (GOLDBERG, et al., 2016).

Por exemplo, para captura de movimento o ambiente a ser monitorado influencia no tipo de câmera para monitoramento a ser escolhida, considerando o campo de alcance que a mesma abrange, se é necessário o posicionamento de sensores passivos (refletivos) ou ativos na roupa do indivíduo, ou se o recurso tecnológico captura o movimento sem a necessidade de marcadores (como o *Microsoft Kinect 2*) (GOLDBERG, et al., 2016).

No contexto deste trabalho, sensores vestíveis incluem qualquer tecnologia que possa ser discretamente conectada a um usuário que registra medidas fisiológicas e comportamentais poderia, em tese ser utilizada no laboratório modelo. As métricas comuns coletadas por esses dispositivos incluem informações de ECG, FC, sensores de movimento (acelerômetros, giroscópios), RGP e FC em alguns casos e dados de localização, se o Sistema de Posicionamento Global (GPS) estiver em conformidade. Comercialmente são recursos tecnológicos disponíveis para monitoramento de saúde e que possivelmente atenderiam às necessidades do laboratório montado no estudo (GOLDBERG, et al., 2016).

Os autores concluíram que as considerações hipotéticas de alto nível que podem ser usadas para guiar as discussões de requisitos no desenvolvimento de um *Intelligent Tutoring Systems* baseado em psicomotricidade. Modelar o mundo físico para apoiar o treinamento automatizado de habilidades psicomotoras é possível, porém, não é uma tarefa simples, e a capacidade de captura de dados por parte das tecnologias deve ser verificada considerando também o contexto do ambiente controlado (GOLDBERG, et al., 2016).

**Drnec e Metcalfe, (2016)** objetivaram desenvolver um paradigma operacional projetado para obter indicadores válidos de confiança na automação de sistemas visando à confiabilidade do usuário durante a tomada de decisão ao utilizar tal sistema, e para isso métodos de fatores humanos e neurociência cognitiva foram propostos. Ou seja, é importante que o usuário desenvolva certo nível de confiança na automação, e isso pode ser avaliado e gerenciado durante o projeto e o desenvolvimento do sistema.

Foram discutidos fundamentos conceituais visando à inferência e à validação de medidas de resultados de confiança no sistema automatizado e os pesquisadores propuseram que métodos baseados em psicofisiologia têm potencial considerável para identificar efetivamente os indicadores de Confiabilidade na Automação. Esses, aplicados sob restrições operacionais apropriadas podem capturar dados objetivos sobre o estado cognitivo e comportamento humano (DRNEC; METCALFE, 2016).

As tecnologias para captura de métricas fisiológicas utilizaram como recursos sensores de EEG, ECG, GSR e rastreamento ocular. Todos os sensores foram ajustados em cada participante e estes foram treinados por 10 minutos, para experimentar os tipos de automação e algumas das tarefas experimentais, o teste envolvia a automação durante a tarefa de dirigir um automóvel. Após o treinamento, a coleta de dados começou com o início de uma condição manual, seguida pelas outras quatro somente com acionamento manual, automação completa com alta confiabilidade, automação completa com baixa confiabilidade, automação de velocidade com alta confiabilidade e automação de velocidade com baixa confiabilidade (DRNEC; METCALFE, 2016).

Segundo a revisão dos autores sobre achados da neurociência operacional, o EEG e RGP podem auxiliar a compreensão de eventos psicofisiológicos que sustentam decisões de interação. Especificamente o EEG na captação de sinais neurofisiológicos bioelétricos da dinâmica cortical durante decisões complexas do mundo real identificando mudanças de frequência específicas sobre as regiões frontais e mediais do cérebro, e o aumento da magnitude da RGP durante decisões difíceis. Por fim, o movimento ocular, especificamente o comportamento de fixação, que é associado ao processamento cognitivo de estímulos antes de uma decisão (DRNEC; METCALFE, 2016).

Os autores conseguiram montar um contexto no qual existe a viabilidade de coleta de dados que demonstrem comportamentos cognitivos dos usuários para avaliar a confiabilidade da automação durante a tarefa proposta, e é capaz de gerar hipóteses para pesquisas na área de neurociência operacional (DRNEC; METCALFE, 2016).

**Bandara, et al. (2016)**, exploraram a hipótese do nível de resposta à valência e excitação por um estímulo a um indivíduo ser previsível através de ECG e GSR, e se essa informação pode complementar gravações de dados cognitivos para formar uma representação mais precisa do estado emocional do mesmo. O experimento apresentou três tipos de estímulos, interativos e não interativos, a 9 indivíduos e as resposta fisiológica foram registradas através de dados de ECG e RGP, bem como do dispositivo Espectroscopia Funcional de Infravermelho Próximo (EFIP).

A motivação desse estudo considera um efeito de confusão na FC que torna complicado analisá-lo apenas como um índice de excitação, de modo que a ativação do sistema nervoso simpático (SNS) está associada à estimulação e aceleração do ritmo cardíaco, enquanto a ativação do sistema nervoso parassimpático (SNP) está associada ao esforço cognitivo e geralmente esse estímulo também ocorre (BANDARA, et al., 2016 apud POTTER; BOLLS, 2012). Embora se concentre a relação entre FC e excitação ou atenção, um estudo descobriu que a altura da onda R foi menor quando o estímulo tinha mais potencial de excitação (BANDARA, et al., 2016, apud DOUSTY; DANESHVAR; HAGHJOO, 2011) e isso sugere que a análise de outros artefatos sobre a forma de onda PQRST no ECG pode revelar relações diretas entre artefatos de ECG e excitação, não devendo ser analisada apenas a FC isoladamente.

Os resultados mostram que a combinação de ECG, RGP e EFIP fornece maior acurácia do que apenas ECG ou RGP. Os autores incentivam mais estudos para melhoramento de confiabilidade dos dados desses recursos tecnológicos e de combinações de tecnologias para estudos sobre cognição e emoção (BANDARA, et al., 2016).

**Borghetti e Rusnock (2016)** lidam com o conceito de Avaliação de Estado em Tempo Real, ato de monitorar continuamente um indivíduo para estimar seu estado atual enquanto o mesmo realiza tarefas. Essa avaliação inclui estimativa da carga de trabalho cognitivo, fadiga, estresse e atenção que podem ser mensuradas através de tecnologias, como o EEG ou entradas de rastreamento ocular que capturem dados objetivos – métricas fisiológicas. Essa estimativa em tempo real pode auxiliar sistemas de alocação de tarefas dinâmicas na determinação de quando intervir e qual curso de ação deve ser tomado para reduzir problemas potenciais ou melhorar o desempenho de um sistema.

Os autores trazem uma revisão sobre o estado da técnica e a possibilidade de aplicação de melhorias na qualidade de captura e processamento de dados dessas tecnologias para que as informações geradas ocorram de fato em tempo real. E concluem sugerindo melhorias da

qualidade dos dados detectados, no emprego de representações de modelos; na criação de visualizações de comportamentos facilmente legíveis pelo especialista avaliador do estado do usuário; e na combinação do estado humano considerando o contexto da realização da tarefa (BORGHETTI; RUSNOCK, 2016).

**Shojaeizadeh, et al. (2017)** analisaram a partir da tecnologia de rastreamento ocular, utilizando a técnica da pupilometria, alterações no desempenho de indivíduos decorrentes de alterações nos níveis de carga cognitiva de trabalho. Assim, analisaram a relação entre carga cognitiva e respostas pupilares para uma tarefa de leitura de uma passagem de texto de um site real ou da versão simplificada da mesma passagem de texto. A passagem do texto simplificado foi construída de forma a garantir carga cognitiva reduzida, facilitando a comunicação da informação textual para compreensão fácil e rápida.

Os autores analisaram duração de movimentos oculares e dilatação da pupila durante a tarefa, para mensurar a carga cognitiva implícita, visando principalmente verificar o impacto da simplificação do texto no comportamento do diâmetro da pupila ao longo do tempo da tarefa. O estudo envolveu 54 participantes e o recurso utilizado foi o Tobii x300 associado ao seu software de tratamento de dados do mesmo fabricante.

Os resultados mostraram que a simplificação do texto teve um impacto significativo na dilatação da pupila, afetando-a de maneiras diferentes em intervalos distintos de leitura. Além disso, nossos resultados mostram que examinar a dilatação da pupila durante as fixações e sacadas pode fornecer novos *insights* sobre carga cognitiva.

**Hareide, et al. (2017)** apresentam como dados de rastreamento ocular foram usados para identificar requisitos do usuário que, em combinação com um processo de *design* centrado em usuários, levaram ao desenvolvimento de melhores aplicações de *softwares* em equipamentos essenciais de navegação. A motivação do estudo observou o uso extensivo de tecnologia em pontes de navios que pode causar preocupação com a usabilidade do sistema para interação humana, principalmente visando à segurança, e o envolvimento do ser humano no projeto de sistemas é imperativo para minimização erros de uso.

Este estudo dá um exemplo de como coletar e analisar dados de rastreamento ocular em combinação com um processo de *design* centrado no usuário, e propõe quatro etapas essenciais seguintes: 1 - identificar os requisitos do usuário começando pelo contexto de uso, nesse caso navegação a bordo utilizando um sistema eletrônico e realizando rotas diversas que podem envolver situações perigosas; 2 - o nível de acessibilidade das informações fornecidas na janela do monitor de rotas deve ser um parâmetro crucial do projeto; 3 – os critérios de



projeto de engenharia humana são essenciais para o sucesso do projeto e soluções para navegação de alta velocidade; e 4 - a sugestão final do projeto do fornecedor deve ser testada (HAREIDE, et al., 2017).

Os dados de rastreamento ocular que indicaram atenção, percepção, carga cognitiva de trabalho foram utilizado para identificar o nível de interação do usuário com os sistemas e os autores afirmam que a tecnologia pode ser utilizada para auxiliar no desenvolvimento de um aplicativo de *software* aprimorado (HAREIDE, et al., 2017).

**Minas, Kazman, e Tempero (2017)** utilizaram no estudo tecnologias de EEG, EMG e RGP para examinar as reações cognitivas e emocionais à estrutura de um *software*, com a proposta de analisar se o *design* afeta os níveis de carga cognitiva e excitação do usuário.

Os autores propõem a montagem do cenário em laboratório no qual participantes receberão uma tarefa de atualização de *software* para executar em Java usando o ambiente Eclipse IDE. Durante a tarefa serão os participantes monitorados através de recursos tecnológicos de EEG, EMG e RGP para que métricas sejam capturadas e tratadas para mitigação de artefatos. As informações devem ser analisadas para a finalidade de identificação de comportamentos do usuário que reflitam estados cognitivo e emocional (MINAS; KAZMAN; TEMPERO, 2017).

Como resultado os autores conseguiram montar e justificar a escolha dos recursos tecnológicos, os respectivos *softwares* para tratamento dos dados e a montagem do contexto da tarefa, apresentando um meio para conseguir analisar a associação do comportamento do usuário frente ao *design* de um *software*, e almejam contribuir com resultados para a neurociência cognitiva e aplicação em projetos de engenharia de *softwares* centrados no usuário.

**Lieblein, et al. (2017)** apresentaram o NeuroSnap, uma aplicação modelada a partir do Snapchat, onde o estado afetivo do usuário é expresso automaticamente a partir de filtros faciais personalizados. Os filtros representam relaxamento, alerta ou altamente alertado com base nas ondas de eletroencefalografia (EEG). Os autores ainda exemplificaram cenário de interação do usuário com o NeuroSnap.

O NeuroSnap utilizou o reconhecimento facial por meio do classificador Haar Cascades para a colocação do filtro facial na parte superior do rosto do usuário, e o EEG utilizado foi o *Emotiv*. NeuroSnap suporta ondas Alpha (relaxadas) e Beta (alertadas) para a expressão do filtro facial, e os canais selecionados no Emotiv foram os AF3 e AF4 para obtenção de dados de Alfa e Beta, pois estão localizados no lobo frontal. Assim o

funcionamento foi elaborado (LIEBLEIN, et al., 2017).

Nos resultados a precisão dos valores obtidos tanto de alfa quanto de beta aplicadas a um dispositivo móvel sem fio móvel foi justificada como eficiente para identificação dos dados afetivos na condição proposta para análise, e estudos futuros são sugeridos como necessários (LIEBLEIN, et al., 2017).

**Hudso e Reinerman-Jones e Teo (2017)** abordaram a fase de seleção de pessoas realizada para compor equipes de trabalho utilizando métodos objetivos para análise de habilidades eficazes nesse contexto. A habilidade em foco foi a tomada de decisão.

Os autores realizaram uma revisão da literatura nas áreas de psicologia organizacional, psicologia dos fatores humanos, gestão de negócios, recursos humanos e engenharia industrial, para fundamentar escolhas de tecnologias que podem ser utilizadas para geração de dados objetivos sobre os estados cognitivos a partir do comportamento fisiológico humano, incluindo o comportamento também em situações de alterações de níveis de estresse.

Após os achados, foram selecionadas as cinco tecnologias que utilizam sensores fisiológicos seguintes: EEG, ECG, EFIP, *doopler* transcranial e rastreamento ocular, justificadas como eficazes para finalidade de fornecer dados objetivos sobre estados cognitivos associados a tomadas de decisão a partir do comportamento fisiológico humano. E assim, os autores concluíram um levantamento de tecnologias que podem contribuir para seleções de pessoas em ambientes de trabalho que foquem na habilidade de tomada de decisão, necessitando, porém, de estudos que comprovem a eficácia para este fim a partir de aplicações práticas.

**Chang e Chen (2017)** analisaram a relação entre resultados da aplicação da *Berg Balance Scale* – instrumento clínico validado, baseado em 14 tarefas, para avaliação de equilíbrio estático e dinâmico de pacientes - e os parâmetros objetivos gerados por uma plataforma de força, a fim de explorar a possibilidade associação de informações subjetivas e objetivas, respectivamente, para possibilidades de formas de análises complementares de equilíbrio e redução do tempo gasto na avaliação clínica.

O estudo avaliou 38 idosos realizando a tarefa de sentar e levantar para análises de força e tempo. A estrutura mecânica consistiu em uma cadeira ergonômica e duas plataformas de força (plataforma de força de nádegas e plataforma de força de pernas).

Após a realização da tarefa 12 parâmetros derivados do registro das plataformas relacionados à força no tempo de operação e à mensuração de força foram avaliados para análise de correlação. Os resultados mostram que a correlação do escore da escala e dos

parâmetros relacionados à força é menor que a relevância do escore da escala e dos parâmetros relacionados ao tempo. Informações objetivas economizam tempo através da utilização de um sistema de plataforma de força e podem auxiliar especialistas clínicos na avaliação do equilíbrio, somando aos achados subjetivos.

**Liu, Zhang e Zhou (2017)** discutiram as características mecânicas e a distribuição de carga em ombro, cintura e região dorsal do corpo humano através do experimento de caminhada com carregamento de peso. A finalidade foi estabelecer um modelo dinâmico de fadiga baseado na incidência de estresse local para fornecer uma referência para o projeto de tarefas em contextos ergonômicos com propostas de avaliações semelhantes. 13 homens participaram do experimento e andaram por 21 min em uma esteira a 5 km/h suportando uma carga de 15 kg. Os dados de pressão do ombro, das costas e da cintura foram coletados por meio de sensores de pressão e a sensação de fadiga das três partes corporais dos sujeitos foi feita a cada três minutos usando a escala de Borg – instrumento validado para classificação da percepção subjetiva do esforço.

Os resultados mostraram divergências contralaterais em relação a maior pressão capturada, por exemplo, alguns participantes apresentaram maior apoio da carga no ombro direito e outros no ombro esquerdo. A carga também foi analisada na distribuição entre as regiões analisadas, e assim foi apresentada maior distribuição da pressão na região dos ombros em relação à cintura e à região dorsal. E, segundo os dados coletados, a fadiga ocorre primeiro nas regiões nas quais incide maior pressão relacionada à carga, nesse caso, os ombros (LIU; ZHANG; ZHOU, 2017).

**Chang, et al. (2017)** conduziram análises de fadiga muscular analisando movimentos humanos capturados e reproduzidos no OpenSim - plataforma de modelagem humana digital. Os autores desenvolveram um *plug-in* (algoritmo de controle muscular computado) para mensurar o nível de fadiga a partir de movimentos arbitrários e parâmetros biomecânicos, e assim disponibilizar uma plataforma de análise virtual que possa prever a ocorrência de fadiga muscular. A plataforma de modelagem utiliza cinemática inversa e dinâmica e permite que o usuário crie e analise diferentes modelos musculoesqueléticos dimensionados a partir da Captura de Movimentos - *Movement Capture* (MoCap) do indivíduo analisado.

Após a implementação do *plug-in* o OpenSim foi submetido ao teste. Esse envolveu 5 indivíduos correndo em uma esteira por 10 segundos a 3,96 m/s, que tiveram seus movimentos capturados a partir de 41 sensores passivos reflexivos posicionados em pontos anatômicos para reproduzir o dimensionamento antropométrico dos indivíduos. 10 músculos

incluídos em 3 grupos musculares (core, quadril e membros inferiores) foram selecionados para análise. A relação de movimentos de repetição dos movimentos e fadiga foi considerada diretamente proporcional. A análise resultou na entrega de uma plataforma de projeto de trabalho virtual que ajuda a prever a fadiga muscular e, assim, controlar os riscos no estágio inicial de projetos do trabalho, e os autores continuarão a pesquisa utilizando uma plataforma de força e outras plataformas de modelagem humana (CHANG, et al., 2017).

A proposta da pesquisa foi alcançada em relação à seleção de 10 tecnologias (e suas técnicas) mais utilizadas ou citadas em estudos internacionais, incluindo Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular, Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividade Cerebral através de Eletroencefalografia (EEG), Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividade Fisiológica do Miocárdio através de Eletrocardiografia (ECG), Verificação de Frequência Cardíaca (VFC), Identificação de Atividade Eletrodérmica através de Mensuração de Resposta Galvânica da Pele (RGP), Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividades Fisiológicas Musculares através de Eletromiografia (EMG), Captura de Movimentos Corporais (MoCap), Mensuração de Força e Pressão, Detecção De Pontos Motores dos Músculos da Face Reconhecimento Facial, Captura de Imagens de Interfaces.

As 4 tecnologias menos citadas (EOG, RMf  $\alpha$ -amilase e doopler transcraniano) não foram incluídas no catálogo por terem sido mencionadas em apenas um estudo cada, e não apresentarem funções exclusivas em relação às capacidades funcionais das tecnologias selecionadas.

Outras 4 tecnologias (RMf, EFIP; FC e FR) foram citadas em dois estudos cada. As tecnologias de RMf e EFIP não foram selecionadas mediante as justificativas de que apesar de possuírem boas resoluções espaciais - para localização de regiões de atividades cerebrais – possuem resolução temporal – identificação de atividade cerebral por captação da frequência de sinais bioelétricos, potenciais evocados (EPOC) – inferior ao EEG, já entre as tecnologias selecionadas, e de maior vantagem para o objetivo de para captura de dados em tempo real. A FC e a FR foram citadas em 2 estudos, esta com uma aplicabilidade direta para identificação de alteração do estado cognitivo por estresse (GOLDBERG, 2016) e indireta para identificação de fadiga física (NAPIER, et al.,2016), aquela para auxílio à identificação de fadiga física (GOLDBERG, 2016) e estresse (NAPIER, et al.,2016).

**Quadro 4-1- Revisão Bibliográfica - Tecnologias utilizadas para captura de dados sobre estados cognitivos e movimentos biomecânicos de seres humanos.**

Autor(es)	Estado Cognitivo	Tecnologia (s)	Resultados/Conclusões
<b>TRUMBO, et al. (2016)</b>	Atenção	Rastreamento Ocular	Tecnologia eficaz para mapeamento de estados cognitivos de atenção focal e atenção dispersa, analisados em laboratório.
<b>YENIGALLA, et al., (2016)</b>	Atenção	Rastreamento Ocular	Tecnologia eficaz para monitorar o processo de aprendizagem identificando pontos de utilização de maior carga mental para compreender e resolver tarefas.
<b>DU; KIM (2016)</b>	Atenção; Estresse.	Rastreamento Ocular	Confirmaram a partir de métricas de rastreamento ocular que a duração da fixação está vinculada ao tempo de processamento mental do usuário, e que demandas mentais gastas durante a tarefa estão associadas ao resultado no desempenho.
<b>SIBLEY, et al. (2016)</b>	Atenção; Estresse.	Rastreamento Ocular VFC	Afirmam que as tecnologias analisadas são eficazes para detectar comportamentos fisiológicos do usuário em tarefas em um contexto crítico, e podem inferir desempenho e predição da capacidade de concluir uma tarefa e auxiliar a identificação de situações de risco para tomadas de decisões.
<b>DJAMASBI, et al., (2016)</b>	Atenção – Memória, Estresse; Fadiga Mental.	Rastreamento Ocular	A tecnologia apresentou-se como uma excelente ferramenta para gerar métricas sobre o esforço cognitivo de maneira objetiva, contínua e discreta para estimar o impacto do esforço cognitivo na compreensão e no desempenho.
<b>STELOVSKY, et al. (2016)</b>	Atenção - Memória.	EEG EMG RGP VFC	Propõem estratégias de análises de carga cognitiva e de criatividade de usuários, reações do SNA e valências emocionais destes utilizando tecnologias que forneçam dados biométricos sobre comportamentos fisiológicos do usuário.
<b>RUSNOCK et al. (2016)</b>	Atenção; Fadiga Mental.	EEG ECG EOG	Demonstra como a simulação está sendo usada para capturar interações humanas com dispositivos complexos e para identificar resultados de desempenho que considerem comportamentos humanos envolvendo carga mental, consciência da situação, confiança e fadiga. As tecnologias EEG, EOG e ECG foram utilizadas na mensuração de cargas mentais.
<b>NAPIER, et al. (2016)</b>	Atenção; Estresse.	EEG ECG RMf FC FR $\alpha$ -amilase	São explanadas formas de análises da cognição durante interação com sistemas complexos. Mostram ferramentas eficazes na identificação de níveis de carga mental, processo de tomada de decisão, presença de fatores estressores, e citam tecnologias que podem ser eficazes para fornecer dados objetivos para este fim.

Autor(es)	Estado Cognitivo	Tecnologia (s)	Resultados/Conclusões
<b>GOLDBERG (2016)</b>	Atenção.  Fadiga Física  Análise Biomecânica – Expressões corporais.	Captura Imagens  Captura de Movimento  ECG  FC  FR  VFC  RGP	Autores concluíram que existem tecnologias com recursos tecnológicos não invasivos e vestíveis disponíveis no mercado para montagem de um ambiente laboratorial que utilize um <i>Intelligent Tutoring Systems</i> baseado em psicomotricidade para análise do comportamento dos indivíduos e assim fornecer um <i>feedback</i> de correção ou reforço do comportamento na tarefa realizada.
<b>DRNEC; METCALFE, (2016)</b>	Atenção;  Estresse.	Rastreamento Ocular  EEG  ECG  RGP	A partir de achados da neurociência operacional foi realizado um levantamento de tecnologias capazes de captar dados sobre o estado cognitivo de confiança de usuários em interação com sistemas automatizados e foi montado um contexto no qual existe a viabilidade de coleta desses dados.
<b>BANDARA, et al. (2016)</b>	Atenção.  Movimentos Biomecânicos - Expressão Facial (Emoção)	ECG  RGP  EFIP	Resultados mostram que a combinação de ECG, RGP e EFIP fornece maior acurácia do que apenas ECG ou RGP para mensurar estados de excitação e emocional. Os autores incentivam mais estudos para melhoramento de confiabilidade de dados de recursos tecnológicos e de combinações de tecnologias para estudos sobre cognição e emoção.
<b>BORGHETTI; RUSNOCK (2016)</b>	Atenção,  Estresse;  Fadiga Mental.	Rastreamento Ocular  EEG	O levantamento sobre a qualidade dos dados biométrico fornecidos em tempo real conclui que esses são eficientes, mas podem ser melhorados principalmente na questão de facilitação da visualização do estado cognitivo do usuário de um sistema ao gerar a informação para o avaliador e na consideração do contexto na análise.
<b>SHOJAEIZADEH, et al. (2017)</b>	Atenção;  Estresse.	Rastreamento Ocular	A simplificação da informação garantiu uma redução na carga cognitiva utilizada para compreensão durante a leitura e houve impacto sobre alterações no diâmetro da pupila durante o tempo de leitura.
<b>HAREIDE, et al. (2017)</b>	Atenção	Rastreamento Ocular	A tecnologia mostrou-se eficiente para coleta de métricas que auxiliaram o projeto de um sistema de

Autor(es)	Estado Cognitivo	Tecnologia (s)	Resultados/Conclusões
<b>MINAS; KAZMAN; TEMPERO (2017)</b>	Atenção; Estresse.	EEG EMG RGP	navegação a bordo com o <i>design</i> centrado no usuário. A escolha dos recursos tecnológicos, os respectivos <i>softwares</i> para tratamento dos dados e a montagem do contexto da tarefa, foi justificada dentro de um contexto apresentando um para analisar a associação do comportamento do usuário frente ao <i>design</i> de um <i>software</i> .
<b>LIEBLEIN, et al. (2017)</b>	Análise Biomecânica – Expressões Faciais.	EEG Reconhecimen-to Facial	A realização da associação de dados de uma técnica de reconhecimento facial e dados bioelétricos coletados a partir de EEG, mostrou-se eficiente para reconhecimento de algumas emoções em um dispositivo móvel e sem fio.
<b>HUDSON; REINERMAN-JONES; TEO (2017)</b>	Atenção; Estresse; Fadiga Mental.	ECG EEG <i>Doppler</i> Transcraniano EFIP Rastreamento Ocular	Cinco tecnologias com sensores fisiológicos foram justificadas como potencialmente eficazes para captura de dados biométricos e bioelétricos de sinais do sistema nervoso que identifiquem o estado cognitivo e que possa influenciar tomadas de decisões de pessoas em processos seletivos para o setor laboral.
<b>CHANG; CHEN (2017)</b>	Análise Biomecânica – Fadiga Física.	Mensuração de Pressão	Dados objetivos relacionados à tecnologia utilizada em plataformas de força (sensores de pressão) podem complementar análises de especialistas na avaliação de distribuição de carga sobre regiões do corpo.
<b>CHANG, et al. (2017)</b>	Análise Biomecânica – Fadiga Física.	Captura de Movimentos MoCap	Adaptação de uma plataforma de modelagem humana para análise de fadiga muscular a partir da captura de movimentos humanos.
<b>LIU; ZHANG; ZHOU (2017)</b>	Análise Biomecânica – Fadiga Física	Mensuração de Pressão.	A utilização da tecnologia em sensores de pressão possibilitou a análise de maior força por pressão da distribuição de carga, justificando a maior incidência de carga ser uma precursora da fadiga. A fadiga muscular demonstrou afetar o desempenho dos indivíduos.

Fonte: Acervo da Pesquisa (2018).

Outro fator que reforçou a não seleção dessas 8 tecnologias foi a necessidade de inclusão das tecnologias de Reconhecimento Facial e de Capturas de Imagens, citadas, cada

uma, em apenas 1 estudo nessa revisão bibliográfica. Ambas foram identificadas como relevantes na publicação dos resultados preliminares desta pesquisa (TITO; SCHERER; LOPES, 2018) em um capítulo do *e-book* do *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018* (LHOTSKA, et al., 2018). Foi considerada ainda a necessidade de relevar que emoções podem ser influenciadas por *designs* alterando estados cognitivos e podendo desencadear expressões faciais em seres humanos (NORMAN, 2004), estas reflexas, universais e não verbais e podem ser identificadas através do reconhecimento facial (EKMAN; FRIESEN; HAGER, 2002) e que o contexto deve fazer parte da avaliação da interface (ABNT, 2016), e a captura de imagens pode coletar dados desse meio.

Foi observado que as tecnologias foram utilizadas de forma isolada em poucos estudos. A associação de tecnologias para identificação de comportamentos fisiológicos e físicos de seres humanos parece ser utilizada de forma complementar para gerar informações mais confiáveis. Assim, foi entendido que as tecnologias capturam dados que podem deduzir diretamente informações sobre o estado cognitivo ou físico (atenção, memória, estresse, fadiga mental, fadiga física) de seres humanos, e podem complementar análises de outros estados cognitivos ou físicos também.

A tecnologia de rastreamento ocular foi utilizada em 10 estudos, sendo de forma isolada em 6 e em combinação com pelo menos mais uma tecnologia em 4 estudos. De forma isolada ou combinada o rastreamento ocular mostrou-se eficaz para identificação do comportamento de indivíduos a partir de métricas capturadas por número de vezes e duração de fixação do olhar, mensuração do tamanho da pupila e detecção de pontos de interesse que estimassem o estado cognitivo para identificar atenção e memória, estresse e fadiga mental. Inclusive sendo avaliada como eficiente para análises de mensuração de carga de trabalho com impactos sobre desempenhos de indivíduos em ambientes críticos para mitigação de riscos de erros de uso.

A EEG foi utilizada em 7 estudos, e em todos associada a pelo menos outra tecnologia. Assim como o rastreamento ocular, se mostrou eficiente para mensurar objetivamente o estado cognitivo capaz de avaliar atenção e memória, estresse e fadiga mental. Foi aplicado para auxílio de mensuração do estado de carga cognitiva, excitação emocional e criatividade e compreensão de tarefas. Sua principal função nos estudos esteve voltada à avaliação de carga mental em tempo real, para tomadas de decisões, produzindo resultados avaliados pelos autores como sem complicações, porém, com sugestões para melhoramento do tempo de captura e processamento de sinais para gerar informações.



A ECG foi utilizada, em todos os casos, em combinação com pelo menos uma tecnologia em estudos para identificação de sinais de estresse e fadiga mental, sendo suas métricas diretamente utilizadas para sinalizar excitação por estímulos e complementar dados sobre fadiga mental. A tecnologia mostrou importância de estudos que relacionam mais de um tipo de tecnologia para análises comuns quando um dos estudos que a utilizou (BANDARA, et al., 2016) mostrou que a utilização apenas da FC para mensurar estresse e atenção pode ser insuficiente, pois a análise por ECG mostrou ser mais específica em relação ao estímulo potencial de excitação. Essa poderia ser uma condição que influenciaria escolha de tecnologias para uma análise baseada na especificidade requerida sobre nível de excitação que a usabilidade de um DM pode ocasionar em um usuário em uma pesquisa, por exemplo.

Nesse caso, a real indicação é que tecnologias que identificam comportamentos muito específicos sejam associadas a outras que possam auxiliar a confirmação da informação ou identificação do que causa os comportamentos no usuário, e isso evitará análise de dados falso-positivos (GOODMAN; KUNIAVSKY; MOED, 2013; WEIGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

A VFC foi utilizada em 3 estudos, sempre em combinação com outras tecnologias para estimar a partir de métricas objetivas o estado cognitivo do ser humano que mensure níveis de atenção estresse e fadiga física. A captura de sinais fisiológicos pela VFC decorrentes de atividades do SNA foi utilizada para confirmar resultados de excitação emocional, vulnerabilidade à fadiga física, e alterações na atenção em processos de tomada de decisões. Apresentou-se como uma tecnologia capaz de auxiliar ou reafirmar entendimentos sobre o estado cognitivo do ser humano.

Dois estudos utilizaram a EMG para captura de dados bioelétricos de atividades musculares, sendo um para a identificação de atenção e memória a fim de auxiliar a identificação de emoções humanas a partir de detecção de EPOC da atividade muscular reflexa da face, outro para identificação de fadiga física de músculos do corpo após o indivíduo ser exposto a tarefas que exijam carga física. A EMG se mostra, assim, uma possibilidade de auxílio à identificação tanto de comportamento do usuário como de comportamento ergonômico.

A MoCap utilizada em dois estudos mensurou em ambos a vulnerabilidade à fadiga física. Uma contribuição visou ao entendimento de comportamentos do usuário durante a realização de tarefas, na análise do movimento, associada a outras tecnologias para entendimento amplo e a partir de dados objetivos (GOLDBERG, 2016). A outra contribuição

objetivou analisar a fadiga física decorrente de esforços exigidos pela tarefa.

A mensuração de pressão foi utilizada em dois estudos, para identificação de distribuição de pressão de uma carga sobre o corpo que ocasionasse fadiga física, e para identificação de equilíbrio, associada a outras tecnologias, sendo direcionada à captura de dados de distribuição de força refletida na distribuição do peso corporal captadas por sensores, para identificação de desequilíbrio do indivíduo.

As tecnologias de reconhecimento facial e captura de imagens foram utilizadas em 1 estudo cada, associadas a outras tecnologias para identificação de emoções (atenção e memória) e para auxílio à identificação de equilíbrio.

O resumo dessa descrição encontra-se no Quadro 4-2.

Com isso, é entendido que a sensibilidade da equipe de especialistas e o conhecimento sobre métricas para transformar os dados fornecidos pelas tecnologias em informações corretas e precisas são necessários, assim como o estudo sobre o comportamento humano e sobre componentes fisiológicos subjetivos, assim podendo elaborar um relatório efetivo (NIELSEN; PERNICE, 2009; TULLIS; ALBERT, 2013; BANICH, COMPTON, 2018).

Descritos os achados da Revisão Bibliográfica, os conceitos das tecnologias levantados na literatura científica e os resultados da Pesquisa Técnica serão apresentados em conjunto, considerando a estrutura que está disposta no Catálogo de Tecnologias.

**Quadro 4-2Tecnologias selecionadas após a Revisão Bibliográfica; quantidades de estudos nas quais foram utilizadas, condições identificadas e descrição da tecnologia.**

Tecnologia (Técnicas)	Número de Estudos	Auxiliaram a Identificação de:	Complementaram a Identificação de:	Descrição da Tecnologia
Rastreamento Ocular	10	Atenção – Memória, Estresse; Fadiga Mental.	-	Quantifica fenômenos oculares utilizando resolução temporal da ordem de milissegundos, o que tornando possível uma discriminação de estados cognitivos em tempo real.
Eletroencefalografia (EEG)	7	Atenção – Memória, Estresse; Fadiga Mental.	-	Mensura atividades neurofisiológicas em regiões do cérebro a partir da captação de sinais bioelétricos utilizando eletrodos posicionados estrategicamente na cabeça.
Eletrocardiografia (ECG)	6	Estresse.	Atenção – Memória Fadiga Física.	Capta sinais bioelétricos da atividade fisiológica do miocárdio para registro de impulsos que se espalham pelo músculo cardíaco e o fazem contrair.
Resposta Galvânica	5		Atenção –	Modula as flutuações da resistência

da Pele (RGP)		Estresse.	Memória; Fadiga Física	elétrica da pele, conhecidas como respostas eletrodérmicas.
Verificação de Frequência Cardíaca (VFC)	3	Estresse.	Atenção - Memória; Fadiga Física.	Captura de dados biométricos relacionados à variação nos intervalos entre batimentos cardíacos.
Eletromiografia (EMG)	2	Fadiga Física.	Atenção – Memória.	Capta biossinais que consiste no somatório de todos os sinais elétricos detectados em uma determinada região de um músculo.
Captura de Movimentos (MoCap)	2	Atenção – Memória; Fadiga Física	-	Analisa a biomecânica do movimento humano sob parâmetros (aceleração, velocidade, e posição dos segmentos corporais) cinemáticos e dinâmicos.
Mensuração de Pressão	2	Fadiga Física	-	Sensores são usados para mensurar mudanças na pressão ao longo do tempo.
Reconhecimento Facial	1*	Atenção – Memória.	Fadiga Física.	Fornecer um subconjunto de métricas de estado facial do usuário durante interações e pode associá-las a um estado cognitivo.
Captura Imagens	1*	-	Atenção Fadiga Física	Captura de imagens em vídeo de todo o contexto e interações durante tarefas.

Fonte: Elaborado pela autora (2018).

\* Tecnologias identificadas como possivelmente relevantes para identificação de comportamentos de usuário em testes de usabilidade, nos resultados preliminares desta pesquisa (TITO; SCHERER; LOPES, 2018).

Com isso, é entendido que a sensibilidade da equipe de especialistas e o conhecimento sobre métricas para transformar os dados fornecidos pelas tecnologias em informações corretas e precisas são necessários, assim como o estudo sobre o comportamento humano e as definições de componentes fisiológicos subjetivos, assim podendo elaborar um relatório efetivo (NIELSEN; PERNICE, 2009; TULLIS; ALBERT, 2013; BANICH, COMPTON, 2018).

Descritos os achados da Revisão Bibliográfica, os conceitos das tecnologias levantados na literatura científica e os resultados da Pesquisa Técnica serão apresentados em conjunto, considerando a estrutura que está disposta no Catálogo de Tecnologias.

### **Considerações sobre os Conceitos das Tecnologias e Recursos Tecnológicos para Identificação de Comportamentos do Usuário**

Os estudos exploraram tecnologias que atualmente são utilizadas para capturar dados biométricos fisiológicos de seres humanos realizando determinadas tarefas e com isso obtêm dados objetivos que possivelmente estão associados a alterações do estado cognitivo do

indivíduo avaliado, ou seja, são considerados para análises fatores psicofisiológicos que podem estar correlacionados com o comportamento do usuário (MATTHEWS, et al. 2012; TRUMBO, et al., 2016).

Entre as tecnologias mais citadas nas pesquisas abordadas na revisão bibliográfica, e que demonstram a possibilidade de suportar uma avaliação de usabilidade de DM para a identificação de comportamentos do usuário, foram escolhidas para discussão de suas técnicas e inclusão no Catálogo de Tecnologias as seguintes: Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular, Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividade Cerebral Através EEG, Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividade Fisiológica do Miocárdio Através de Eletrocardiografia ECG e VFC, Identificação de Atividade Eletrodérmica através de Mensuração de RGP, Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividades Fisiológicas Musculares Através de EMG, MoCap, Mensuração de Força e Pressão, Detecção de Pontos Motores dos Músculos da Face - Reconhecimento Facial, Captura de Imagens de Interfaces.

Para os achados da pesquisa por recursos tecnológicos a descrição geral desses recursos enfatizará benefícios e limitações de cada um. São especificados alguns critérios particulares para cada tecnologia a fim de destacá-los comparativamente entre os outros recursos achados. Todos os dados técnicos e numéricos relacionados aos recursos tecnológicos comentados e discutidos nesta pesquisa encontram-se na versão completa do Catálogo de Tecnologias (Apêndice I).

Foram encontradas 10 tecnologias e 53 recursos tecnológicos de para possível utilização em testes de usabilidade para identificação de Comportamento do Usuário e de Comportamento Ergonômico e elas serão discutidas a seguir.

### **Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular**

Estudos de psicologia cognitiva e neurociência presumem que as métricas quantificadas pelas técnicas de rastreamento ocular podem refletir indiretamente uma noção da atividade cerebral durante ações humanas refletindo os processos cognitivos gerados por uma tarefa em determinado contexto (BEATTY; LUCERO-WAGONER, 2000; apud TRUMBO, et al., 2016).

A tecnologia de rastreamento ocular pode utilizar técnicas de gravações por câmeras de vídeo que podem ser discretamente posicionadas na maioria dos ambientes para quantificar fenômenos oculares (pupilometria, fixações oculares, movimentos oculares e de piscar),

utilizando resolução temporal da ordem de milissegundos, o que tornando possível uma discriminação de estados cognitivos em tempo real (TRUMBO, et al., 2016). É interessante destacar a necessidade de comparação de parâmetros (linhas de base) em alguns casos, como para a pupilometria durante a interação de um usuário com um dispositivo em uma tarefa determinada (TULLIS; ALBERT, 2013).

Outra técnica para rastreamento ocular preciso utiliza a captura de reflexões da córnea e da retina em movimento, projetadas a partir de emissão de feixes de luz infravermelha, que pode ser associada às técnicas processamento de imagens de vídeo e luz infravermelho para um rastreamento com produção simultânea de dados, comparativos, objetivos e mais seguros para um entendimento sobre o nível de cognição e demanda da tarefa diante do comportamento do usuário (WILSON, 2012).

Em geral, as técnicas para capturar informações sobre direções do olhar, mínimos movimentos dos olhos, com o objetivo de determinar com precisão onde um usuário está procurando a informação necessária para sua ação (GOODMAN; KUNIAVSKY; MOED, 2012) tem benefícios é reconhecido em testes de usabilidade, pois expõe os comportamentos dos usuários em um nível detalhado que não é possível com estudos de usabilidade mais tradicionais (NIELSEN; PERNICE, 2010; TRUMBO, et al., 2016).

Aspectos relevantes na aplicação das técnicas de rastreamento ocular envolvem a necessidade de calibração minuciosa dos recursos tecnológicos, a precisão e a acurácia, e a rápida recuperação após desvio da imagem do olho ou do reflexo da córnea (WILSON, 2012). Normalmente, a verificação da qualidade da calibração, expressa em graus que se desviam dos planos visuais X e Y, considera desvios inferiores a 1° como aceitáveis, e <5° como muito bons, e é condição fundamental para aceitabilidade de análises dos dados coletados (TULLIS; ALBERT, 2013).

Dentre as observações inerentes às interpretações das técnicas, é entendido que o real comportamento cognitivo é sensível ao tempo, e as análises utilizando e técnicas de rastreamento ocular exigem que consideremos a dimensão do tempo como um componente importante em um estudo (NIELSEN; PERNICE, 2010). Por exemplo, o tempo médio de fixação pode aumentar significativamente com o aumento da carga mental necessária para compreensão e ação do usuário, assim maiores tempos de fixações e durações mais longas poderiam estar associados a maior complexidade de uma tarefa, porém, pode indicar também pensamento profundo aleatório à tarefa, demonstrando desinteresse ou fadiga mental (GOODMAN; KUNIAVSKY; MOED, 2012; DU; KIM, 2016).

A carga cognitiva e a excitação emocional são conhecidas por estarem associadas à dilatação da pupila. Usando a comparação de médias normalizadas com janelas temporais de 500 ms, a diferença no tamanho médio da pupila de 0 a 500 ms e início da pós-fixação de 2000 a 2500 ms ou até 6000 ms tem sido associada a um efeito relacionado a um tipo de estresse, que pode envolver diversos fatores, incluindo a carga mental, aumento de interesse, excitação, por exemplo (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012). Logo, além de mais pesquisas necessárias para entendimentos específicos sobre as contribuições da pupilometria na geração de dados sobre o estado cognitivo válidos, confiáveis e generalizáveis, o contexto em que a tarefa ocorre deve ser considerado nas análises do comportamento do usuário (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012; TULLIS; ALBERT, 2013).

Em relação à avaliação cognitiva, a tecnologia de rastreamento ocular pode determinar onde a atenção visual é focada, sendo o comportamento visual do usuário a fonte de dados sobre a percepção que o usuário tem de situações em processamento e/ou do desempenho ao concluir a tarefa em questão (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

O rastreamento ocular pode gerar resultados promissores como medida de carga cognitiva, nível de atenção e dificuldade da tarefa (DU; KIM, 2016; TRUMBO, et al., 2016). As métricas geradas a partir do rastreamento ocular necessitam ser mais exploradas quanto as associações entre aumento do diâmetro da pupila simultânea a registros de atividade cerebral em hemisférios ou lobos específicos, por exemplo, para que estudos em neurociência cognitiva possam associar outras métricas que comprovem sua eficácia na identificação de comportamentos que refletem atividades cognitivas (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012; GOODMAN; KUNIAVSKY; MOED, 2012; DU; KIM, 2016).

A busca resultou em cinco recursos tecnológicos vestíveis com essa tecnologia.

**Quadro 4-3 Detecção de Fenômenos Oculares – Rastreamento Ocular – Recursos Vestíveis.**

<b>Recurso Tecnológico</b>	<b>Empresa Responsável</b>
<i>ASL Mobile Eye-5 Glasses</i>	<i>TAHEEL Technology</i>
<i>Dikablis Eye-Tracking System</i>	<i>Applied Science Laboratories</i>
<i>Pupil Labs Glasses</i>	<i>Pupil Labs</i>
<i>SMI Eye Tracking Glasses 2 Wireless</i>	<i>SensoMotoric Instruments</i>
<i>Tobii Pro Glasses 2</i>	<i>Tobii Pro</i>

Fonte: Dados da Pesquisa (2018).

O *ASL Mobile Eye-5 Glasses* possui uma regular resolução de câmera direcionada ao

olho (monocular), o que pode permitir uma boa visualização dos pontos do DM com os quais o usuário interage. O campo de visão, porém, é o que possui menor alcance (horizontal e vertical) entre os recursos da mesma categoria no catálogo, e pode reduzir a quantidade de informações referentes ao contexto no qual ocorre a interface do usuário. Sua frequência de amostragem também é a menor comparada aos demais. Possui a vantagem de calibração automática e microfone acoplado para captura de voz durante a interação do usuário garantindo dois tipos de comportamento capturados para análise.

Suas maiores limitações incluem o rastreamento monocular, o que poderia gerar perda de dados sobre o comportamento do usuário. A duração da bateria é de apenas 4h o que para um teste de usabilidade em um ambiente simulado de ambiente crítico de saúde, seria limitado. Há um gravador que possui um peso considerável, distanciando o usuário de um contexto de cenário real. E não possui trocas de lentes adaptáveis para indivíduos com alguma disfunção visual (astigmatismo, miopia), o que seria motivo de exclusão em uma seleção de usuários.

O *Dikablis Eye-Tracking system* possui boas resoluções de câmeras visuais e também de câmeras de cena, com um alcance de visão considerável, permitindo, provavelmente que se tenham dados de boa qualidade sobre alterações do comportamento do usuário. A taxa de amostragem não varia, o que permite uma garantia da constância da resolução das imagens capturadas. A precisão do olhar é boa, o que garante dados fidedignos para análise.

Seus maiores benefícios consistem, além da sua acurácia, precisão e boa resolução de dados gerados, a ergonomia, devido permitir a visão natural do usuário, inclusive se o mesmo utilizar óculos.

O *Pupil Labs Glasses* traz uma resolução da câmera voltada aos olhos do usuário razoavelmente baixa em relação aos outros recursos dessa categoria no catálogo, não foram encontradas informações sobre “campo de visão” a câmera de cena tem uma boa resolução, porém varia inversamente à frequência de amostragem, ou seja, caso o engenheiro de usabilidade que conduz o teste de usabilidade precise de alta resolução, saberá que poderá perder em velocidade de captura de dados. Tem uma acurácia um pouco acima do ideal, contudo uma boa precisão de rastreamento.

Seus principais benefícios consistem em ter uma boa ergonomia, semelhante ao *Dikablis Eye-Tracking*, ou seja, não possui lentes e pode permitir uma adaptação de órteses no caso de usuários que possuam alguma disfunção visual como miopia, ou astigmatismo, por exemplo, e é confortável. A correção de desvio utiliza a tecnologia 3D. E entre suas limitações

existe a necessidade de calibração do antes do uso, e a compatibilidade limitada para quando a utilização de dispositivos móveis para a gravação seja necessário.

O *SMI Eye Tracking Glasses 2 Wireless* uma boa resolução de câmera de campo e consegue mantê-la parcialmente com a variação inversa e proporcional de frequência de amostragem, seu campo de visão é razoável, semelhante ao do *ASL Mobile Eye-5 Glasses*. Não há informações sobre a resolução de câmera voltada aos olhos, ou de utilização de outros sensores.

Entre seus principais benefícios estão o de possuir microfone, permitindo a captura de mais dados simultaneamente aos dados referentes ao rastreamento ocular, possui *feedback* de áudio e imagens; não há necessidade de calibração, ela ocorre automaticamente e a validação de qualidade do rastreamento ocorre em tempo real, o que pode ser um bom benefício quanto a garantia de não perda de dados. Possui ainda uma alta resistência às alterações da luz do ambiente, o que permite possivelmente pode gerar uma maior segurança quanto a não influência do ambiente na fidedignidade de dados referente ao rastreamento ocular.

Produz análises qualitativas e quantitativas (gerando dados associados de rastreamento ocular e comportamento do usuário com dados estatísticos) utilizando *softwares* do mesmo desenvolvedor, e garante acurácia ideal a qualquer distância. E traz a possibilidade de sincronização de dados biométricos, rastreamento de movimento, realidade aumentada, entre outros. E lentes de contato não alteram a acurácia.

Dentre as limitações incluem a não oferecimento de lentes personalizáveis para usuários com alterações visuais por disfunções como (miopia, astigmatismo, hipermetropia). São fornecidas lentes com correções padrão para encaixe e correção, porém, podem não ser a mesma que o usuário necessita, e isso pode ser um fator que gere dados não tão confiáveis para finalidade de análise do comportamento do usuário, por possibilidade de perda de foco durante a interação com o DM.

A gravação e a legenda em tempo real apenas são possíveis quando a transmissão ocorre via WiFi e em dispositivo com sistemas específicos. Seu tempo de gravação sem fio é de apenas 120min de gravação contínua, e de 360 minutos com extensão de bateria, e o armazenamento de gravações são de até 20h.

O *Tobii Pro Glasses 2* apresenta o melhor campo de visão entre os recursos apresentados anteriormente, a câmera de cena possui uma boa resolução e uma razoável taxa de amostragem. Utiliza sensores com luz infravermelha para capturar o reflexo das córneas e sensores para captura de movimentos da cabeça (acelerômetro e giroscópio) para reduzir



influências do movimento na captura de dados. Garante compensação automática de desvio e perda de foco.

Seus benefícios incluem o auxílio para *insights* sobre como o usuário em interação visualmente com o ambiente, o que lhe chama atenção, direciona seu comportamento e influencia sua tomada de decisão, e se necessária mais precisão, podem ser adicionados dados biométricos (EEG, FC, e outros) para análise conjunta, e amplas possibilidades de associações de dados, possuindo também um microfone, o que permite associação da fala durante a interação do usuário.

Entre suas limitações destacam-se a necessidade de calibração, o tempo reduzido de gravação, a análise de dados fácil e rápida associada a um *software* específico, o seu uso deve ser evitado para DM que sejam suscetíveis a alterações de funcionamento devido à sensibilidade à emissão de luz infravermelha pulsada, e precauções para usuários portadores de Epilepsia Fotosensitiva devem ser analisadas.

Disponibilizam lentes de grau encaixáveis para usuários com diopia, com graduação padrão, o que pode não atender à necessidade real do usuário, e conseqüentemente influenciar seu comportamento gerando dados imprecisos. Entretanto, lentes personalizadas é possível sob encomenda.

Todos os cinco recursos tecnológicos para essa categoria de tecnologia trazem informações dos fabricantes sobre acurácia, facilidade de uso, conforto, permitem, de alguma forma, o acompanhamento em tempo real e a interação do usuário sem interferência sensível para o ambiente.

Segundo os dados analisados, os recursos tecnológicos mais eficientes para rastreamento ocular com um *hardware* vestível parecem ser o *Tobii Pro Glasses 2* e o *Dikablis Eye-Tracking System*, se consideradas as informações sobre resolução da câmera, campo de visão, conforto e adaptação, visto que este permite a utilização de óculos do próprio usuário e aquele a possibilidade de pedido de lentes personalizadas.

Considerando as possibilidades de *insights* mais completos e simultâneos do comportamento do usuário, o *Tobii Pro Glasses 2* e o *SMI Eye Tracking Glasses 2 Wireless*, parecem ser eficientes numa proporção parecida. Ambos possuem limitações também parecidas em relação às trocas de lentes para usuários com dioptrias padrão, entretanto, o *Tobii Pro Glasses 2*, apresenta uma solução.

A maioria dos recursos podem ter os dados tratados por *softwares* de terceiros para sincronização.

São observações que devem ser analisadas em relação à captura de dados fidedignos e sem interferências do recurso.

Para a mesma tecnologia, foram encontradas seis bases e uma tela.

**Quadro 4-4 Detecção de Fenômenos Oculares - Rastreamento Ocular – Plataformas de Base.**

<b>Recurso Tecnológico</b>	<b>Empresa Responsável</b>
<i>Aurora</i>	<i>Smart Eye</i>
<i>Smart Eye Pro 7.1</i>	<i>Smart Eye</i>
<i>Smart Eye Pro dx</i>	<i>Smart Eye</i>
<i>Tobii X2-30 e Tobii X2-60</i>	<i>Tobii Pro</i>
<i>Tobii Pro X3-120</i>	<i>Tobii Pro</i>
<i>Tobii Pro Spectrum</i>	<i>Tobii Pro</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

A *Aurora* realiza o rastreamento ocular remoto de pupilas e íris, reflexão das córneas, associados à captura de movimentos da cabeça do usuário, possui uma boa frequência de captura de dados, e é compacta, podendo ser utilizada sem interferir significativamente no ambiente. Há poucos dados disponibilizados pelo fabricante no endereço eletrônico.

O *Smart Eye Pro 7.1* rastreamento ocular remoto de pupila e íris, reflexão da córnea e captura de movimentos da cabeça. Boa frequência de amostragem e algoritmos permitem que a conexão de várias bases sincronizadas em um mesmo *software* realizam o rastreamento e sincronizem as informações.

Entre seus benefícios está o campo de visão que alcança, podendo chegar a 360°, porém, depende do número de câmeras instaladas em laboratório. A iluminação não interfere na captura de dados, boa configuração para análises de interfaces, e um olho visível é suficiente para que ocorra o rastreamento ocular. A detecção do usuário ocorre automaticamente e a calibração é automática durando segundos.

A visualização de expressões faciais do usuário é simultânea, assim como a interação de dados enquanto o usuário utiliza várias telas, estimando tempo, mapa de calor e outros dados. Quanto maior o tempo de permanência do usuário no campo de visão das bases, melhor a qualidade dos dados gerados.

Sua principal limitação é o alcance do rastreamento que alcança até 3m de distância dos olhos.

O *Smart Eye Pro dx* utiliza emissão luz infravermelha para reflexão da córnea e sua

captura por câmera. Propõe 360° de campo de visão, e quanto maior o tempo de permanência do usuário no campo de visão das bases, melhor a qualidade dos dados gerados. Entre os benefícios, o que destaca é a identificação automática de interfaces e o seu tamanho compacto (3,1cm x 3,1cm), se adaptando a facilmente a ambientes sem interferência representativa e precisa de poucos recursos visíveis para capturar dados com qualidade.

As bases da *Smart eye* foram desenvolvidas com a finalidade de analisar o comportamento do usuário, e a própria empresa destaca as possibilidades de detecção com a finalidade de prevenção de riscos e segurança como indício de sonolência, atenção, preferências do usuário, interesse, aprendizagem, reações do comportamento humano, estado de alerta, interação, compreensão da consciência e do estado mental.

As bases *Tobii X2-30* (não foca na quantificação do tempo) e *Tobii X2-60* (foca na quantificação de tempo) apresentam boa acurácia, além da ideal. Seus benefícios incluem a possibilidade de ser acoplado a dispositivos pequenos, e suporta movimentos rápidos e de grande amplitude.

Limitação principal compreende o alcance para rastreamento, quando o usuário deve estar a no mínimo 40 cm e no máximo 90 cm de distância do recurso tecnológico.

Foi desenvolvido para dar suporte a pesquisas na geração de dados qualitativos e quantitativos, e propõe a identificação e interesse, sonolência de usuários.

*Tobii Pro X3-120* é uma base que utiliza a mesma tecnologia dos dois recursos descritos anteriormente, possui acurácia também muito boa e uma rastreabilidade de 97%. A calibração é rápida e automática e a recuperação do olhar em caso de desvio ocorre de forma rápida.

A principal limitação dela e das *Tobii X2-30* e *Tobii X2-60* é possibilidade da necessidade de treinamento para utilização.

Entre outras, o *Tobii Pro X3-120*, deve ter seu uso evitado no caso de para DM que sejam suscetíveis a alterações de funcionamento devido à sensibilidade à emissão de luz infravermelha pulsada, ou seja, o engenheiro de usabilidade deve analisar a possibilidade dessa interferência com o DM que deseja analisar a usabilidade. O contexto geral de um laboratório para simulação deve ser considerado devido poder interferir em DM próximos, que não o de teste também.

Há também a restrição de não possibilidade de acoplamento a DM que esquentem e de utilização em testes de usabilidade com usuários participantes que utilizem marcapasso, ou tenham diagnóstico de Epilepsia Fotosensitiva.

A tela *Tobii Pro Spectrum* é o recurso tecnológico com maior frequência de amostragem possível entre os recursos vestíveis e bases apresentados nesta pesquisa para rastreamento ocular, podendo atingir até 1200Hz. Assim, uma precisão de movimentos em vídeo muito próxima da interação real do usuário.

Acurácia e precisão também são apresentadas como excelentes. Tem um tempo de resposta bastante rápido e captura de recuperação dos olhos do usuário em caso de perda. Possui também autofalante.

Suas limitações principais incluem a necessidade de calibração bastante específica, requer controle da iluminação do ambiente, e possui uma tela de 24” que pode interferir em alguns contextos de teste de usabilidade. Pode ser usada com a tela ou sem, e o engenheiro de usabilidade deve analisar a vantagens e desvantagens de do recurso para seu tipo de teste. Uma indicação interessante seria

Geralmente às bases têm uma maior capacidade de fornecer dados mais rápidos que os recursos vestíveis. Permitem a movimentação da cabeça sem que nada precise ser usado como *hardware* pelo usuário, e não interferindo no cenário simulado em laboratório. Todas as citadas realizam rastreamento em tempo real. A desvantagem é que precisam ser instalados em quantidade para captura de vários ângulos no caso do usuário ter a necessidade de movimentar-se amplamente. Assim, a limitação comum a maioria das bases se refere a não possibilidade de deslocamento livre o usuário num cenário durante uma interface.

Faz-se necessário a análise dos manuais dos recursos tecnológicos, principalmente os que utilizam luz de LED, luz infravermelha, componentes com propriedades magnéticas e outras particularidades, para que precauções sejam tomadas e contra indicações respeitadas em função da segurança do teste de usabilidade e seus componentes.

Entre os recursos analisados referentes às bases a *Smart Eye Pro dx* mostrou uma proposta de campo de visão bastante abrangente, acurácia, precisão e adaptação à luminosidade do local sem que ocorra interferência na análise dos dados. Além disso tem uma apresentação compacta, o que infere pouca interferência no cenário de um teste de usabilidade. Porém, para ele não foram encontradas durante a coleta dos dados os *softwares* compatíveis nem o manual de instruções, então nesta pesquisa não há informações sobre a distância que a base alcança o rastreamento e seria a que melhor se adaptaria a um teste de usabilidade considerando o contexto de utilização de DM.

### **Deteção De Pontos Motores dos Músculos da Face Reconhecimento Facial.**

Em interfaces, muitas vezes é útil conhecer a identidade de um objeto ou usuário, e

uma variedade de sistemas sensores são projetados para reconhecer objetos conhecidos.

O reconhecimento de características de usuários envolve tecnologia como solução para fornecer um subconjunto de métricas de estado facial do usuário durante interações e pode associá-las a um estado cognitivo, por exemplo (WILSON, 2012).

A tecnologia geralmente utiliza algoritmos de visão computacional para identificar características importantes da face - são exemplos, ângulos das sobrancelhas, ponta do nariz, cantos da boca, identificando pontos motores ou pontos de interesse. Algoritmos de aprendizagem, classificadores, analisam os pixels nessas regiões em imagens para classificar as expressões faciais (TULLIS; ALBERT, 2013).

O reconhecimento facial utiliza além da biometria, uma variedade de tecnologias de sensoriamento. As tecnologias para esta finalidade possuem técnicas de reconhecimento facial que funcionam em ambientes razoavelmente controlados (WILSON, 2012).

A análise de componentes principais (PCA) é um exemplo de técnica que encontra vetores ortogonais (“componentes principais” ou autovetores) no espaço de entrada como vetores base, cada vetor reduzindo a variância (dispersão) no conjunto de dados. O PCA tem sido usado em uma ampla variedade de sistemas de reconhecimento, como o reconhecimento facial de imagens, em que geralmente são necessários menos de 50 componentes para realizar o reconhecimento (WILSON, 2012).

O Sistema de Codificação de Ação Facial (FACS) (EKMAN; FRIESEN; HAGER, 2002) para classificar expressões faciais ou Unidades de Ação (AUs) também é comumente utilizado para combinações AUs e detectar expressões faciais que são mapeadas para determinar emoções possíveis pelos sistemas de reconhecimento facial. O FACS é o único sistema de reconhecimento facial validado atualmente, e a tecnologia foi encontrada nos recursos tecnológicos da empresa *Afectiva*:).

A captação da fala e os movimentos dos lábios podem ser associados a outras tecnologias, ou de reconhecimento facial ou ainda à diversas outras tecnologias que sejam direcionadas ao estudo do comportamento humano, como contribuições para a classificação detalhada dos movimentos labiais humanos e mapeamento visível durante a fala articulada, e podem ser muito contributivas para análises em contextos com muitos ruídos, barulho, perturbações auditivas (OVIAT, 2012).

Dois recursos com a técnica de reconhecimento facial foram achados durante a busca.

**Quadro 4-5 Detecção De Pontos Motores dos Músculos da Face - Reconhecimento Facial.**

Recurso Tecnológico	Empresa Responsável
<i>Affective Automotive AI</i>	:)Affective
<i>Affdex for Market Research</i>	:)Affective

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

O *Affective Automotive AI* suporta câmeras que produzam vários formatos de gravação. O *software* inicia o reconhecimento facial 1,2 segundos após detectar a fala do usuário. As redes neurais capturam as imagens em nível de pixels.

Propõe a identificação de comportamento cognitivo de um ou mais usuários ao mesmo tempo, sincronizando fala e imagem, e suas métricas suportam vários ângulos de posicionamento da cabeça e de voz.

É capaz de traduzir três emoções faciais, a valência baseada na face, quatro padrões faciais para sonolência, faz três estimativas da pose da cabeça, oito expressões faciais, duas emoções vocais e expressão vocal de excitação (grau de alerta, excitação ou envolvimento). Analisa ainda expressões acústico-posódicas para identificação da fala. É uma proposta de análises muito próximas da realidade devido à acurácia desse recurso tecnológico.

O principal foco desse recurso tecnológico é a identificação de níveis de fadiga e distração, e de raiva, pois tem a finalidade real de analisar o comportamento do usuário para auxiliar diagnósticos de necessidades de adaptação, a partir da identificação de demonstrações de confusão ou reação de frustração do usuário.

A principal limitação é que o rosto do usuário deve estar em frente à câmera, embora o *software* permita análises de ângulos diferentes de perfis do rosto.

Sua descrição e desenvolvimento se encaixam perfeitamente em um contexto de teste de usabilidade, porém, para um contexto crítico em ambiente de assistência à saúde poderia ser limitado, pois é um ambiente dinâmico e o profissional da saúde interage não somente com DM. Mas a sua utilização é possível e pode ser adaptada segundo a finalidade requerida para o teste do DM.

O *Affdex for Market Research* utiliza o mesmo mecanismo para codificação e reconhecimento facial, é fácil e gráficos compõem também o *feedback* dado ao pesquisador, pois, preciso, pode utilizar qualquer webcam de resolução simples, mensura 20 tipos de expressões faciais, e de 7 emoções, a única limitação é a necessidade de internet para coleta e análise dos dados.

É regular quando comparada ao *Affective Automotive AI* que se mostra o mais eficiente entre os encontrados, ainda que também limitado para o contexto de um teste de usabilidade de DM simulando um cenário real de uso.

### **Identificação de sinais bioelétricos durante atividade cerebral através de Eletroencefalografia (EEG).**

Testes comportamentais específicos e minuciosos são uma ferramenta crítica para a pesquisa em neurociência cognitiva, e os avanços da neurociência cognitiva e da engenharia biomédica sobre reprodução de imagens do cérebro produzem possibilidades de explorações para conectar recursos tecnológicos com técnicas que capturem sinais diretamente da atividade cerebral do usuário (BANICH; COMPTON, 2018).

A eletroencefalografia (EEG) mensura a atividade neurofisiológica em partes locais do cérebro a partir da captação de sinais bioelétricos utilizando eletrodos posicionados estrategicamente na cabeça (TULLIS; ALBERT, 2013). Apesar de possuir baixa resolução espacial em comparação com outras técnicas de imagem cerebral, tem boa resolução temporal (em milissegundos) (WILSON, 2012; HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012), o que pode ser classificado como um benefício e uma justificativa nas associações com dados de rastreamento ocular (TRUMBO, et al., 2016).

A técnica é focada na atividade elétrica que é registrada e gera um somatório de milhões de sinapses neuronais individuais, o que explica a limitação a precisão espacial do EEG em determinar atividade localizada distinta em comparação com outras técnicas de medição (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012), como a ressonância magnética (DJAMASBI, et al., 2016).

Explicando parcialmente a coleta dos dados dessa técnica, flutuações de tensão resultantes de corrente iônica em neurônios do cérebro são detectadas por eletrodos colocados no couro cabeludo, para que o sistema seja capaz de reconhecer padrões, baseados na captação de sinais elétricos, associados a mudanças da atividade cerebral do usuário. Tais mudanças na atividade cerebral podem ocorrer em resposta a estímulos externos ou ao desenvolvimento de tarefas cognitivas por parte do indivíduo (BANICH; COMPTON, 2018).

Essas mudanças são agrupadas nas duas categorias principais: os potenciais relacionados a eventos - *Event Related Potential* (ERP), sendo os mais utilizados, os potenciais evocados visuais em regime permanente (SSVEP) – estímulos visuais - e os potenciais P300 – diversos tipos de estímulos; a Sincronização/ Dessincronização relacionada

ao evento - *Event Related (De)Synchronization* (ERS/ERD) (BANICH; COMPTON, 2018).

A técnica que utiliza imagens capturadas através de emissão de luz infravermelha em região próximo-funcional mede o fluxo sanguíneo nas regiões locais do cérebro calculando a absorção da luz infravermelha direcionada para o couro cabeludo. Essa sofre, no entanto, de baixa resolução temporal, mas obtém uma resolução espacial mais alta que o EEG e gera resultados semelhantes a técnicas de imagem relacionadas ao fluxo sanguíneo, porém impraticáveis, em uma interface interativa e dinâmica, como a ressonância magnética funcional (WILSON, 2012; TRUMBO, et al., 2016).

Apesar de seus limites de precisão espacial, o EEG tem sido usado para capturar mudanças sutis na função cognitiva e nos processos cognitivos, como memória sensorial, memória de trabalho, atenção, função executiva, alerta, engajamento, carga cognitiva e carga de trabalho (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

O estado da técnica do EEG sugere que o mesmo é eficaz na medição do nível geral de estimulação do cérebro e tem uma boa relação sinal-ruído, baixo custo, é não invasivo e de relativa boa portabilidade para utilização em análises de comportamentos humanos (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

Indicadores além de poderem ser baseados em mudanças na atividade da banda EEG, podem abordar análises de EEG através de potenciais relacionados a eventos (ERPs), que refletem “os processos cognitivos subjacentes ao processamento de tarefas e respostas” (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012; TULLIS; ALBERT, 2013).

Na técnica descrita, os sinais de EEG são marcados com um evento (por exemplo, evento do sistema, resposta comportamental e evento fisiológico) e padrões distintos de resposta são usados para distinguir vários estados, como categorizar eventos como interessantes versus desinteressantes (TULLIS; ALBERT, 2013). Exemplos de EEG / ERPs incluem o P300, induzido por estímulos assistidos, e a negatividade relacionada ao erro, induzida quando alguém está ciente de cometer um erro (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

A busca por recursos tecnológicos que analisem sinais neurofisiológicos elétricos do cérebro através de Eletroencefalograma resultou em dez recursos.



**Quadro 4-6 Identificação de sinais bioelétricos durante atividade cerebral através de Eletroencefalografia (EEG).**

<b>Recurso Tecnológico</b>	<b>Empresa Responsável</b>
<i>ABM B-Alert X10 EEG e ABM B-Alert X24 EEG</i>	<i>Advanced Brain Monitoring</i>
<i>Stat X -10 e Stat X -24</i>	<i>Advanced Brain Monitoring</i>
<i>EMOTIV EPOC +</i>	<i>Emotiv</i>
<i>EMOTIV Insight 5 Channel Mobile EEG</i>	<i>Emotiv</i>
<i>EPOC Flex Saline Sensor Kit</i>	<i>Emotiv</i>
<i>Neuroelectrics Enobio 32, Neuroelectrics Enobio 20 e Neuroelectrics Enobio 8</i>	<i>NEuroelectrics</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

Os *ABM B-Alert X10 EEG* e *ABM B-Alert X24 EEG* são sistemas de sensores eletrofisiológicos que registram e analisam biosinais elétricos provenientes do cérebro em atividade. Desenvolvidos para finalidade de pesquisa e sem fins para diagnósticos clínicos, porém possuem precisão para captação de dados semelhantes aos produtos para esse uso desenvolvidos pela mesma empresa. Ou seja, a acurácia é relevante, e principalmente para o *ABM B-Alert X24 EEG*.

Ambos os recursos trazem características semelhantes, as diferenças são apenas os números de canais de cada um, assim à sensibilidade dos eletrodos e a acurácia de captação de sinais são de boa qualidade em ambos os produtos. Possuem sítios de canais e sítio de referência para eletrooculograma (EOG), eletrocardiograma (ECG) e / ou eletromiograma (EMG). Adquire, transmite, exibe e armazena esses sinais e os de acelerômetros. E detectam as frequências *Delta, Theta, Alpha, Beta, Gamma* e *High Gamma*.

O *ABM B-Alert X24 EEG*, ativa simultaneamente todos os sensores de padrão internacional 10-20 (padrão para configurações eficientes). Ambos produzem dados seguros, embora mais dados sejam capturados e, conseqüentemente, mais informações sobre o comportamento do usuário para se conseguir prever as vulnerabilidades do usuário mediante sinais elétricos da atividade do seu cérebro. É capaz ainda de realizar análise de atividades de camadas mais profundas do cérebro (LORETA), o que demonstra a acurácia, e qualidade dos dados gerados para análises.

O recurso é ajustável à cabeça, logo, confortável e possui duração de bateria com extensão para até 22h (*ABM B-Alert X10*).

O *software* B-Alert possui configuração para análise simultânea de frequência cardíaca e variação desta, para detectar sinais de estresse no usuário. É compatível com diversos softwares de terceiros, incluindo os mais conhecidos MatLab e o BCL2000.

A finalidade de seu desenvolvimento foi realmente a análise cognitiva do comportamento humano, por isso hoje possui suas métricas validadas para estudos com essa finalidade. O fornecedor informa que podem ser capazes de detectar lapsos de consciência em direção à sonolência; falta de atenção; detecção de movimentos das mãos, atividades motoras e cognitivas (atenção, ou estímulo sensorial).

É um recurso que capta muitos dados, gera informações, permanecendo os dados brutos coletados disponíveis para o pesquisador analisar como for conveniente.

As principais limitações são a necessidade de calibração e a distância alcançada sem perda do sinal é de 10m.

Os *Stat X -10* e *Stat X -24* possuem mesmas características dos *ABM B-Alert X10 EEG* e *ABM B-Alert X24 EEG*, porém são destinados a diagnósticos na área de neurologia.

Entre as diferenças encontradas para esses *Start-X* são o aumento da distância de alcance para envio de dados via *bluetooth* que aumenta para 20m, e adquire e exibe apenas sinais neurológicos.

O *EMOTIV EPOC+* possui facilidade de uso e conforto para o usuário, e captura dados quantitativos semelhantes aos dispositivos tradicionais de pesquisa. Permite a associação de dados com ECG, RGP, expressões faciais, rastreamento ocular, entre outros, e é mais um dos que foram projetados para fins de pesquisa, incluindo a de comportamento do usuário para tomadas de decisão.

Dentre seus limites está a necessidade de calibração e de treinamento prévio do usuário, e a sua bateria que permite interação com o meio de forma normal, dura 6h quando enviando dados via *bluetooth*. Mais uma vez, como já citado para outros dispositivos aqui, o tempo de bateria curso interfere captura de dados contínuos de profissionais da saúde que laboram em turnos de 12h a 24h em um dia normal de trabalho, por exemplo.

Particularidades sobre os sensores que adota incluem além de 14 canais para captura de potenciais evocados, sensores de movimento e algoritmos auxiliam no reconhecimento de expressões faciais e movimentos da cabeça para um melhor entendimento do comportamento do usuário. É um recurso confortável que propõe dados de qualidade e multifunções para um

entendimento do comportamento do usuário.

O *EMOTIV Insight 5 Channel Mobile EEG* utiliza tecnologia semelhante a do *EMOTIVE EPOC+*, porém possui apenas 5 canais e uma taxa de amostragem rápida, e sua bateria dura menos.

*EPOC Flex Saline Sensor Kit* possui 34 canais sensores de EEG para captura de potencial evocado em todos os lobos do cérebro. Tema mesma tecnologia utilizada nos dois recursos comentados acima em relação aos sensores e também sincroniza dados.

Entre as limitações inclui a necessidade de calibração, de treinamento do usuário, pouca duração da bateria para o contexto de teste de DM aqui abordado, e o recurso vestível está disponível em 3 tamanhos padrões, o que pode não ajustar perfeitamente no usuário.

Os *Neuroelectrics Enobio 32*, *24* e *8* utilizam a mesma tecnologia, entretanto variam quanto ao número de canais para captura dos sinais por EEG e em relação à duração da bateria. (quanto menos canais, maior a duração de bateria). É bem parecido o *ABM B-Alert X24 EEG*, mas apresenta particularidades como benefícios a exemplo da capacidade para armazenamento de dados de pesquisas com altas densidades de gravação, e apesar de também necessitar de calibração ela ocorre bem mais rápida que no *B-Alert*.

Falando em ambas, em relação à precisão, o *ABM B-Alert X24 EEG* que possui mesmas características para acurácia, confiabilidade e qualidade de dados produzidos pelo *Stat X -24*, que é um produto que deve ter garantia acurácia e qualidade por ser um produto para a saúde, seria uma boa opção para uso em testes de usabilidade pela facilidade de interpretação de dados, conforto de ajuste e possibilidade de sincronização de dados importantes para o entendimento do comportamento do usuário fidedigno.

Já o *Neuroelectrics Enobio 32* seria uma opção muito boa para o mesmo contexto, devido à precisão e captação de dados muito rápida, duração de maior tempo de bateria, mais opções de conectividade para transferência de dados, *feedback* de dados em tempo real para análise. Sua limitação é o fato de ser vestível, o que poderia distanciar um pouco o contexto da interface do usuário, entretanto, se considerarmos os tipos de equipamentos de proteção individual que profissionais de saúde no cenário do uso do DM utilizam, podemos analisar que são toucas, óculos de proteção, e outros recursos, e o não seria um fato *Neuroelectrics Enobio 32* não seria de fato um recurso incômodo de ser usado, pois é leve (65g) e sem fio.

O centro das análises de processamento do comportamento do usuário é o cérebro e os dados fisiológicos ou físicos irão ser processados por ele antes de resultar em um aumento de diâmetro da pupila, em movimentos rápidos dos olhos, em aumento de frequência cardíaca,

em tentar lembrar de algo, ou seja, o cérebro em atividade para processar uma ação gera sinais elétricos que podem ser captados em um ou mais de seus lobos e associados ou sugeridos como prováveis precedentes ao comportamentos do usuário (GYUTON; HALL, 2011).

Dessa forma, a captura de sinais elétricos por EEG poderia ser um dos recursos mais pensado para associação a outro em testes de usabilidade visando ao maior entendimento do em nível cognitivo do comportamento do usuário. Contado com a necessidade, inclusive, de utilizar mais de um método, técnica ou recurso para análises de usabilidade de DM (ABNT, 2016).

### **Identificação de sinais bioelétricos durante atividade fisiológica do miocárdio através de Eletrocardiograma (ECG) e Verificação de Frequência Cardíaca (VFC).**

A Eletrocardiografia é a técnica que mede os sinais bioelétricos gerados pela atividade do Coração (ECG).

Os potenciais bioelétricos servem para monitorar as atividades fisiológicas originadas nas membranas das fibras excitáveis, como as musculares, cardíacas e nervosas. E vem sendo amplamente usada em situações que é procurado saber o nível das atividades do músculo principalmente em suas contrações. (GUYTON; HALL, 2011; TULLIS; ALBERT, 2013).

A captação de biossinais elétricos da atividade fisiológica do miocárdio através de Eletrocardiograma (ECG) registra impulsos que se espalham pelo músculo cardíaco e o fazem contrair. Na maioria dos casos, o ECG é medido a partir da superfície da pele com eletrodos de ECG. Esses eletrodos detectam pequenas mudanças elétricas na pele que vêm do coração quando se contrai. Amplamente utilizado para detectar várias anormalidades no ritmo cardíaco ou possíveis danos ao miocárdio ou ao sistema nervoso. A variação da frequência cardíaca (VFC) revela uma ampla gama de informações sobre parâmetros fisiológicos, como a pressão arterial. A VFC é uma das melhores medidas para testar a função do SNA (GUYTON; HALL, 2011).

A variabilidade da frequência cardíaca (VFC), é a captura de dados biométricos relacionados à variação nos intervalos entre batimentos cardíacos e tem sido usada para estimar a excitação e a carga de trabalho, para determinar os níveis de excitação e engajamento (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012). Os medidores de excitação derivadas dos registros eletrocardiográficos para identificar diferenças dos intervalos entre os ciclos dos batimentos cardíacos têm sido usados para rastrear decréscimos no desempenho devido a estados de baixa excitação e é, portanto, apropriado para avaliar os gargalos de

processamento de informações humanas relacionados à atenção (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

Uma combinação dados de frequência cardíaca e da variabilidade dos intervalos entre os batimentos cardíacos pode discriminar estados emocionais e nível de engajamento durante uma interface. Podem capturar a excitação e o estresse relacionados a tarefas específicas, como desempenho sob pressão e atividades críticas (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

A maior utilidade da VFC em sistemas de ciclo fechado é quando ela é combinada com outras medidas fisiológicas, principalmente porque a aptidão física do indivíduo, influências externas, atividade física realizada durante a avaliação cognitiva, entre outros fatores, podem impactar substancialmente as medidas da VFC (TULLIS; ALBERT, 2013). Portanto, é importante levar em consideração cada um desses fatores ao incorporar a VFC em conjuntos de sensores cognitivos (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

A procura por recursos tecnológicos com tecnologias para mensuração de atividade elétrica do coração e variação da frequência cardíaca resultou em um total de quatro produtos.

**Quadro 4-7 Recursos Tecnológicos para Mensuração da Atividade Elétrica do Coração por Eletrocardiograma e a Variação de Frequência Cardíaca (VFC).**

<b>Recurso Tecnológico</b>	<b>Empresa Responsável</b>
<i>Bittium Faros 180 e Bittium Faros 360</i>	<i>Bittium</i>
<i>Zephyr™ Performance Systems</i>	<i>Medtronic</i>
<i>Consensys ECG Development Kits</i>	<i>Shimmer</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

Os *Bittium Faros 180 (1 canal) e 360 (3 canais)*, possuem sensores para captura de sinais elétricos produzidos durante a atividade do miocárdio. São produtos compactos com *designers* semelhantes e fáceis de usar para identificação de estresse, recuperação e bem-estar geral e também consegue captar a variação da frequência cardíaca (VFC),

São dispositivos médicos seguros simples e eficientes, e a duração da bateria é de 8 dias. Porém, sua limitação é transferência de dados ser via USB. Há poucas informações no endereço eletrônico, porém, provavelmente não há como fazer esse acompanhamento em tempo real.

O *Zephyr™ Performance Systems* é um recurso tecnológico sem fio que possui multifunções e a sua principal função é mensurar a partir de sensores biométricos e de

movimento para quantificar batimentos cardíacos, e utiliza algoritmos para estimar a temperatura central do corpo, a VFC, FC, Frequência Respiratória (FR), Saturação Sanguínea (SpO<sub>2</sub>). Detecta movimento do corpo também para mensurar desempenho, esforço, fadiga, entre outras condições.

A unidade com esses sensores pode ser acoplada a uma faixa, colocada sobre a pele com eletrodos descartáveis, ou ainda colocada sobre uma camisa de compressão média. Sua proposta é com todas essas mensurações, oferecer *insights* sobre fadiga, segurança, estresse, carga de trabalho, entre outros. E possui um *software* para acompanhamento desses dados em tempo real de um até 100 indivíduos.

O *Consensys ECG Development Kits* é um sensor de uma linha de produtos que desenvolve dispositivos para mensuração de dados biométricos. Dentre seus benefícios inclui uma análise rápida de dados que podem ser sincronizados com outros dados biofísicos utilizando a plataforma base da mesma marca com outros sensores também da mesma marca. A limitação ocorre na comunicação ser via *bluetooth* ou USB. Esse mesmo sensor capta sinais mioelétricos, ou seja, capta dados eletromiográficos e deve ser selecionado para tal função ECG e EMG não podem atuar em captura de dados simultaneamente.

Nessa categoria de tecnologias o *Zephyr™ Performance Systems* seria um sensor bem indicado para análise de comportamento de usuário, considerando que ele associa vários dados fisiológicos significativos que podem ao mesmo tempo ser quantificados e demonstrados em tempo quase real. No caso de uma interface em um ambiente crítico de saúde com vários indivíduos, até 100 poderiam ser monitorados ao mesmo tempo e em várias dimensões fisiológicas, suas limitações incluem a mensuração da pressão sanguínea que através de sensores periféricos só ocorre via *bluetooth*, e o desgaste do sensor pode reduzir sua acurácia.

### **Identificação de atividade eletrodérmica através de mensuração de Resposta Galvânica da Pele (RGP).**

O sistema nervoso simpático modula as flutuações na resistência elétrica da pele, conhecidas como respostas eletrodérmicas (RED); comumente referidas como resposta galvânica da pele (RGP). Pode ser mensurado posicionando sensores na palma da mão ou nos dedos, nas solas dos pés e dedos do pé, devido igual de glândulas sudoríparas exócrinas em abundância nesses locais, e não interferência substancial nos desempenhos das tarefas que o usuário realiza na interface (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

A RGP aumenta quando há transpiração - pequenos aumentos na umidade estão associados ao aumento da atividade do sistema nervoso simpático, indicando ativação emocional ou excitação. Três tipos de ativação podem levar a aumentos na excitação: aumentos na carga cognitiva, estado afetivo e / ou atividade física. Associado a demandas cognitivas, podem ser avaliados quando o indivíduo está envolvido em atividades de resolução de problemas críticos. O estado de excitação - e, portanto, a condutividade da pele - é menor quando o usuário está relaxado ou entediado, e sensores são utilizados para medir objetivamente a atividade do sistema nervoso simpático (TULLIS; ALBERT, 2013).

A relação entre atividade eletrodérmica e medição de carga de trabalho cognitiva e baseada na RGP, reporta ao fato dos níveis de RGP terem sido ligados a variações na atenção e memória de trabalho, cognição, atenção e emoção, engajamento, resposta emocional, e ansiedade e estresse (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

**Quadro 4-8 Recursos tecnológicos para mensuração da atividade eletrodérmica – Resposta Galvânica da Pele.**

Recurso Tecnológico	Empresa Responsável
<i>Consensys GSR Development Kits</i>	<i>Shimmer</i>
<i>E4 wristband</i>	<i>Empatica</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

O *Consensys GSR Development Kits* é um sensor da mesma linha do *Consensys ECG Development Kits*, eletrodos de AgCl (não polarizadores) são utilizados para, em um circuito que forneça um baixo potencial do corrente contínua conseguir a medição da RGP. Propõe precisão e acurácia para medição e informa que a experiência pode não ser confortável.

Permite a sincronização precisa em tempo cronometrado com diversos outros dados de biosensores utilizando a plataforma de base do mesmo desenvolvedor.

O *E4 wristband* é um recurso tecnológico vestível que capta vários dados fisiológicos como RGP, movimento, temperatura. A resposta galvânica da pele pode indicar as propriedades da pele, e isso é feito de forma confortável com um produto que pode ser utilizado cotidianamente.

Há um monitoramento em tempo real. Ele grava por até 48h e captura dados durante 24h seguidas. Entre suas limitações a maior é que o produto deve estar no máximo a 10 metros do smartphone, que deve ser compatível, para que os dados sejam coletados.

Comparando-os, o *E4 wristband* apresenta informações sobre precisão e transmissão

de dados em tempo real para um *smatphone*, porém, não há informações sobre a possibilidade de manutenção de dados brutos para sincronização com outros dados em outros *softwares*.

### **Identificação de sinais bioelétricos durante atividades fisiológicas musculares através de Eletromiografia (EMG).**

Essa tecnologia traz como foco a captação de bio-sinais por técnica de eletromiografia que consiste no somatório de todos os sinais elétricos detectados em uma determinada região de um músculo, sinais estes que podem sofrer diversos tipos de interferência. É um potencial evocado, sinal das atividades bioelétricas musculares, que é gerado através da excitação das membranas musculares, as quais produzem um pequeno sinal elétrico (tensão) que pode ser capturados através de eletrodos alocados na superfície da pele, pela técnica não invasiva de EMG de superfície (BANICH; COMPTON, 2018).

EMG na pesquisa de ergonomia, e psicologia cognitiva é mais frequentemente utilizado usando eletrodos na superfície da pele para detectar microtremores no músculo em combinação com outras medidas fisiológicas (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

A EMG traz a representação gráfica da ativação elétrica dos músculos associadas às diferentes ações musculares; nela é possível observar o comportamento do músculo em ações musculares isométricas, concêntricas e excêntricas. Nesses casos o monitoramento desses potenciais evocados, traduzidos e, podem trazer *Insights* sobre associação à tensão muscular e o estado de fadiga com o metabolismo que o permeia, como o metabolismo muscular e o recrutamento de fibras musculares, ou ainda apenas a detecção de ativação muscular (BANICH; COMPTON, 2018).

Os potenciais evocados coletados durante diversos movimentos, como postura estática e /ou dinâmica, são influenciados pela velocidade de encurtamento, tensão mecânica, fadiga, entre outros fatores, e assim consegue detectar essas condições musculares.

Concomitantes ao excesso de carga de trabalho, o aumento da tensão muscular e a fadiga muitas vezes podem refletir consequências secundárias do esforço compensatório do usuário. De um modo geral, parece que a tarefa quando desinteressante e mentalmente exigente causa efeitos de fadiga, e assim indícios sobre a qualidade em eficiência do desempenho (MATTHEWS, et al., 2012).

Outra situação exemplo ocorre após privação do sono, quando o desempenho mental pode ser mantido de forma mais efetiva nos usuários que apresentam maiores tensões musculares. A tensão muscular neste contexto pode ser uma indicação de esforço



compensatório. Ou seja, os esforços em manter o desempenho da tarefa podem ser conseguidos quando a atividade é interessante, entretanto, reflexos físicos, musculoesqueléticos, envolvendo estados de tensão e fadiga poderão ocorrer como resposta fisiológica ao esforço excessivo dispendido (MATTHEWS, et al., 2012).

Em pesquisas já realizadas, e descritas em manuais sobre fatores humanos, a EMG pode ser usada como um indicador de fatores cognitivos, como atenção, esforço e estresse quando utilizada juntamente com os sensores de EEG, ECG, oximetria de pulso, respiração, GSR, oculomotor e temperatura corporal (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

Para a busca de recursos tecnológicos para análise de potenciais evocados bioelétricos por eletromiografia (EMG) os achados somaram quatro recursos tecnológicos.

**Quadro 4-9 Recursos Tecnológicos para análise de dados Bioelétricos por Eletromiografia.**

<i>Recurso Tecnológico</i>	<i>Empresa Responsável</i>
<i>Consensys EMG Development Kits</i>	<i>Shimmer</i>
<i>Trigno™ Wireless System</i>	<i>DELSYS25</i>
<i>Eletromiógrafo BTS FREEEMG 1000</i>	<i>KINETEC</i>
<i>myOMETRICS Portable Lab</i>	<i>NORAXON</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

*Consensys EMG Development Kits* é um sensor para captação de dados eletromiográficos de superfície (não invasivo) e dados de sensores de movimento (acelerômetro), para indicar informações sobre a atividade neuromuscular local e dados biomecânicos que possam alterar o desempenho do usuário durante a interface com o DM, por exemplo. Fornece dados brutos clinicamente validados.

Como limitação apresenta a necessidade de calibração, e a forma de comunicação é apenas via *bluetooth*,

O *Trigno™ Wireless System* detecta a amplitude e frequência de sinais EMG. Seus benefícios incluem principalmente a transmissão sem fio a até 40 metros de distância e a duração da sua bateria de 8h, razoável para a questão de aplicação de testes de usabilidade no contexto abordado nesta pesquisa.

Dentre as limitações, a conexão com o computador ocorre via USB apenas, e o condutor do teste de usabilidade deve ter conhecimento básico sobre eletromiografia para interpretação dos dados.

O *Eletromiógrafo BTS FREEEMG 1000* é um recurso dispositivo diagnóstico que

pode ser utilizado para pesquisa clínica na análise de sinais biológicos. É um sistema sem fio para análise de eletromiografia e movimentos em tempo real. Apresenta várias informações que para um teste de usabilidade podem ser consideradas úteis.

São leves e compactas (10g) e sem fio, e podem ser usadas em até 20 unidades permitindo o movimento livre do usuário durante um teste de usabilidade. Permite também um monitoramento em tempo real dos movimentos realizados por um usuário. Esses dispositivos garantem a segurança dos dados captados no caso de perda do sinal *WiFi*, e baixo ruído.

A limitação observada foi a de duração de bateria dos dispositivos restrita à 8h de gravação contínua.

O *myoMETRICS Portable Lab* quantifica sinais biopotenciais musculares e captura de sinais cinéticos. É um laboratório que foi projetado para realização pesquisas de fatores humanos e associa dados de EMG ao movimento, projetado em tecnologia 3D, realizado pelo usuário. Ele produz dados informativos que devem ser interpretado por profissionais das áreas de ergonomia, biomecânica, entre outras que lidem com interpretações de dados clínicos.

Um grande número de conhecimentos é requisitado pelo *myoMETRICS*, contudo, muitos benefícios são definidos como eficazes e de grande importância para EU. Os seus sistemas permitem manipulação de dados de forma que é possível fragmentar áreas de interesse pelo pesquisador para análises mais detalhadas, a comparação de lados para análises simétricas também é possível, vários potenciais fisiológicos são de possível captação nesse laboratório portátil, permitindo um monitoramento de vários aspectos relacionados aos comportamentos do usuário e ergonômicos ao mesmo tempo.

É o pacote que se mostrou mais eficaz para pesquisas que queiram utilizar a tecnologia para captura de potenciais evocados mioelétricos através de EMG. As informações disponíveis no site indicarem *hardwares* e *softwares* que compõem o *myoMETRICS* são específicos, porém precisos em detecções que envolvam EMG e movimento humano.

### **Mensuração de Força e Pressão.**

A posição corporal e o rastreamento de postura podem fornecer mais informações suplementares sobre o estado cognitivo.

Os dados desses sensores são usados para calcular mudanças na pressão ao longo do tempo e podem ser usados para medir os níveis de atenção (por exemplo, engajamento), analisando, por exemplo, sobre qual lado o usuário descarrega maior parte do seu peso

corporal, quando em interação com um dispositivo complexo (HALE; STANNEY; SCHMORROW, 2012).

Há uma grande variedade de recursos tecnológicos para analisar a marcha. Uma delas inclui plataformas de forças que mostram como principal vantagem a possibilidade de adquirirem todas as componentes da força de reação, contudo, estas descrevem o efeito total da carga entre o sujeito e a superfície de contato. Já os sensores de pressão, embora traduzam apenas a componente da força de reação normal ao plano de medição, permitem uma análise pormenorizada da distribuição de forças na planta do pé para uma dada região de contato.

Para a seleção de uma tecnologia para tais medições é necessário considerar as especificações técnicas do sistema de medição que melhor satisfazem os requisitos da aplicação em testes de usabilidade, por exemplo. Para essa tecnologia, os tamanhos dos sensores e a calibração individual influencia significativamente seu desempenho (COSTA, 2017).

A pesquisa sobre recursos tecnológicos que mensuram a força resultaram em cinco produtos.

**Quadro 4-10 Tecnologias para Mensuração de Força e Pressão.**

<i>Recurso Tecnológico</i>	<i>Empresa Responsável</i>
<i>Baropodômetro EPS</i>	<i>KINETEC Tecnologias Biomecânicas</i>
<i>W-INSHOE EASY</i>	<i>Medicaptureurs France SAS</i>
<i>WIN-TRACK</i>	<i>Medicaptureurs France SAS</i>
<i>WIN-POD WiFi</i>	<i>Medicaptureurs France SAS</i>
<i>forZe Pressure Platform</i>	<i>Noraxon</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

O *Baropodômetro EPS* é um recurso simples e fácil de usar, o usuário não precisa de treinamento. Trata-se de um módulo com sensores distribuídos para captura de dados de pressão que permite a análise da marcha e da postura estática do usuário. Em um teste de usabilidade esses tipos de recursos poderiam analisar alterações na marcha do usuário, no decorrer do tempo teste, comparação antes a após o teste, posicionamento estático que o indivíduo adota quando está operando o DM, por exemplo.

Esse recurso permite a comparação de membros inferiores direito e esquerdo, pico de pressão em pontos determinados do pé, detecta rotação da pelve, e outros dados que em um teste de usabilidade o avaliador pode escolher como analisá-los. Entre as limitações, existe a

possibilidade da necessidade de capacitação para interpretação dos dados. A conexão é via USB apenas, e é necessária a calibração. Não há informação sobre a influência de utilização de sapatos para interferência de resultados.

O *W-INSHOE EASY* traz sensores capacitivos HD calibrados para uso em palmilhas que podem ser acomodadas em sapatos fechados. O *software* recebe as imagens em formato 3D para que possam ser analisadas. Existe a possibilidade de posicionamento dos sensores no pé do usuário. As limitações principais analisadas para um teste de usabilidade incluiu a necessidade de carregar o dispositivo *bluetooth* e ele ser a única via de comunicação com o computador para envio de dados.

A *WIN-TRACK* é uma plataforma com sensores resistivos HD e registram a pressão exercida pelo pé quando o usuário em condição de marcha ou estático. Isso fornece diversos dados e podem ser analisados pelo *software* do produto que traz o *feedback* em vídeo, gráficos, para facilitação de análises durante testes. A limitação do produto é a informação sobre a influência de utilização de sapatos durante testes que não foi encontrada no endereço eletrônico do fornecedor.

*WIN-POD WiFi* é a plataforma dos mesmos fornecedores da *WIN-TRACK* e da *W-INSHOE EASY* que apresenta a acurácia e precisão na coleta de dados, apresentando-se como capaz de detectar pressões mínimas. Há condições de observar as imagens com câmeras termográficas, em 3D e em porcentagem. Disponibiliza também múltiplos parâmetros para auxiliar análises, porém não fornece exemplos de quais.

A frequência de amostragem é a maior em comparação às outras plataformas encontradas.

A limitação principal desse recurso é não informar sobre a possibilidade de associação de métricas fisiológicas para sincronização de dados.

A *forZe Pressure Platform* fornece precisamente quais as possibilidades de seus recursos para a possibilidades de geração de dados. Analisa parâmetros de forças de impacto e distribuição de pressão, durante movimentos estáticos e dinâmicos. Aceita sincronização com dados de outros sensores como de EMG, acelerômetro, e qualquer biossensor clínico.

*WIN-POD WiFi* se mostra o recurso mais rápido em relação à captura e envio de dados em relação às demais, e a *forZe Pressure Platform* versão *PDM-XS*, também apresenta acurácia, uma boa frequência, e sensores calibrados individualmente.

### **Captura de Imagens de Interfaces.**

A captura de imagens do usuário durante a interface com DM incluindo todo o contexto e interações com outros dispositivos ou indivíduos. As câmeras com boa resolução e campos de visão mostram-se aliadas à avaliação do que ocorre em um contexto de teste de usabilidade de DM durante a interface do usuário. Visão geral do contexto auxilia o entendimento geral e associação de informações para dedução de comportamentos, mas não detecta dados biométricos de fato. Consiste em um auxílio à confirmação de evidências para construção de uma interpretação mais completa.

Possibilita a visão em tempo real da interação do usuário com o dispositivo médico em imagens gravadas que detectem movimentos, posturas, expressões faciais e corporais durante interações do usuário com o ambiente de teste que possam ser interpretadas como tédio, desinteresse, cansaço, inquietação, confusão, interesse, e outras reações humanas naturais importantes em um teste de usabilidade.

As resoluções e os campos de visão de alcance das câmeras utilizadas para monitoramento de ambientes de testes parecem ser os requisitos principais a se observar na escolha de do recurso tecnológico com essa tecnologia.

A tecnologia para captura de imagens em vídeo apresentou, durante a busca, nove recursos tecnológicos.

**Quadro 4-11** Captura de Imagens de Interfaces.

<i>Recurso Tecnológico</i>	<i>Empresa Responsável</i>
<i>Miqus (M1); Miqus (M2); e Miqus (M3)</i>	<i>Qualisys</i>
<i>Miqus Video</i>	<i>Qualisys</i>
<i>Oqus 5+; Oqus 6+; e Oqus 7+</i>	<i>Qualisys</i>
<i>Video 210c</i>	<i>Qualisys</i>
<i>BTS Smart DX</i>	<i>KINETEC Tecnologias Biomecânicas</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

As Câmeras de captura de vídeo da *Miqus* são de alta resolução, alta velocidade para dados por Captura de Movimentos (Mocap). Operam silenciosamente sem provocar ruídos no ambiente que distraiam os usuários em um teste de usabilidade.

A visualização do vídeo é em tempo real e a boa qualidade em resolução e ajuste das câmeras (cada modelo) abrem possibilidades de escolhas para o avaliador de testes de usabilidade escolher a que mais se adequa ao seu ambiente.

As câmeras *Miqus (M1); (M2); E (M3)* são sensíveis ao aquecimento e isso deve ser observado para que imagens de gravação não sejam comprometidas. A troca de resolução de imagem para obter precisão em velocidade do movimento é possível para os três modelos. A maior limitação é a pré-visualização de o vídeo ser automática.

A tecnologia Mocap dessas câmeras captura apenas sensores passivos e movimentos de articulações principais, o que reduz a possibilidade de em um teste de usabilidade em que o usuário está mexendo os dedos das mãos possa ser analisado com clareza.

A *Miqus Video* possui qualidade um pouco inferior em relação às *Miqus* na questão “resolução”. A câmera é calibrada automaticamente e só reconhece marcadores para calibração e sua comunicação com o sistema ocorre apenas via Ethernet. Trata-se de uma câmera mais simples que auxiliaria testes de usabilidade que não precisasse de muita precisão em imagem.

As *Oqus 5+; 6+; and 7+* são parecidas com linha *Miqus*, porém possuem mais atributos. A resolução é mais alta e a sensibilidade para alcance de sensores atinge uma maior distância. Porém, há limitações dessa linha em relação à temperatura no ambiente, admitindo pouca resistência a temperaturas baixas e acima de 35°C.

A *Video 210c* é uma câmera de referência e sua função maior é sincronizar com as outras câmeras da mesma marca. Porém captura imagens com uma resolução razoável. Reconhece marcadores apenas para calibrar com o restante do sistema.

A *BTS Smart DX* possui um Sistema optoeletrônico de alta precisão, e uma alta resolução. Possui uma frequência de aquisição também muito boa, e seu processamento é em tempo real. Um dos seus maiores benefícios é a função multi-volume que garante precisão mesmo com barreiras (ex: tecido), e não captura reflexos.

A iluminação não interfere na precisão de detecção de imagens. Sincroniza dados cinemáticos e de EMG mesmo em vídeos de longa duração.

Sua limitação é a necessidade de calibração.

A *BTS Smart DX* foi a mais precisa e com menos limitações encontrada até a data fim desta pesquisa. Pode ser utilizada em testes de usabilidade que precisem de imagens de alta resolução e não tenham tantos problemas com a temperatura e alteração de iluminação.

### **Captura de Movimentos (Mocap).**

A Captura e a análise da biomecânica do movimento humano sob parâmetros (aceleração, velocidade, tempo de duração e posição dos segmentos corporais) cinemáticos e dinâmicos, pode auxiliar o reconhecimento de ações através da vigilância (PRIM; GONÇALVES; VIEIRA, 2015). As principais tecnologias para a captura do movimento (MoCap) incluem marcadores ativos e passivos, câmeras de profundidade, as câmaras *time-of-flight* e os sensores inerciais (VITAL, 2015).

A análise biomecânica do movimento utilizando câmeras comumente inclui marcadores retrorrefletores a serem alocados nas extremidades dos segmentos corporais que se pretendem analisar o que permite a identificação da posição e do movimento desses segmentos. Normalmente, é necessário mais do que uma câmara para obter a localização dos marcadores.

Uma técnica alternativa e eficaz para analisar o movimento humano é através de sensores inerciais, também conhecidos como unidades de medição inerciais (*inertial measurement unit - IMU*), colocados sobre o corpo. Estes sensores permitem que as medições sejam feitas ambiente em que o usuário possa se movimentar livremente. São transdutores que exploram a propriedade da inércia, nomeadamente a resistência a alterações de movimento para avaliar o movimento angular e as variações em movimento linear (CHEN , 2013). Os IMU dão a informação da aceleração linear, da velocidade de rotação e das medidas de campo magnético, a partir da sua orientação (possui giroscópio, acelerômetro e magnetômetro) (MIEZAL; BLESER; SCHMITZ; STRICKER, 2013).

Traz a possibilidade de detecção de movimentos que capturam ações do usuário, ações iniciadas e não completadas, postura e movimentos que indiquem desinteresse, interesse, confusão, fadiga física, entre diversos movimentos. Entre recursos de câmera e IMUs, é entendido que a utilização de sensores IMUs são mais eficientes em relação à utilização em situações como testes de usabilidade, pela eficácia associada à permissão de movimentos livres, sem interferências, do usuário (VITAL, 2011).

Para as tecnologias para captura de movimentos (MoCap) foram encontradas cinco tecnologias.

**Quadro 4-12** Captura de Movimentos Corporais (Mocap).

<i>Recurso Tecnológico</i>	<i>Empresa Responsável</i>
<i>3D Investigator</i>	<i>Northern Digital Inc.©</i>
<i>3DMA Suite</i>	<i>STT System</i>
<i>Consensys IMU Development Kits</i>	<i>Shimmer</i>
<i>Inertial Suite</i>	<i>STT System</i>
<i>Optotrak Certus</i>	<i>Northern Digital Inc.©</i>

Fonte: Dados da pesquisa (2018).

O *3D Investigator* realiza a captura de movimentos com a finalidade de fornecer informações específicas para pesquisa. Possui precisão e acurácia na captura de dados e no fornecimento desses dados em tempo real.

O fornecedor garante a não perda de do foco dos marcadores, e não precisa de calibração. Suas principais limitações são seu tamanho (18Kg) e sua comunicação Ethernet e USB.

O *3DMA Suite* foi desenvolvido para estudos ergonômicos e de análise biomecânica (*Human 3DMA*) e tem precisão com erro de marcação < 1mm. Nele é possível projetar cenários e realizar cálculos e gera protocolos automaticamente.

Permite a análise de articulações específicas e principais simultaneamente, importante para análises em engenharia da usabilidade principalmente voltada à observação do comportamento ergonômico, onde detalhes podem ser vistos.

O (*Clinical 3DMA*) foi desenvolvido para reabilitação, exame neurológico e biomecânico geral. Essa ferramenta permite a detecção de eventos que o próprio programador pode adequar ao seu interesse.

É voltado para o uso clínico, entretanto, possivelmente é adaptável.

O *Inertial Suite* também consegue analisar detalhes com precisão e detectar eventos e condições que interessem ao avaliador. Esse pode gravá-la e sempre que a mesma ocorrer um sinal sonoro será emitido. A principal limitação é a duração da bateria dos sensores (3h e 30 min) e a comunicação é realizada apenas via WiFi, em tempo real.

O *Optotrak Certus* possui alto grau de precisão espacial-temporal e captura imagens utilizando um rastreador econômico, possui acurácia e garante a não perda de marcadores para rastreamento.

Os *Inertial Suite* e *3DMA Suite*, pertencentes à mesma empresa, se destacam como os



mais precisos em relação ao que apresentam como capacidade de avaliação, acurácia, resolução e precisão. Testes de usabilidade requeiram análises precisas sobre comportamento do usuário e comportamento ergonômico, principalmente, pode investir em recursos tecnológicos precisos, considerando todas as tecnologias de Mocap apresentadas nesta seção

Para melhor estruturação do Catálogo de Tecnologias foram separadas em duas seções, a de Tecnologias para Identificação de Comportamentos de Usuários que contém as tecnologias Rastreamento Ocular, Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividade Cerebral Através de EEG, Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividade Fisiológica do Miocárdio Através de ECG, VFC, Identificação de Atividade Eletrodérmica através de Mensuração de RGP, e Detecção de Pontos Motores dos Músculos da Face Reconhecimento Facial e a seção de Tecnologias para Identificação de Comportamentos Ergonômicos que contém as tecnologias Identificação de Sinais Bioelétricos Durante Atividades Fisiológicas Musculares Através de EMG, MoCap, Mensuração de Pressão e Captura de Imagens.

### **Catálogo de Tecnologias**

O Catálogo de Tecnologias está organizado em duas categorias, sendo a de Tecnologias e Recursos Tecnológicos para identificação de Comportamentos do Usuário e a de Tecnologias e Recursos Tecnológicos para identificação de Comportamento Ergonômico, divisão estabelecida de acordo com o que a captura de dados permite identificar de forma direta (atenção, memória, estresse, fadiga mental, fadiga física). Porém, a critério, as Tecnologias podem complementar a identificação de outros comportamentos, como observado na revisão da literatura e observado no quadro 4-2.

A indicação de itens da RDC nº50/2002 e Diretrizes (BRASIL, 2013b), é um exemplo de direcionamento para observação do contexto de uso de DM, mas outros documentos relacionados ou similares a esses podem também ser úteis.

As figuras 4-1 e 4-2 trazem os modelos das seções de Tecnologias e Recursos Tecnológicos, e as respectivas legendas explicativas, presentes no Catálogo de Tecnologias para facilitação da compreensão de sua estrutura, conseqüentemente, da sua utilização.

**Figura 4-1 Modelo das Seções de Tecnologias no Catálogo de Tecnologias e Simplificação do Entendimento dos Itens Disponíveis para Informações das Tecnologias.**

1	<b>Tecnologia</b>	<b>A. Rastreamento Ocular – Reflexo da direção de movimentos dos olhos e Pupilometria.</b>
2	<b>Descrição</b>	Consiste na utilização de técnicas para capturar informações sobre direções do olhar do usuário com a finalidade de determinar precisamente onde um usuário está procurando a informação necessária para sua ação. As técnicas são geralmente fundamentadas no rastreamento de reflexões projetadas a partir de emissão de feixes de luz infravermelha invisível na córnea, ou pela captura de imagens dos olhos para mensuração do diâmetro da pupila, utilizando-a para comparação de parâmetros considerando alterações do tamanho da pupila durante a interação do usuário.
3	<b>Identificação do Comportamento do Usuário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atenção – Memória,</li> <li>✓ Estresse;</li> <li>✓ Fadiga Mental.</li> </ul>
4	<b>Indicativos</b>	Traz a possibilidade de detecção de comportamentos que possam ser indicativos do estado de cognição e desempenho do usuário durante a interface com o DM a partir de reações de alterações neurofisiológicas refletidas nas pupilas, ou movimentos dos olhos, que podem ter influência da interface do usuário.
5	<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pode auxiliar a partir da detecção do aumento, redução ou manutenção do diâmetro da pupila a demonstração do aumento, manutenção ou redução de interesse do usuário pelo local de fixação do olhar no DM durante a interface;</li> <li>✓ Pode evidenciar confusão na localização da informação, por exemplo, pela detecção de movimentos rápidos dos olhos e dilatação da pupila;</li> <li>✓ A velocidade e tempos de fixação podem ainda indicar fadiga mental.</li> </ul>
6	<b>Limitações</b>	Distância pupila ou córnea – câmera ou fonte de emissão do feixe de luz invisível infravermelha. Lentes de óculos ou lentes de contato. Acurácia da tecnologia considera a linha de base, e tempo de recuperação, podendo ser necessário recalibração.
7	<b>Parâmetros</b>	Linha de base para comparar quantitativamente alterações no diâmetro da pupila durante a interface com o DM deve ser estabelecida por medição inicial. Localização e identificação da retina por fixação do olhar em pontos.
8	<b>Calibração no equipamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Geralmente necessária;</li> <li>✓ Aceitável o desvio de até em média 1° dos planos X e Y dos dados estabelecidos como padrões;</li> <li>✓ Menos de 0,5° de desvio é considerado um valor muito bom para produção de dados e análises.</li> </ul>
9	<b>Controles</b>	Luminosidade local deve ser considerada devido à fotossensibilidade de células da retina, assim como a umidade local, para que não ocorram disparidades na mensuração do diâmetro pupilar que interfiram em resultados de análise do comportamento do usuário. Caso o usuário participante do teste possua disfunções como miopia, astigmatismo, hipermetropia, deve estar utilizando a lentes de contato ou óculos, corretivos.
10	<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO) subitens 7.2.1 (ILUMINAÇÃO) e 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
11	<b>Sugestões</b>	Dispositivos que possuem as funções de medir o tempo de fixação e de contar o número de fixações e de volta da fixação em um mesmo local, simultâneas a essa tecnologia, podem facilitar a análise.

Fonte: Elaborado pela autora (2018).

### Legenda:

1. Identificação da tecnologia;
2. Descrição da tecnologia e as técnicas mais utilizadas;
3. O tipo de Comportamento do Usuário: Comportamento do Usuário ou Comportamento Ergonômico que poderá ser identificado com o uso da tecnologia;
4. Traz possíveis interpretações para os dados coletados pelo recurso tecnológico. \*É necessário conhecimento sobre comportamentos fisiológicos e ou físicos que tenham relação com o estado cognitivo humano;
5. Descrição dos principais benefícios da tecnologia em questão;
6. Descrição de algumas observações que podem ser importantes para maioria dos testes de usabilidade mais próximos possíveis da simulação de cenários reais.
7. Traz a necessidade ou não de adoção de parâmetros, e pode especificar alguns;
8. Traz a informação comum sobre a necessidade de calibração do recurso tecnológico;
9. Definição de fatores que podem ser controlados durante o teste de usabilidade para análises de interferências ou não no comportamento do usuário;
10. Indicação de documentos que podem auxiliar na montagem de um cenário teste de usabilidade semelhante a contextos em ambientes críticos de assistência à saúde;
11. Sugestões para prováveis melhores usos da tecnologia abordada.

**Figura 4-2 Modelo das Seções de Recursos Tecnológicos no Catálogo de Tecnologias e Simplificação do Entendimento dos Itens Disponíveis para Informações dos Recursos Tecnológicos.**

	Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
1	1. ASL Mobile Eye-5 Glasses	<i>Rastreamento ocular através da captura do reflexo da pupila</i>	(B) ✓ Acurácia; ✓ Precisão: 0,5° ✓ Fácil de usar; ✓ Leve (Peso 76 g), ajustável e permite movimentação sem grande restrição do usuário; ✓ Lente de cena ajustável (até 96°); ✓ Observação do usuário em tempo real; ✓ Calibração automática e validação.	Desenvolvido para utilização em pesquisa acadêmica, pesquisa de mercado e no mercado industrial. São direcionados a pesquisas de <b>usabilidade</b> , web design, pesquisa no veículo, <b>engenharia da usabilidade</b> , treinamento esportivo, simuladores de veículos, integração com biosensores, estudos cognitivos, pesquisa médica, e realidade virtual. Os dados gerados permitem a identificação do direcionamento da fixação do olhar do usuário, número de vezes que o usuário fixa ou permanece em um mesmo ponto, demonstrando <b>níveis de atenção, interesse, interação com a interface de um produto.</b>	<b>1.1 Softwares para análises de dados</b> • GazeMap para Mobile Eye • Resultados ASL • Integração EYEHEAD GazeTracker • Interact
2	Applied Science Laboratories	Frequência de Amostragem: 30 Hz/ 50 Hz.			
8	Links: 1. <a href="http://host.web-print-design.com/asl/Products/MobileEye/tabid/70/Default.html">http://host.web-print-design.com/asl/Products/MobileEye/tabid/70/Default.html</a>	Resolução do sensor: 1600p x 1200p. Ângulo de gravação de cena: 60° horizontal, 40° verticais.	(L) • Rastreamento monocular, apenas do olho direito do usuário; • Gravador acoplado a um cinto que deve ser usado pelo usuário (Peso 648 g); • Tempo máximo de gravação por bateria é de 4h; • Solicitações sobre outros produtos da empresa requerem contato direto com o atendimento; • Não há informações sobre troca por lentes adaptáveis para indivíduos que possuam alguma diopia.		
9	1.1 <a href="http://host.web-print-design.com/asl/Products/SoftwareSolutions/tabid/71/Default.html">http://host.web-print-design.com/asl/Products/SoftwareSolutions/tabid/71/Default.html</a> 1.2 <a href="https://est-kl.com/images/PDF/ASL/Mobile%20Eye%205%20Specifications.pdf">https://est-kl.com/images/PDF/ASL/Mobile%20Eye%205%20Specifications.pdf</a> 1.3 <a href="http://host.web-print-design.com/asl/Portals/0/Subpages/documents/ASL%20FAQ.pdf">http://host.web-print-design.com/asl/Portals/0/Subpages/documents/ASL%20FAQ.pdf</a>	Possui um microfone para <b>capturar ruídos e fala do usuário.</b>			<b>1.2 Manual</b> Traz informações técnicas que podem auxiliar o cliente a escolha do hardware de acordo com os objetivos e acurácia de dados pretendidos para seu estudo. <b>1.3 ASL</b> Traz descrições de outros produtos que não encontram-se citados ou detalhados no site, e podem ser solicitadas informações em contato direto com a empresa.

Fonte: Elaborado pela autora (2018).

### Legenda:

1. Identificação do Recurso Tecnológico;
2. Fabricante do Recurso Tecnológico;
3. Descrição da tecnologia utilizada e dados técnicos do recurso;
4. Benefícios do produto, segundo o fabricante;
5. Limitações do produto, para observações e adaptações em um teste de usabilidade para dispositivos médicos;
6. Descrição do Recurso tecnológico;
7. *Softwares* para tratamento de dados, manuais, acessórios compatíveis e outros que estão ou podem ser associados ao recurso;
8. Link, em primeiro e em negrito – endereço eletrônico onde o recurso encontra-se disponível;
9. Endereços eletrônicos respectivos e enumerados, referentes aos produtos ou documentos no item 7.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta pesquisa almejou-se estudar a quais tecnologias estão sendo utilizadas atualmente para captura de sinais fisiológicos ou de expressões físicas para identificar o estado cognitivo ou características ergonômicas e biomecânicas de seres humanos, assim como realizar uma busca de recursos tecnológicos disponíveis no mercado mundial que possuam as tecnologias encontradas e selecionadas, capazes de capturar sinais fisiológicos ou expressões físicas que possam refletir o estado cognitivo e identificar comportamentos do usuário.

Visou-se ao levantamento de informações técnicas dos recursos tecnológicos encontrados, disponibilizadas pelos fabricantes, para visualizar benefícios e limitações de cada um e comparativamente identificar os possivelmente mais eficazes para identificação de comportamentos de usuários que reflitam seu estado cognitivo, e dessa forma entregar um Catálogo de Tecnologias que possibilite o direcionamento para escolha de tecnologias e recursos possivelmente eficazes para identificação de comportamentos do usuário em um teste de usabilidade.

Dessa maneira, foi verificada, segundo a literatura, a aplicabilidade de tecnologias e suas técnicas nas análises de comportamentos do usuário e ergonômico. Os recursos tecnológicos respectivos às tecnologias podem ser encontrados através de buscas em plataformas eletrônicas, que trazem dados sobre os produtos e seus distribuidores. Assim, foi possível a elaboração, o desenvolvimento e a entrega do Catálogo de Tecnologias proposto nesta pesquisa. Esse traz informações gerais sobre dez tecnologias e informações técnicas de recursos tecnológicos, disponibilizadas pelos respectivos fabricantes, de cinquenta e três desses recursos distribuídos entre as tecnologias abordadas.

O rol não exaustivo de tecnologias disponibilizadas no Catálogo de tecnologias propõe o suporte aos responsáveis técnicos e responsáveis legais pelo controle do projeto e pela fabricação de DM, aos especialistas em EU e a pesquisadores, para a escolha de tecnologias e seus recursos para avaliação de usabilidade DM mediante testes de usabilidade. O objetivo é que possam ser gerados dados objetivos para associação aos dados qualitativos dos testes, e uma fundamentação mais objetiva aumente a qualidade da comprovação de usabilidade de DM.

Os resultados mostraram que a utilização de tecnologias que disponibilizam dados biométricos, bioelétricos, e de imagens para identificação de alterações neurofisiológicas e

biomecânicas pode auxiliar uma padronização para interpretação de comportamentos do usuário que se acredita poder ser aplicada a uma grande parte dos DM em processo de desenvolvimento. Isso poderá reduzir a lacuna da norma generalista ISO IEC 62366:2016 que direciona os responsáveis técnico e legal sobre a análise da usabilidade do DM centrada no comportamento do usuário, atualmente sem uma possibilidade padrão para lidar com a imprevisibilidade do usuário e gerar resultados objetivos para serem somados aos resultados subjetivos.

A produção de dados quantitativos sobre o comportamento do usuário durante a interface com a usabilidade do DM auxilia consensos de análises sobre segurança de dispositivos médicos e baseia laudos e relatórios de equipes de responsáveis pela usabilidade. Esses dados poderão ser considerados como promissores, após validação do catálogo, para redução de viés de pesquisas ou aumento de qualidade de evidência nas comprovações de segurança e eficácia de dispositivos médicos durante a Avaliação de Tecnologia em Saúde e de efetividade no processo de incorporação de tecnologias em sistemas de saúde.

Além das contribuições para fabricantes e responsáveis técnicos pela avaliação de usabilidade de DM, é esperado que, no âmbito da pesquisa científica também relacionada à avaliação de usabilidade e, conseqüentemente, segurança e eficiência do DM, o Catálogo de Tecnologias possa ser uma fonte auxiliar a elaboração de métodos para escolha de tecnologias e recursos tecnológicos para coleta de dados objetivos e que gerem informações que auxiliem a identificação de comportamentos do usuário reflexo à usabilidade.

Almeja-se dessa forma o incentivo à utilização de dados objetivos para avaliação de usabilidade DM em pesquisas, para que existam contribuições para a literatura científica baseadas em informações mais precisas e para fontes de evidências de boa qualidade sobre usabilidade, segurança e eficiência de DM.

A pesquisa entrega o produto proposto - Catálogo de Tecnologias - descrevendo dez tecnologias e respectivos recursos tecnológicos em um rol não exaustivo, aplicabilidade da tecnologia, seus benefícios, limitações e considerações, classificando-o como uma alternativa para auxiliar a elaboração de testes de usabilidade que baseiem objetivamente laudos ou relatórios técnicos de especialistas em usabilidade de DM.

A aplicabilidade do Catálogo de Tecnologias deve considerar as referências nacionais sobre a estrutura (cenário) para simulação de testes de usabilidade considerando que a EU e ABNT NBR IEC 62366:2016 avalia a usabilidade de DM considerando o seu respectivo contexto de uso.

## 6 SUGESTÕES PARA ESTUDOS FUTUROS

- A validação do Catálogo de Tecnologias pode ser realizada com a finalidade de descobrir se a população-alvo consegue utilizar o catálogo. A proposta é a realização de uma avaliação heurística por especialistas em usabilidade.
- Pesquisas relativas à verificação da precisão dos dados das tecnologias trazidas pelo Catálogo de Tecnologias, comparando-as e combinando-as, visando à mensuração na redução de viés em métodos de pesquisas de usabilidade de DM.
- Estudo sobre o impacto específico da usabilidade de dispositivos/equipamentos médicos, diante dos Comportamentos Ergonômicos, na saúde do profissional da saúde.
- Estudo da possibilidade de aplicação das Tecnologias apresentadas no Catálogo para outros testes de usabilidade em outros contextos.
- Expandir o catálogo com a finalidade de abranger mais tecnologias e recursos tecnológicos.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - ABDI. **Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde.** - Brasília: ABDI. 98p. 2013.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices** amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) N° 178/2002 and Regulation (EC) N° 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/ EEC and 93/42/EEC. Diario Oficial de la Unión Europea, de 5 de mayo de 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº40/2015. Produtos para a Saúde** - Guia nº6/2017 versão 2. Brasília. p.35, 2017a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA** - Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP. Brasília. p.151, 2017b.

ALMEIDA, A. P. S. S. et al. Establishing a Human Factors and Usability Center for Medical Devices in Brazil. In: **Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care.** SAGE Publications. p.110-113, 2015.

ALMEIDA, A. P. S. S. **Mapeamento da aplicação de engenharia de fatores humanos no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos.** Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Itajubá. f.142, 2015. Itajubá-MG. 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. - **SISTEMAS DE GESTÃO DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHO - BS OHSAS 18001:** Sistemas de gestão da saúde e segurança ocupacional – Requisitos, Rio de Janeiro, 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR IEC 60601-1-6:** Equipamento eletro médico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR IEC 62366:** Produtos para a saúde — aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Rio de Janeiro, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR ISO 9241-11:** Requisitos ergonômicos para trabalho de escritórios com computadores: orientações sobre usabilidade. Rio de Janeiro, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS– ABNT. **NBR ISO 14971:** Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro. 2009.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION |

AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE (AAMI|ANSI)– Advancing Safety in Medical Technology. **AAMI|ANSI - HE75 (R)**: 2009. Human Factors Engineering - Design of Medical Devices, United State of America, 2013.

ATKINSON, J.; CAMPOS, D. Improving BCI-based emotion recognition by combining EEG feature selection and kernel classifiers. **Expert Systems With Applications**. v.47, p.35–41, 2016.

BANICH, M. T; COMPTON, R. J. Cognitive neuroscience. 1ª ed. Cambridge University Press. State United of America. p. 1468, 2018.

BERNARD, Y. et al. Learning touse new technologies byolder adults:Perceived difficulties,experimentation behaviour and usability. **Computers in Human Behavior**. v.29, p.1715–1724, 2013.

BHANDARI, U., et al. Effects of interface design factors on affective responses and quality evaluations in mobile applications. **Computers in Human Behavior**. v.72, p.525-534, 2017.

BILAKHIA, S. et al., The MAHNOB Mimicry Database: A database of naturalistic human interactions. **Pattern Recognition Letters**. v. 66, p.52–61, 2015.

BOLONKIN, A. **Human Emotions, Happiness, and Pleasure**. In: \_\_\_\_\_ Universe, Human Immortality and Future Human Evaluation. 1ªed. P. 53-57, 2012.

BOUCINHA, R. M.; TAROUÇO, L. M. R. Avaliação de Ambiente Virtual de Aprendizagem com o uso do SUS - System Usability Scale. **Revista Novas Tecnologias na Educação**. Porto Alegre, v.11, n. 3, p.1-10, 2013. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/renote/article/view/44479/28223>>. Acesso em: 30 de jan. de 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. *Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*. D.O.U. de 13 de junho de 2013d.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas** – Elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. Brasília –DF. 96p. 2013d. Disponível em: Ministério da Saúde: <<http://www.saude.gov.br/bvs>> e na página da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. <<http://www.saude.gov.br/rebrats>>.

BRASIL. Constituição Federal (1988). **Constituição**: República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Congresso Nacional. D.O.U. de 20 de setembro de 1990.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Congresso Nacional. D.O.U. de 27 de janeiro de 1999.



BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Acolhimento e classificação de risco nos serviços de urgência**. Secretaria de Atenção à Saúde, Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Normativa - **IN nº 8 de 26 de dezembro de 2013**. *Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências*. D.O.U. de 30 de dezembro de 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Normativa - **IN nº 4 de 24 de setembro de 2015** - *Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011*. D.O.U. de 25 de setembro de 2015a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Normativa - **IN nº 21 de 02 de outubro de 2017**. *Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação*. D.O.U. de 03 de outubro de 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Normativa - **IN nº 22 de 20 de outubro de 2017**. *Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015*. D.O.U. de 24 de outubro de 2017b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 56, de 06 de abril de 2001**. *Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução*. D.O.U. de 10 de abril de 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - **RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001** - *Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*. D.O.U. de 06 de novembro de 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - **RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002**. - *Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, anexo a esta Resolução, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada*. D.O.U. de 20 de março de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006**. *Altera a Resolução nº 185, de 22/10/2001, que aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. D.O.U. de 27 de novembro de 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº**

**27, de 02 de maio de 2008.** *Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.* D.O.U. de 05 de maio de 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009.** *Dispõe sobre normas de tecno-vigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.* D.O.U. de 23 de dezembro de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 27, de 21 de junho de 2011** - *Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.* D.O.U. de 22 de junho de 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 23, de 04 de abril de 2012.** *Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.* D.O.U. de 09 de abril de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 16, de 28 de março de 2013** - *Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.* D.O.U. de 01 de abril de 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - **RDC nº 22, de 23 de abril de 2013.** *Aprova os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes, e dá outras providências.* D.O.U. de 24 de abril de 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - **RDC nº 15, de 28 de março de 2014.** *Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para a Saúde e dá outras providências.* D.O.U. de 31 de março de 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - **RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.** *Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.* D.O.U. de 03 de março de 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015** - *Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.* D.O.U. de 27 de agosto de 2015c.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia-INMETRO. **Portaria n.º 54, de 1 de fevereiro de 2016.** *Aprova o Aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.* D.O.U. de 02 de fevereiro de 2016.

CARAYON, P. et al., **Environment of Use.** p.65-98 In: WEINGER, M. B.; WIKLUND, M. E.; GARDNER-BONNEAU, D. J. Handbook of human factors in medical device design. 821p. Estados Unidos da América. CCR Press Taylor and Francis group. 2011.

CARAYON, P.; WOOD, K. E. **Patient Safety: The Role of Human Factors and Systems**

Engineering. *Study Health Technology Inform*, v. 153, p. 23-46, 2010.

CARUGNO, M. et al. Physical and psychosocial risk factors for musculoskeletal disorders in Brazilian and Italian nurses. **Caderno de Saúde Pública**, v.28, n.9, p.1632-1642. 2013.

CATECATI, T. et al. Métodos Para a Avaliação da Usabilidade no *Design* de Produtos. **ResearchGate**, 18p., 2012. Disponível em:  
315008340\_Metodos\_Para\_a\_Avaliacao\_da\_Usabilidade\_no\_Design\_de\_Produtos\_Methods\_for\_the\_Usability\_Evaluation\_in\_Product\_Design Acesso em 02 de junho de 2018.

CHANG, C; CHEN, W. Developing a Rapid Assessment Method to Estimate Berg Balance Scale Score of Elderly People. p.3-10, 2017. In: DUFFY, V. G. Digital Human Modeling Applications in Health, Safety, Ergonomics, and Risk Management: Health and Safety. **8th International Conference, Digital Human Modeling 2017. Held as Part of HCI International 2017 Vancouver, BC, Canada, July 9–14, 2017**, Proceedings, Part I and II. Springer International Publishing, Switzerland, 2017.

CHANG, J. et al. Muscle Fatigue Analysis Using OpenSim. p.95-106, 2017. In: DUFFY, V. G. Digital Human Modeling Applications in Health, Safety, Ergonomics, and Risk Management: Health and Safety. **8th International Conference, Digital Human Modeling 2017. Held as Part of HCI International 2017 Vancouver, BC, Canada, July 9–14, 2017**, Proceedings, Part I and II. Springer International Publishing, Switzerland, 2017.

CHEN, C; LEE, I.; LIN, L. Augmented reality-based video-modeling storybook of nonverbal facial cues for children with autism spectrum disorder to improve their perceptions and judgments of facial expressions and emotions. **Computers in Human Behavior**. v.55,p.477-485, 2016.

CHEN, et al. Detecting driving stress in physiological signals based on multimodal feature analysis and kernel classifiers. **Expert Systems With Applications**. v.85, p.279–291, 2017.

CIPRESSO, P. et al. Psychometric modeling of the pervasive use of Facebook through psychophysiological measures: Stress or optimal experience? **Computers in Human Behavior**. v.49, p.576–587, 2015.

COPPIN, G.; SANDER, D. Chapter 1 - **Theoretical Approaches to Emotion and Its Measurement**. In: MEISELMAN, H. L. Emotion Measurement. p.3-22, 2016.

COSTA, F. D. A. **Dispositivo Médico Baseado em Tecidos Inteligentes**. Dissertação - Mestrado em Engenharia Biomédica. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto. 139f. 2017.

COSTA, H., et al. Análise da Usabilidade do protótipo., In: GOMES, M. J; OSÓRIO, A. J.; RAMOS, A.; DA SILVA, B. D.; VALENTE, L. (Orgs.), **Web: Atreve-te com o Scratch**. In: Conferência Internacional de TIC na Educação, n.8, jul/2013, Braga. Atas da VIII Conferência Internacional de TIC na Educação – Challenges. Porto Alegre. p.1437-1452, 2013.

DJAMASBI, S. et al. Text Simplification and User Experience. p.285-295. 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016**

**Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

DRNEC, K.; METCALFE, J. S. Paradigm Development for Identifying and Validating Indicators of Trust in Automation in the Operational Environment of Human Automation Integration. P.157–167, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

DU, W.; KIM, J. H. Performance-Based Eye-Tracking Analysis in a Dynamic Monitoring Task. p.168-177, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

DUFFY, V. G. Digital Human Modeling Applications in Health, Safety, Ergonomics, and Risk Management: Health and Safety. **8th International Conference, Digital Human Modeling 2017. Held as Part of HCI International 2017 Vancouver, BC, Canada, July 9–14, 2017, Proceedings, Part I and II.** Springer International Publishing, **Switzerland, 2017.**

EKMAN, P; FRIESEN, W. V.; HAGER, J.C. Facial Action Coding System. The Manual. United States of America.p.526. 2002.

ELLIOTT, K. A., DALEY, D. Stress, coping, and psychological well-being among forensic health care professional. **Legal and Criminological Psychology.** v.18, p.187–204, 2013.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE - ECRI. **Top 10 Health Technology Hazards for 2017.** Health Devices, 18p. Novembro, 2016.

ESKIL, M. T.; BENLI, K. S. Facial expression recognition based on anatomy. **Computer Vision and Image Understanding.** v.119, p.1–14, 2014.

FELBERMAYR, A.; NANOPOULOS, A. The Role of Emotions for the Perceived Usefulness in Online Customer Reviews. **Journal of Interactive Marketing.** v.36, p.60–76, 2016.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - FDA. United States. **Device Advice:** Comprehensive Regulatory Assistance. Disponível em: <https://www.fda.gov/default.htm>. Acesso em: 01 de julho de 2017.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa.** 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GOLDBERG, B. **Intelligent Tutoring Gets Physical: Coaching the Physical Learner by Modeling the Physical World. USA.** p.13-22, 2016 In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

GOMES FILHO, J. **Ergonomia do objeto:** Sistema técnico de leitura ergonômica. 2ª ed., p.19-54. Escrituras Editora. São Paulo, 2012.

GOODMAN, E. KUNIAVSKY, M; MOED, A. Field Visits: Learning from Observation. In: - \_\_\_\_\_ Observing the User Experience A Practitioner's Guide to User Research. Elsevier. USA, p221-242. 2012.

GREBIN, S. Z. **Avaliação de dispositivos médicos na percepção do usuário – um estudo de caso com pacientes de hemodiálise.** 110f. 2016. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2016.

GUPTA, et al. Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. **Medical Devices: Evidence and Reseach.** v.3 67-79, 2010.

HALE, K. S; STANNEY, K. M.;SCHMORROW, D. D. **Augmenting Cognition in HCI Twenty First Century Adaptive System Science and Technology.** In: JACKO, J. A. The human-computer interaction handbook – Fundamentals involving technologies and emerging applications. 3ed. CRC Press Taylor & Francis, State Unut of American. p. 1343-1358, 2012.

HAMANN, S. Mapping discrete and dimensional emotions onto the brain: controversies and consensus. **Trends in Cognitive Sciences.** v.16, p.458–466, 2012.

HARMON-JONES, E.; PETERSON, C.K. **Electroencephalographic methods in social and personality psychology.** In: Harmon-Jones, E.; Beer, J.S. Methods and Social Neuroscience. The Guilford Press. New York. p. 170–197, 2009.

HUANG, X., et al. Multi-modal emotion analysis from facial expressions and electroencephalogram. **Computer Vision and Image Understanding.** v.147, p.114–124, 2016.

IIDA, I. **Ergonomia: Projeto e Produção.** São Paulo. Ed. Edgard Blucher, 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Pesquisa de inovação: 2014.** Coordenação de Indústria. – Rio de Janeiro. IBGE. 105 p., 2016.

INTERNATIONAL ERGONOMICS ASSOCIATION - IEA. **Definition and Domains of Ergonomics.** 2000. Disponível em: <http://www.iea.cc/whats/index.html> Acesso em: 05/06/2017.

ISRAELSKI, E. W. **Basic Human Abilities.** In: p.25-64. In: WEINGER, M. B.; WIKLUND, M. E.; GARDNER-BONNEAU, D. J. Handbook of human factors in medical device design. 821p. Estados Unidos da América. CCR Press Taylor and Francis group. 2011.

JACOB-DAZAROLA, R.; NICOLÁS,J. C. O.; BAYONA, L. C. **Behavioral Measures of Emotion.** In: MEISELMAN, H. L. Emotion Measurement. p.101-124, 2016.

KASPAR, K.; GAMEIRO, R. R.; KÖNIG, P. Feeling good, searching the bad: Positive priming increases attention and memory for negative stimuli on webpages. **Computers in Human Behavior.** v.53, p.332–343, 2015.

KESHVA, B.; ABDULRANI, M. **Effect of Occupational Stress among Workshop Trainees.** In: SALVENDY, G; KARWOWSKI, W. Advances in Cognitive Engineering and Neuroergonomics. USA. p.99-105, 2012.

KULIK, J.A.; FLETCHER, J. Effectiveness of intelligent tutoring systems: a meta-analytic review. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

LIU, Z.; ZHANG, R.; ZHOU, Q. Analysis and Modeling of Fatigue During Weight-Bearing Walking. In: DUFFY, V. G. Digital Human Modeling Applications in Health, Safety, Ergonomics, and Risk Management: Health and Safety. **8th International Conference, Digital Human Modeling 2017.** Held as Part of HCI International 2017 Vancouver, BC, Canada, July 9–14, 2017, Proceedings, Part I and II. Springer International Publishing, Switzerland, 2017.

MATTHEWS, G. et al. An Overview of Operator Fatigue. In: MATTHEWS, G. et al. The Handbook Fatigue Operator. ASHGATE eBook. USA. p.3-25. 2012.

MATTHEWS, G. et al. **Human performance** – Cognition, stress and individual differences. Psychology Press. 389p. 2000.

MCCALL, C. et al. Introducing the Wunderkammer as a tool for emotion research: Unconstrained gaze and movement patterns in three emotionally evocative virtual worlds. **Computers in Human Behavior.** v.59, p.93-107, 2016.

MCDUFF, D. et al. Affectiva-MIT Facial Expression Dataset (AM-FED): Naturalistic and Spontaneous Facial Expressions Collected In-the-Wild. **This CVPR2013 Workshop paper is the open access version, provided my computer visio foundation.** The authoritative version of this paper is available in IEEE Xplore. 8p., 2013.

MCGURCK, J.W. Macdonald, **Hearing lips and seeing voices, Nature 264.** p.746–748, 1976.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY - MHRA. **Human Factors and Usability Engineering – Guidance for Medical Devices Including Drug-device Combination Products, 2016.** Disponível em: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/528495/MHRA\\_Human\\_factors\\_draft\\_guidance\\_June\\_2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/528495/MHRA_Human_factors_draft_guidance_June_2016.pdf) Acesso em 08/05/2017.

MORGAN, E.; GUNES, H.; BRYAN-KINNS, N. Using affective and behavioural sensors to explore aspects of collaborative music making. **International Journal of Human – Computer Studies.** v.82, p.31–47, 2015.

MORTE, S. V. R. B., DEPS, V. L. Prevenção e tratamento do estresse e da síndrome de burnout em professores da rede pública de ensino. **Revista Científica Interdisciplinar.** v. 2, n.5, p.62-75, 2015.

NAPIER, et al. Using an Augmented Training Event to Collect Data for Future Modeling Purposes. USA. p. 421–430, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

NIELSEN, J. **Designing Web Usability: The Practice of Simplicity**. Peachpit Press, 1a. edição, 1999.

NIELSEN, J.; PERNICE, K. **Eyetracking Web Usability**. New Riders. California, USA. p.437, 2009.

NORMAN, D. A. **Why We Love (or Hate) Everyday Things**. Basic Books. New York. 266p. 2004.

OLIVEIRA, O. C. **Estresse Ocupacional (Burnout) em Profissionais da Saúde: Revisão de Literatura**. Trabalho de Conclusão de Curso para obtenção do título de Especialista em Saúde da Família. Minas Gerais. 24p., 2013.

OLIVEIRA, S. T.; HEEMANN, A.; OKIMOTO, M. L. **Cognitive Ergonomics: The User and Brand in na Informational Relationship**. In: SALVENDY, G; KARWOWSKI, W. *Advances in Cognitive Engineering and Neuroergonomics*. USA. p.61-67, 2012.

OLIVEIRA, T. A. **Desenvolvimento de uma metodologia de ensino, baseada na teoria das inteligências múltiplas viabilizada pelo uso de tecnologias de informação e comunicação**. 2016. 161f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) Faculdade de Engenharia do Campus de Ilha Solteira – UNESP, Ilha Solteira - SP, 2016.

ONAL, E.; SAVOY, A.; MCDONALD, S. **Augmented navigation: A cognitive approach**. In: SALVENDY, G; KARWOWSKI, W. *Advances in Cognitive Engineering and Neuroergonomics*. USA. p.33-42, 2012.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO ECONÔMICA E DESENVOLVIMENTO – OCDE. **Teorias da inovação e necessidades de mensuração**. Manual de Oslo: diretrizes para a coleta e interpretação dos dados sobre inovação tecnológica. Ed.3ª, FINEP. 35-54, 2005.

OVIAT, S. **Multimodal Interfaces**. In: JACKO, J. A. *The human-computer interaction handbook – Fundamentals involving technologies and emerging applications*. 3ed. CRC Press Taylor & Francis, State Unut of American. p.405-430., 2012.

PARLANGELI, O.; GUIDI, S.; FARINA R. F. **Overloading Disks onto a Mind: Quantity Effects in the Attribution of Mental States to Technological Systems**. In: SALVENDY, G; KARWOWSKI, W. *Advances in Cognitive Engineering and Neuroergonomics*. USA. p.43-51, 2012.

PATWARDHAN, A. S.; KNAPP, G. M. **EmoFit: Affect Monitoring System for Sedentary Jobs**. *Computer Science – Human-Computer Interaction*. v.1, p.9, 2016.

PEIJL, J. et al. Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. *Journal of Biomedical Informatics*. v.45, p.795–812, 2012.

PEREIRA, A. P.; VIEIRA, D. Estudo de caso sobre fatores ergonômicos cognitivos envolvidos no processo de interação entre trabalhador e organização. *Unoesc & Ciência – ACBS Joaçaba*, v.6, n.2, p.195-202, 2015.

PEREZ, J.; W. P.; NEUMANN, W. P. Ergonomists' and Engineers' Views on the Utility of Virtual Human Factors Tools. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing &*

**Service Industries.** p.1–15, 2015.

PISANIELLO, S. L.; WINEFIELD, H. R.; DELFABBRO, P. H. The influence of emotional labour and emotional work on the occupational health and wellbeing of South Australian hospital nurses. **Journal of Vocational Behavior.** v.80, p. 579-591, 2012.

PLUTCHIK, R. **A General Psychoevolutionary Theory of Emotions.** In: PLUTCHIK, R.; KELLERMAN, H. *Emotion: Theory, Research, and Experience – Theories of Emotion.* New York: Harper & Row. v.1, p. 8-9, 1980.

PLUTCHIK, R. **The Emotions: Facts, Theories, and a New Model.** p.204, New York: Random House. 1962.

PRIVITERA, M. B.; EVANS, B.; SOUTHEE, D. Human factors in the design of medical devices e Approaches to meeting international standards in the European Union and USA. **Applied Ergonomics.** v.59, p.251-263, 2017.

RAMAKRISHNA, S.; TIAN, L.; WANG, C.; LIAO, S.; TEO, W. E. **Medical Devices - Regulations, Standards and Practices.** Woodhead Publishing Series in Biomaterials. New York, USA. 2015.

REZENDE, L. S. A. **Análise do emprego da norma ABNT NBR IEC 62366 e da engenharia de usabilidade no processo de desenvolvimento de produtos para saúde de fabricantes brasileiros.** Dissertação - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Itajubá. 168f. Itajubá. 2017.

RODRÍGUEZ, A. et al. Assessing brain activations associated with emotional regulation during virtual reality mood induction procedures. **Expert Systems with Applications.** v.42, p.1699–1709, 2015.

RUSNOCK, C. F. et al. The Role of Simulation in Designing Human-Automation Systems. p. 361–370, 2016. In: *Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. 10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.* Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

SANDER, D. Models of emotion: The affective neuroscience approach. In J. L. Armony & P. Vuilleumier (Eds.), **The Cambridge handbook of human affective neuroscience** (pp. 5–53). Cambridge: Cambridge University Press, 2013.

SANTOS, A. P. O. **Aplicação de práticas de usabilidade ágil em software livre.** 2012. 104f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação) - Instituto de Matemática e Estatística, Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/45/45134/tde-22082012-154721/>>. Acesso em: 27 de maio de 2017.

SANTOS, E. R. et al. Cenário do atendimento aos agravos provocados por acidentes e violência contra idosos na rede SUS de Manaus (AM, Brasil). **Ciênc. saúde coletiva.** v.15, n.6, p. 2741-2752, 2010.

SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M **Augmented Cognition Enhancing Cognition**



and Behavior in Complex Human Environments. **11th International Conference, AC 2017 Held as Part of HCI International 2017. Vancouver, Canada, July 9–14, 2017, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2017.

SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

SHANI, A. et al. Emotional labor in the hospitality industry: The influence of contextual factors. **International Journal of Hospitality Management.** v. 37, p.150–158, 2014.

SIBLEY, C. et al. Supporting Multi-objective Decision Making Within a Supervisory Control Environment. p. 210-221, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

SILVA, G. S. **Sinestesia em interfaces de usuários: modelando o design da interação através dos sentidos humanos.** 2015. 102f. Dissertação (Mestrado em Informática) – Universidade Federal da Paraíba. João Pessoa – PB, 2015.

SIMÕES, M. S. S. **Análise e Avaliação de Tarefas de Movimentação Manual de Cargas.** 2015. 223f. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial) - Faculdade de Ciências e Tecnologia - Universidade Nova de Lisboa, Almada, Portugal.

SKERRY, A.; SAXE, R. Neural representations of emotion are organized around abstract event features. **Current Biology.** v.25, p.1945–1954, 2015.

SOUZA, A. R. **A Contra-reforma do Setor Saúde: Uma Análise da UPA São Pedro em Juiz de Fora.** Dissertação de Mestrado – Universidade Federal de Juiz de Fora. Juiz de Fora/MG. 164p., 2012.

STAKE, R. E. **Pesquisa qualitativa: estudando como as coisas funcionam.** Porto Alegre: Penso, 2011.

STELOVSKY, et al. Applying Augmented Cognition to Flip-Flop Methodology. p.97-106. 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

SZALMA, J. L.; HANCOCK, G. M; HANCOCK, P. **Task Loading and Stress in Human–Computer Interaction Theoretical Frameworks and Mitigation Strategies.** In: : JACKO, J. A. The human-computer interaction handbook – Fundamentals involving technologies and emerging applications. 3ed. CRC Press Taylor & Francis, State Unut of American. p.1465, 2012.

TAVARES, G.; MOURÃO, A.; MAGALHÃES, J. Crowdsourcing facial expressions for affective-interaction. **Computer Vision and Image Understanding.** v.147, p.102–113, 2016.

- TITO, T. L.H; LOPES, A. G.; SCHERER, D. **Technologies Catalog to Support the Identification of User Behavior During Usability Tests.** In: L. Lhotska et al. (eds.), World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering. IFMBE Proceedings 68/1, 416-420. 2018.
- TRUMBO, M. C. et al. Real Time Assessment of Cognitive State: Research and Implementation Challenges. p.107-119, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.
- TULLIS, T.; ALBERT, B. Behavioral and Physiological Metrics. In:\_\_\_\_\_ Measuring the user experience – Collecting, analyzing, and presenting usability metrics. Morgan Kaufmann. P.163-186, 2013.
- UNITED STATES. Food and drug administration – FDA. **Department of health and human services.** Fiscal Year 2016. Justification of Estimates for Appropriations Committees. 274p. 2017.
- URBANETTO, J. S. et al. Estresse no trabalho da enfermagem em hospital de pronto-socorro: análise usando a Job Stress Scale. **Revista latino-americana de enfermagem.** v.19, n.5, p. 1122-1131, 2011.
- VALDEZ, R. S.; MCGUIRE, K. M.; RIVERA, A. J. Qualitative ergonomics/human factors research in health care: Current state and future directions. **Applied Ergonomics.** v.62, p.43–71, 2017.
- VERPLAETSE, J.; SMET, D. D. Mental beliefs about blood, and not its smell, affect presence in a violent computer game. **Computers in Human Behavior.** v.63, p.928-937, 2016.
- VIDAL, M. C.; CARVALHO, P. V. R. Por que Ergonomia Cognitiva? \_\_\_\_\_ **Ergonomia Cognitiva** – Raciocínio e Decisão no Trabalho. Ed. Virtual Científica. Rio de Janeiro. p.9-23, 2008.
- VINCENT, C. J.; LI, Y.; BLANDFORD, A. Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication. **Applied Ergonomics.** v.45, n.3, p.413-419, 2014.
- VON BREVERN, H; KARWOWSKI, W. **Qualitative Facets of the Problem Statement.** In: SALVENDY, G; KARWOWSKI, W. Advances in Cognitive Engineering and Neuroergonomics. USA. p.33-42, 2012.
- WANG, X. et al. Exploring embodied social presence of youth with Autism in 3D collaborative virtual learning environment: A case study. **Computers in Human Behavior.** v.55, p.310-321, 2016.
- WEBB, A. K et al. **A Systems Approach for Augmented Reality Design.** P.382–389, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016**

**Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

WEINGER, M. B.; WIKLUND, M. E.; GARDNER-BONNEAU, D. J. **Handbook of human factors in medical device design.** Estados Unidos da América. CCR Press Taylor and Francis group. 821p. 2011.

WELSH, T. N. Perceptual-Motor Interaction Some Implications for Human – Computer Interaction. **Chapter 1** p.3-21. In: JACKO, J. A. The human-computer interaction handbook – Fundamentals involving technologies and emerging applications. 3ed. CRC Press Taylor & Francis, State Unut of American. p.1465, 2012.

WHITMORE, E. **Development of FDA-Regulated Medical Products - A Translational Approach.** 2<sup>a</sup>ed. Quality Press. 254p., 2012.

WILSON, A. D. Sensor and Recognition-Based Input for Interaction. In: JACKO, J. A. The human-computer interaction handbook – Fundamentals involving technologies and emerging applications. 3ed. CRC Press Taylor & Francis, State Unut of American. p. 133-156, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health technology assessment of medical devices - WHO Medical device technical series.** WHO Press, Geneva, Switzerland. p. 42, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Regulation of medical devices: a step-by-step guide.** WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt. p.62, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices - WHO Medical device technical series.** WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland. p.74, 2017.

YENIGALLA, L. et al. How Novices Read Source Code in Introductory Courses on Programming An Eye-Tracking Experiment. p.120-131, 2016. In: SCHMORROW, D. D.; FIDOPIASTIS, C. M. Foundations of Augmented Cognition: Neuroergonomics and Operational Neuroscience. **10th International Conference, AC 2016 Held as Part of HCI International 2016. Toronto, Canada, Proceedings, Part II.** Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

ZANG, Y. et al. Investigating the impacts of avatar gender, avatar age, and region theme on avatar physical activity in the virtual world. **Computers in Human Behavior.** v.68, p.378-387, 2017.

ZHANG, et al. Adaptive facial point detection and emotion recognition for a humanoid robot. **Computer Vision and Image Understanding.** v.140, p.93–114, 2015.

ZHANG, Y.; ZHANG, Z.; HOSSAIN, M. A. Adaptive 3D facial action intensity estimation and emotion recognition. **Expert Systems with Application.** v.42, p.1446–1464, 2015.

## **APÊNDICES**

**APÊNDICE I - Catálogo de Tecnologias Auxiliares à Identificação do Comportamento do Usuário - Suporte à Engenharia de Usabilidade para Dispositivos Médicos.**

**Catálogo de Tecnologias Auxiliares à Identificação do Comportamento do Usuário  
- Suporte à Avaliação de Usabilidade para Dispositivos Médicos**

## Sumário

<b><u>A. Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular..</u></b> .....	137
<b><u>B. Detecção de Pontos Motores dos Músculos da Face - Reconhecimento Facial</u></b> .....	154
<b><u>C. Identificação de sinais bioelétricos durante atividade cerebral através de Eletroencefalografia (EEG).</u></b> .....	155
<b><u>D. Identificação de sinais bioelétricos durante atividade fisiológica do miocárdio através de Eletrocardiograma (ECG) e Verificação de Frequência Cardíaca (VFC).</u></b> .....	164
<b><u>E. Identificação de atividade eletrodérmica através de mensuração de Resposta Galvânica da Pele (RGP).</u></b> .....	168
<b><u>F. Identificação de sinais bioelétricos durante atividades fisiológicas musculares através de Eletromiografia (EMG).</u></b> .....	173
<b><u>G. Mensuração de força e pressão.</u></b> .....	180
<b><u>H. Captura de Imagens durante Interfaces.</u></b> .....	187
<b><u>I. Captura de movimentos corporais (Mocap).</u></b> .....	194

## Tecnologias para Identificação de Comportamento do Usuário

<b>Tecnologia</b>	<b>A. Detecção de Fenômenos Oculares através do Rastreamento Ocular.</b>
<b>Descrição</b>	Consiste na utilização de técnicas para capturar informações sobre direções do olhar do usuário com a finalidade de determinar precisamente onde um usuário está procurando a informação necessária para sua ação. As técnicas são geralmente fundamentadas no rastreamento de reflexões projetadas a partir de emissão de feixes de luz infravermelha invisível na córnea, ou pela captura de imagens dos olhos para mensuração do diâmetro da pupila, utilizando-a para comparação de parâmetros considerando alterações do tamanho da pupila durante a interação do usuário.
<b>Identificação do Comportamento do Usuário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atenção – Memória,</li> <li>✓ Estresse;</li> <li>✓ Fadiga Mental.</li> </ul>
<b>Indicativos</b>	Traz a possibilidade de detecção de comportamentos que possam ser indicativos do estado de cognição e desempenho do usuário durante a interface com o DM a partir de reações de alterações neurofisiológicas refletidas nas pupilas, ou movimentos dos olhos, que podem ter influência da interface do usuário.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pode auxiliar a partir da detecção do aumento, redução ou manutenção do diâmetro da pupila a demonstração do aumento, manutenção ou redução de interesse do usuário pelo local de fixação do olhar no DM durante a interface;</li> <li>✓ Pode evidenciar confusão na localização da informação, por exemplo, pela detecção de movimentos rápidos dos olhos e dilatação da pupila;</li> <li>✓ A velocidade e tempos de fixação podem ainda indicar fadiga mental.</li> </ul>
<b>Limitações</b>	Distância pupila ou córnea – câmera ou fonte de emissão do feixe de luz invisível infravermelha. Lentes de óculos ou lentes de contato. Acurácia da tecnologia considera a linha de base, e tempo de recuperação, podendo ser necessário recalibração.
<b>Parâmetros</b>	Linha de base para comparar quantitativamente alterações no diâmetro da pupila durante a interface com o DM deve ser estabelecida por medição inicial. Localização e identificação da retina por fixação do olhar em pontos.
<b>Calibração no equipamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Geralmente necessária;</li> <li>✓ Aceitável o desvio de até em média 1° dos planos X e Y dos dados estabelecidos como padrões;</li> <li>✓ Menos de 0,5° de desvio é considerado um valor muito bom para produção de dados e análises.</li> </ul>
<b>Controles</b>	Luminosidade local deve ser considerada devido à fotossensibilidade de células da retina, assim como a umidade local, para que não ocorram disparidades na mensuração do diâmetro pupilar que interfiram em resultados de análise do comportamento do usuário. Caso o usuário participante do teste possua disfunções como miopia, astigmatismo, hipermetropia, deve estar utilizando a lentes de contato ou óculos, corretivos.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO) subitem 7.2.1 (ILUMINAÇÃO) e 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
<b>Sugestões</b>	Dispositivos que possuem as funções de medir o tempo de fixação e de contar o número de fixações e de volta da fixação em um mesmo local, simultâneas a essa tecnologia, podem facilitar a análise.



*A.1 Recursos com Tecnologia para Rastreamento Ocular (Recursos vestíveis).*

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. ASL Mobile Eye-5 Glasses</b></p> <p><i>Applied Science Laboratories</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="http://host.web-print-design.com/asl/Products/MobileEye/tabid/70/Default.html">http://host.web-print-design.com/asl/Products/MobileEye/tabid/70/Default.html</a></p> <p>1.1 <a href="http://host.web-print-design.com/asl/Products/SoftwareSolutions/tabid/71/Default.html">http://host.web-print-design.com/asl/Products/SoftwareSolutions/tabid/71/Default.html</a></p> <p>1.2 <a href="https://est-kl.com/images/PDF/ASL/Mobile%20Eye%20Specifications.pdf">https://est-kl.com/images/PDF/ASL/Mobile%20Eye%20Specifications.pdf</a></p> <p>1.3 <a href="http://host.web-print-design.com/asl/Portal">http://host.web-print-design.com/asl/Portal</a></p>	<p><b><u>Rastreamento ocular através da captura do reflexo da pupila.</u></b>            Frequência de Amostragem: 30 Hz / 50 Hz.</p> <p>Resolução do sensor: 1600p x 1200p.            Ângulo de gravação de cena: 60° horizontal, 40° verticais.</p> <p>Possui um microfone para <b><u>capturar ruídos e fala do usuário.</u></b></p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Precisão: 0,5°</li> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Leve (Peso 76 g), ajustável e permite movimentação sem grande restrições do usuário;</li> <li>✓ Lente de cena ajustável (até 96°);</li> <li>✓ Observação do usuário em tempo real;</li> <li>✓ Calibração automática e validação.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rastreamento monocular, apenas do olho direito do usuário;</li> <li>■ Gravador acoplado a um cinto que deve ser usado pelo usuário (Peso 648 g);</li> <li>■ Tempo máximo de gravação por bateria é de 4h;</li> <li>■ Solicitações sobre outros produtos da empresa requerem contato direto com o atendimento;</li> <li>■ Não há informações sobre troca por lentes adaptáveis para indivíduos que possuam alguma diopia.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para utilização em pesquisa acadêmica, pesquisa de mercado e no mercado industrial. São direcionados a pesquisas de <b>usabilidade</b>, web design, pesquisa no veículo, <b>engenharia da usabilidade</b>, treinamento esportivo, simuladores de veículos, integração com biosensores, <b>estudos cognitivos</b>, pesquisa médica, e realidade virtual. Os dados gerados permitem a identificação do direcionamento da fixação do olhar do usuário, número de vezes que o usuário fixa ou permanece em um mesmo ponto, demonstrando <b>níveis de atenção, interesse, interação com a interface de um produto.</b></p>	<p><b>1.1 Softwares para análises de dados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● GazeMap para Mobile Eye</li> <li>● Resultados ASL</li> <li>● Integração</li> <li>● EYEHEAD GazeTracker</li> <li>● Interact</li> </ul> <p><b>1.2 Manual</b>            Traz informações técnicas que podem auxiliar o cliente a escolha do hardware de acordo com os objetivos e acurácia de dados pretendidos para seu estudo.</p> <p><b>1.3 ASL</b>            Traz descrições de outros produtos que não encontram-se citados ou detalhados no site, e podem ser solicitadas informações em contato direto com a empresa.</p>

[s/0/Subpages/documents/ASL%20FAQ.pdf](#)

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>2. Dikablis Eye-Tracking system</b></p> <p><i>TAHEEL Technology</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="http://www.taheeltech.com/product/eye-tracking-systems/">http://www.taheeltech.com/product/eye-tracking-systems/</a></p> <p>2.1 <a href="http://www.ergoneers.com/wp-content/uploads/2015/12/Dikablis-Professional-Flyer.pdf">http://www.ergoneers.com/wp-content/uploads/2015/12/Dikablis-Professional-Flyer.pdf</a></p> <p>2.1 <a href="http://www.ergoneers.com/wp-content/uploads/2016/01/D-LAB-Folder.pdf">http://www.ergoneers.com/wp-content/uploads/2016/01/D-LAB-Folder.pdf</a></p>	<p><u><i>Rastreamento ocular por captura de imagens dos olhos</i></u> .</p> <p><b>Dikablis Professional</b> Resolução da câmera de olhos de até 648 x 488 pixels. Câmera para o campo de visão: 1920 x 1080 pixels (Full HD), e alcance 40° a 90°; Frequência de amostragem das câmeras oculares: 60Hz por cada olho.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Precisão de rastreamento da pupila: ângulo visual de 0,05°;</li> <li>○ Precisão da direção do olhar: 0,1 ° - 0,3 ° ângulo visual.</li> </ul> </li> <li>✓ Fácil de Usar;</li> <li>✓ Permite movimento natural do usuário ao mesmo tempo em que capta imagens do campo de visão e faz o rastreamento ocular (binocular);</li> <li>✓ <i>Design</i> ergonômico - adapta a utilização com qualquer tipo de óculos com lentes corretivas;</li> <li>✓ Boa resolução de imagem da visão de campo;</li> <li>✓ Possui versões com e sem fio;</li> <li>✓ Possui Kits com variantes que condicionam a mobilidade do usuário segundo solicitado pelo cliente; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ DIKABLIS CABLE - conectados diretamente ao computador de gravação;</li> <li>○ DIKABLIS MOBILE – rastreamentos registrados em um tablet portátil.</li> <li>○ DIKABLIS WIRELESS dados são armazenados em um tablet e enviados via WLAN para o seu computador em tempo real.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ DIKABLES WIRELESS necessita de internet para funcionamento.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para combinar rastreamento ocular binocular com alta precisão de medição e cálculo de parâmetros de forma padronizados. Propõe medição sincrônica de dados sobre fixação do olhar e vários pontos em tempo real. São propostos como ideais para estudos longos, especialmente aqueles que necessitam de movimentos muito dinâmicos. Estas vantagens colocam o produto como <b>eficaz para estudos de ergonomia e engenharia da usabilidade</b>, em esporte, em pesquisas de mercado, e utilização de veículos em movimento ou simulações.</p>	<p><b>2.1 Software D-Lab</b></p> <p>D-Lab3 suporta a aquisição integrada de dados através de áudio, vídeo, dados fisiológicos e rastreamento ocular. Ao reunir todos os dados em um único local, permite que a estruturação ocorra durante o processo de gravação e a fácil exportação de dados.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>3. Pupil Labs Glasses</b></p> <p><i>Pupil Labs</i></p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="https://pupil-labs.com/pupil/">https://pupil-labs.com/pupil/</a></p> <p>3.1 <a href="https://github.com/pupil-labs/pupil/releases/tag/v1.8">https://github.com/pupil-labs/pupil/releases/tag/v1.8</a></p> <p>3.2 <a href="https://docs.pupil-labs.com/v0913/#user-docs">https://docs.pupil-labs.com/v0913/#user-docs</a></p>	<p><b><i>Rastreamento Ocular por captura de imagens.</i></b> Imagens dos olhos do usuário são transmitidas pelo <i>software</i> por <b><i>projeção 3D</i></b> em tempo real, com <b><i>associação de dados</i></b> precisos sobre os movimentos oculares para posterior análise. O campo de visão que o usuário está observando, cenários e dispositivos, também é <b><i>projetado a partir da captura de imagens</i></b> de uma câmera central direcionada ao ambiente. Frequência de amostragem: 30 Hz-200Hzx200p (câmera para olhos); e 30hz - 1080pixels / 60hz - 720pixels / 120hz - VGA (câmera para o campo de visão).</p> <p>Mensuração do tamanho da pupila considera o tamanho relativo de acordo com a resolução em pixels da câmera do olho, o tamanho absoluto em mm e projeta até o modelo de olho em 3D. Correção de desvio utiliza do <b><i>modelo de olho 3D.</i></b></p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia 0,6°;</li> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Leve (34g), discreto e confortável;</li> <li>✓ Precisão do rastreamento de 0,08°;</li> <li>✓ O fone de ouvido e as câmeras podem ser ajustados para acomodar uma ampla gama de usuários;</li> <li>✓ Permite movimentação livre do usuário em interface com um DM e interagindo com o cenário;</li> <li>✓ Permite uma simulação mais parecida com um ambiente real.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Precisa de Calibração (de 5 a 9 pontos);</li> <li>■ Para utilização de Dispositivo de Gravação Móvel “Pupil Mobile” o sistema suportado é apenas o Android (Dispositivos específicos: Moto Z2 Play, Nexus 5x, Nexus 6p, OnePlus 3);</li> <li>■ Fones de ouvido Pupil com câmera Pupil, não são compatíveis com o Pupil Mobile;</li> <li>■ À medida que a frequência de dados capturados aumenta, a resolução da câmera do campo de visão reduz.</li> </ul>	<p>O <i>hardware</i> foi projetado para ser resistente, flexível, discreto e leve. Impresso em 3D e com câmeras precisas registram o campo de visão e movimentos oculares, do usuário.</p> <p>O fone de ouvido é feito de PA12 sinterizado a laser, um material extremamente flexível, durável e leve. Deve ser conectado a um a um computador com Linux, MacOS ou Windows via USB.</p>	<p><b>3.1 Pupil Capture, Player and Service Software</b> usado para receber fluxos de vídeo e áudio, detecta o usuário, rastreia o seu olhar e marcadores em seu ambiente, transmite dados em <b>tempo real</b> pela rede e grava dados.</p> <p><b>3.2 User Doc</b> Manual do usuário para consulta de informações específicas sobre o produto.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e
---------	-------------	---------------------------------	-----------	------------

				<b>Compatibilidades</b>
<p><b>4. SMI Eye Tracking Glasses 2 Wireless</b></p> <p><i>SensoMotoric Instruments</i></p> <p>Links:</p> <p>4. <a href="https://www.smivision.com/eye-tracking/products/mobile-eye-tracking/">https://www.smivision.com/eye-tracking/products/mobile-eye-tracking/</a></p> <p>4.1 <a href="https://www.smivision.com/wp-content/uploads/2017/05/smi_prod_ETG_120Hz_asgm.pdf">https://www.smivision.com/wp-content/uploads/2017/05/smi_prod_ETG_120Hz_asgm.pdf</a></p>	<p><b><u>Captura de imagens da pupila</u></b> para dimensionamento e direcionamento dos olhos. Frequência de amostragem 60 a 120 Hz.</p> <p>Câmera para <b><u>gravação da visão de campo</u></b> com boa resolução: 1280x960p e 960x720p.</p> <p>Campo de visão de 60° na horizontal e 46° na vertical. Microfone integrado para captura de áudio.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Precisão de rastreamento: 0.5 ° a qualquer distância;</li> <li>✓ Leve (45g);</li> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Permite a mobilidade do usuário por todo o cenário de interação;</li> <li>✓ Observação em tempo real;</li> <li>✓ Sem fio;</li> <li>✓ <i>Feedback</i> de áudio e anotações;</li> <li>✓ Sincronização de baixa latência com dados biométricos, rastreamento de movimento, Realidade Virtual e outros dados;</li> <li>✓ Análise automatizada de dados de rastreamento ocular;</li> <li>✓ Sem necessidade de calibração; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Calibração de 1/3 pontos;</li> <li>○ Correção de calibração <i>off-line</i>;</li> <li>○ Validação ao vivo da qualidade de rastreamento;</li> </ul> </li> <li>✓ Compensação automática de paralaxe;</li> <li>✓ Alta sensibilidade mesmo com pouca luz;</li> <li>✓ Lentes de contato não alteram o rastreamento ocular;</li> <li>✓ Processa estudos de qualquer tamanho, elimina a necessidade de mapeamento manual, permite tempos de processamento mais rápidos;</li> <li>✓ Disponibiliza em lentes de óculos de sol de encaixe que garantem o acompanhamento em situações externas;</li> <li>✓ Possibilidade de análises qualitativas e quantitativas (gerando dados associados de rastreamento ocular e comportamento do usuário com dados estatísticos), utilizando o SMI BeGazeSMI BeGaze e o SMI Semantic Gaze Mapping 4 associado ao SMI Advanced.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Usuários que usem óculos com lentes corretivas;</li> <li>■ Disponibilizam lentes de encaixe corretivas de + ou – 4 dioptrias, mas não personalizadas.</li> <li>■ Cenas de gravação, áudio e legenda em tempo real enquanto online via Wi-Fi no dispositivo Windows.</li> <li>■ Compatibilidade apenas com Android Samsung Galaxy Note 4.</li> <li>■ Utilização sem fio reduz o tempo de gravação possível:</li> </ul>	<p>O óculos foi desenvolvido para registrar o comportamento natural de uma pessoa em tempo real em situações cotidianas. O Software (Analysis Pro) integra à precisão dos dados enviados simultaneamente a um cronômetro para análises. A empresa oferece pacotes de outros softwares, entretanto as funções máximas descritas aqui consideram o Analysis Pro. Os pacotes para análises do SMI propõem observações do comportamento do usuário através do rastreamento ocular visando a detecção do pontos de fixação do olhar exato e em tempo real, associados ao tempo de permanência em cada ponto. A intenção é de gerar dados que justifique <b>nível de atenção</b> do usuário no ambiente de interação identificando <b>interesse</b> por pontos importantes para uma interface ideal e segura.</p>	<p><b>4.1 SMI ETG 2w Packages - SMI Eye Tracking Glasses 2 Wireless Analysis Pro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SMI 120 Hz Upgrade module</li> <li>• SMI 3D Stereoscopic Vision module</li> <li>• SMI Optical Head Tracking module</li> <li>• SMI Mobile Emotiv EPOC EEG module</li> <li>• Multi-user SMI Semantic Gaze Mapping module</li> <li>• SMI Corrective Lenses module</li> <li>• SMI Trigger module</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>○ Tempo de gravação até 120 + min. sem troca de bateria;</li><li>○ Até 360 min. com extensões de energia;</li><li>○ Capacidade de armazenamento 20h de gravação.</li></ul>		
--	--	--	--	--

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>5. Tobii Pro Glasses 2</b></p> <p><i>Tobii Pro</i></p> <p>Links:</p> <p>5. <a href="https://www.tobii.com/product-listing/tobii-pro-glasses-2/">https://www.tobii.com/product-listing/tobii-pro-glasses-2/</a></p> <p>5.1 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-lab/">https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-lab/</a></p> <p>5.2 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-glasses-2-sdk/">https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-glasses-2-sdk/</a></p> <p>5.3 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/prescription-lenses/">https://www.tobiipro.com/product-listing/prescription-lenses/</a></p> <p>5.4 <a href="https://www.tobiipro.com/siteassets/tobii-pro/user-">https://www.tobiipro.com/siteassets/tobii-pro/user-</a></p>	<p>Tecnologia de <u>sensor duplo</u> para medição precisa da distância entre o sensor e os olhos do usuário permitem o <u>rastreamento ocular e rastreamento ocular aplicado</u>. Técnica de rastreamento: <u>Reflexo da córnea, binocular, rastreamento da pupila pela cor</u>. Unidade principal emite luz infravermelha (IV) pulsada. Frequência de Amostragem: 50 ou 100 Hz.</p> <p>Usam o modelo de projeção de olho 3D (<i>TrueEye</i>) que cria modelos fisiológicos customizados para compensação de desvios.</p> <p>Sensores - acelerômetro e giroscópio - para <u>captura de movimento</u>. Eliminam impactos de movimentos da cabeça em dados de rastreamento ocular.</p> <p>Câmera full-HD frontal com bom campo de visão (90°). <u>Captura de imagens</u> com boa qualidade (1920 x 1080 pixels e ângulo de gravação de cena de 82° horizontal e 52° vertical) do cenário em que o usuário encontra-se.</p> <p>Um microfone está acoplado abaixo da câmera central para</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Estimativa precisa sobre o diâmetro da pupila;</li> <li>✓ O usuário não precisa de treinamento nem experiência prévia;</li> <li>✓ Garante compensação automática de desvios de perda do foco do rastreamento;</li> <li>✓ <i>Design</i> discreto e leve (45g);</li> <li>✓ Permite o movimento livre ao usuário para interação real com o cenário sem que ocorra perda de qualidade de captura dos dados pela tecnologia;</li> <li>✓ Produz boa qualidade de dados objetivos e precisos sobre o que o usuário está olhando em tempo real;</li> <li>✓ Permite campo de visão máximo, enquanto captura grandes ângulos de visão e minimiza áreas cegas;</li> <li>✓ Auxilia <i>insights</i> sobre como o usuário em interage visualmente com o ambiente, o que lhe chama atenção, direciona seu comportamento e influencia sua tomada de decisão;</li> <li>✓ Pode ser combinado com dispositivos biométricos para <i>insights</i> mais precisos;</li> <li>✓ Possui variações de <i>hardwares</i> para usos específicos, incluindo uma versão para clínica voltada para diagnósticos e treinamentos em ambientes clínicos. O padrão é o mesmo da versão tradicional;</li> <li>✓ Permite a combinar a tecnologia com outros dados biométricos (EEG, frequência cardíaca, entre outros sinais);</li> <li>✓ Possui processador próprio e sistema operacional integrado ao sistema;</li> <li>✓ Possui compatibilidade com um <i>kit integration</i> que permite as análises de rastreamento ocular e de movimento corporal, simultâneas (opcional);</li> <li>✓ Seus dados podem ser plotados como qualquer outro tipo de dados no <i>software Qualisys Track Manager</i> (QTM).</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Precisa de calibração e de sua validação (o procedimento - um ponto - é guiado por um sistema);</li> <li>▪ As lentes corretivas de encaixe possuem graus estimados padrões</li> </ul>	<p>Óculos com tecnologia de rastreamento ocular que propõe auxiliar à <b>análise do nível de percepção do usuário</b> para pontos específicos, durante interface usuário-sistema, importantes no controle do projeto de fabricação e para o gerenciamento de riscos. A finalidade da tecnologia consiste na identificação de fixação do olhar do usuário em locais importantes do <i>design</i> de um DM em contexto de uso, podendo identificar se o usuário percebeu com atenção e interessou-se por um local de identificação de risco, alerta, perigo, por exemplo. Pode ser utilizada para auxiliar a identificação de diversos tipos de <b>atenção visual, engajamento cognitivo e interesses do usuário</b>, a critério da equipe de usabilidade. Possui pacotes para análises ou qualitativas, ou quantitativas ou ambas.</p> <p>Associado ao <i>Qualisys Integration Kit</i>, pode fazer fácil integração de dados de rastreamento ocular com dados de captura de</p>	<p><b>5.1 Software Tobii Pro Lab</b> Possui a ferramenta <i>Real-World Mapping</i> para tratamento de grande quantidade de dados. Realiza o tratamento de dados capturados pelas tecnologias inseridas no recurso, gravação e análise.</p> <p><b>5.2 Tobii Pro Glasses 2 API</b> Interface de programação de aplicativos gratuita para a criação de soluções de rastreamento ocular. Cria aplicativos personalizados para diferentes tipos de pesquisa.</p> <p><b>5.3 Prescription Lenses</b> Lentes corretivas de fácil encaixe para usuários que utilizem óculos como órtese.</p> <p><b>5.4 Manual do Usuário</b> Traz informações técnicas e sobre precauções e contraindicações importantes.</p>

<p><a href="https://www.tobii.com/manuals/Tobii-Pro-Lab-User-Manual/?v=1.98">manuals/Tobii-Pro-Lab-User-Manual/?v=1.98</a></p> <p>5.5 <a href="https://www.qualisys.com/software/qualisys-track-manager/">https://www.qualisys.com/software/qualisys-track-manager/</a></p> <p>5.6 <a href="https://www.tobii.com/product-listing/qualisys-integration-kit/">https://www.tobii.com/product-listing/qualisys-integration-kit/</a></p> <p>5.6 <a href="https://cdn-content.qualisys.com/2018/05/PI_Tobii.pdf">https://cdn-content.qualisys.com/2018/05/PI_Tobii.pdf</a></p>	<p><b><i>captura de áudio.</i></b></p> <p><b><i>Qualisys Integration Kit</i></b> (Tobii Integration Qualisys) Inclui 6 marcadores esféricos passivos, com 12,5 mm de diâmetro, leves e duráveis, 3 do lado direito e 3 do lado esquerdo. Adaptados para uso simultâneo ao Tobii Pro Glasses 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dados 2D e 3D no QTM</li> <li>● Rastreamento demonstrado por vetores e sobreposição de vídeo 3D</li> <li>● Informações em tempo real</li> <li>● O <i>hardware</i> inicia a sincronização do <i>Tobii Pro Glasses</i> de forma imediata.</li> </ul>	<p>para correção de deficiências visuais mais comuns na população, isso pode comprometer a captura de dados. Lentes com graduações específicas apenas sob encomenda;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Análise de grande quantidade de dados é fácil e rápida restrita à utilização uma ferramenta automatizada específica (<i>Real-World Mapping</i>).</li> <li>■ Tempo de gravação da bateria da unidade de gravação é de apenas 120 min;</li> <li>■ Deve ter seu uso evitado para DM que sejam suscetíveis a alterações de funcionamento devido à sensibilidade à emissão de luz infravermelha pulsada;</li> <li>■ Precauções para usuários portadores de Epilepsia Fotossensitiva;</li> <li>■ A utilização do <i>kit integration</i> utiliza um fio para conectar o <i>Tobii Pro Glasses</i>;</li> </ul>	<p>movimento, e permite, por exemplo, em um médico, extrair conhecimento tácito de cirurgiões experientes e traduzir sua coordenação olho-mão para material de treinamento. A captura de movimento pode ser sincronizada pelo <i>software</i> QTM.</p>	<p><b>5.5 Software Qualisys</b> <b>5.6 Track Manager (QTM)</b> Facilita e simplifica a coleta de dados do seu sistema de captura de movimento. Integra-se com placas de força, EMG e vários outros dispositivos.</p>
---	--	---	--	--



## A.2 Recursos Tecnológicos para Rastreamento Ocular (Bases e Telas).

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. Aurora</b></p> <p><i>Smart Eye</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="http://smarteve.se/research-instruments/aurora/">http://smarteve.se/research-instruments/aurora/</a></p> <p>1.1 <a href="http://smarteve.se/research-instruments/software-analysis-and-integrations/">http://smarteve.se/research-instruments/software-analysis-and-integrations/</a></p> <p>1.2 <a href="https://imotions.com/">https://imotions.com/</a></p>	<p><u><i>Rastreamento ocular remoto de Pupila e Iris, Reflexão da Córnea e Captura de Movimentos da Cabeça.</i></u></p> <p>Frequência de amostragem: 30, 60, ou 120 Hz.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Fácil utilização;</li> <li>✓ Permite movimentação natural da cabeça do usuário;</li> <li>✓ Pequena plataforma (143mm);</li> <li>✓ Pode ter dados associados aos dados de sensores biométricos e a dados de outros sistemas de pesquisa;</li> <li>✓ Pode ser colocado em locais estratégicos sem necessidade de muito estudo sobre estrutura – móvel;</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O site apresenta poucas informações e o manual do produto não foi encontrado disponível de imediato no site.</li> <li>▪ Informações sobre calibração, alcance da tecnologia, tecnologias específicas associadas devem ser solicitadas ao fabricante.</li> </ul>	<p>Plataforma com a tecnologia de rastreamento ocular remoto projetada para gerar insights. Segue as intenções da tecnologia desenvolvida pela empresa <i>Smart Eye</i>, e foi projetado para pesquisas. Propõe as seguintes identificações: <b>atenção, preferências do usuário, interesse, aprendizagem, reações do comportamento humano, estado de alerta, interação, compreensão da consciência e do estado mental.</b></p>	<p><b>1.1 Software, Analysis &amp; Integration</b></p> <p>Ferramenta da análise de dados para gerar informações. Permite coletar, analisar e visualizar dados de uma variedade de fontes, como rastreamento de olhos, câmera do campo de visão, captura de tela, dados biométricos e de simulações.</p> <p><b>1.2 iMotions integration</b></p> <p>Traz <i>softwares</i> para análises de dados de Rastreamento Ocular associados a outros dados, inclusive biométricos.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>2. Smart Eye Pro 7.1</b></p> <p><i>Smart Eye</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="http://smarteye.se/research-instruments/se-pro/">http://smarteye.se/research-instruments/se-pro/</a></p> <p>2.1 <a href="http://smarteye.se/wp-content/uploads/2016/10/Smart-Eye-Pro.pdf">http://smarteye.se/wp-content/uploads/2016/10/Smart-Eye-Pro.pdf</a></p>	<p><b><u>Rastreamento ocular remoto de Pupila e Íris, Reflexão da Córnea e Captura de Movimentos da Cabeça.</u></b></p> <p>Frequência de amostragem: 60 Hz ou 120 Hz.</p> <p>Os <b><u>algoritmos de rastreamento de olhos</u></b> aproveitam informações de todas as câmeras disponíveis e conectadas ao mesmo <i>software</i>. A identificação do usuário ocorre automaticamente e melhoram à medida que o tempo e a captura de imagens aumentam.</p> <p>Os dados de valores das <b><u>projeções em imagem 3D</u></b> são reais sobre orientação da cabeça, posição dos olhos diâmetro da pupila, Fixações, ação de piscar, abertura da pálpebra entre outros dados.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Precisão do rastreamento - de 0,5° (em condições ideais);</li> <li>✓ Bom alcance de captação de imagens quando o usuário não está tão perto da câmera;</li> <li>✓ Campo de visão 90 ° - 360 ° (dependendo do número de câmeras) e rastreamento preciso dos movimentos de olhos e cabeça;</li> <li>✓ Análise em tempo real;</li> <li>✓ Iluminação não interfere o rastreamento ocular;</li> <li>✓ Armazenamento de dados superior para disponibilização em análises;</li> <li>✓ Boa configuração para detecção automática de interfaces;</li> <li>✓ Utilização de óculos com lentes corretivas, lentes de contato e óculos de sol não interfere o processo de rastreamento dos olhos;</li> <li>✓ Pode ser usado em todos os tipos de simuladores e integrado com muitos dos principais fabricantes de simuladores.</li> <li>✓ Número flexível de pontos de calibração;</li> <li>✓ Calibração da câmera em menos de 15 segundos;</li> <li>✓ Inicialização totalmente automática do rastreamento da cabeça;</li> <li>✓ Algoritmos utilizados aumentam possibilidades amplas de rastreamento <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Um olho visível em uma câmera é suficiente para rastreamento;</li> </ul> </li> <li>✓ Permite medir em até 7-8 telas e obter informações sobre o tempo gasto em várias telas tela, mapas de calor e outros dados;</li> <li>✓ A visualização de expressões faciais do usuário é simultânea.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Necessita de Calibração;</li> <li>▪ Produzido para cenários onde o usuário encontra-se sentado durante a operação de um dispositivo;</li> <li>▪ São necessárias de 2 a 8 câmeras para cenários amplos.</li> <li>▪ Distância entre os olhos 30 - 300 cm - ajustável com lentes e posicionamento de câmeras (duas acompanham o produto).</li> </ul>	<p>Sistema de rastreamento ocular remoto avançado apresentando um alto campo de visão e precisão do em rastreamento ocular.</p> <p>Atualmente é utilizado em estruturas de pesquisas de alto nível sobre Fatores Humanos envolvendo tecnologia médica, simuladores de voo e em automóveis, vigilância, segurança e aplicações militares, visando à captação de dados que influenciem a segurança do produto.</p> <p>Propõe as seguintes identificações: <b>indício de sonolência, atenção, preferências do usuário, interesse, aprendizagem, reações do comportamento humano, estado de alerta, interação, compreensão da consciência e do estado mental.</b></p> <p>Em uma análise do comportamento do usuário em interação com DM, o estudo de projeção para posicionamento de câmeras pode ser feito para reduzir perda de dados importantes sobre o rastreamento.</p>	<p><b>2.1 ManualSMART EYE PRO 3D EYE TRACKING</b> Informações técnicas sobre o produto.</p> <p><b>2.2 Integração de Softwares Copatíveis para análises de dados:</b> PST e-Prime, EGI Net Station, EyesDx MAPPS, EyeTellec Gaze Tracker, Noldus The Observer, MathWorks MATLAB</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>3. Smart Eye Pro dx</b></p> <p><i>Smart Eye</i></p> <p>Link:</p> <p>3. <a href="http://smarteye.se/smart-eye-pro-new-features-and-demo/">http://smarteye.se/smart-eye-pro-new-features-and-demo/</a></p>	<p><b><u>Rastreamento Ocular - Luz infravermelha</u></b> é usada para criar uma reflexão na córnea do olho, que pode ser <b><u>capturada pela câmera</u></b>. <b><u>Algoritmos inteligentes</u></b> identificam a íris e a pupila de cada olho, e pesam os dois dados monoculares para estabelecer um consenso sobre a visão do indivíduo.</p> <p><b><u>O software detecta, rastreia e interpreta, por imagens, as características faciais e os movimentos da cabeça</u></b> da pessoa. Quanto maior o tempo que o usuário permanece visível, mais o sistema consegue conhecer seu rosto e constrói um perfil mais detalhado.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ 360° de rastreamento preciso dos movimentos de olhos e cabeça;</li> <li>✓ Análise em tempo real;</li> <li>✓ Grande campo visual;</li> <li>✓ Iluminação não interfere o rastreamento ocular;</li> <li>✓ Câmera de tamanho compacto (31mmx 31mm) e leve; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Possibilidades de acoplamento em mais locais;</li> <li>○ Discretas;</li> </ul> </li> <li>✓ Poucos recursos precisam estar visíveis para determinar com precisão a posição da cabeça, mesmo se o rosto estiver parcialmente obscurecido.</li> <li>✓ Resolução aprimorada;</li> <li>✓ Armazenamento de dados superior para disponibilização em análises;</li> <li>✓ Boa configuração para detecção automática de interfaces;</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Não foram encontradas informações sobre distância precisa entre a câmera e o usuário no site para utilização eficaz;</li> <li>■ Sistema Operacional Windows 10.</li> </ul>	<p>A câmera projetada considera cenários onde usuários possam apresentar comportamentos que detectados tendem a identificar risco à segurança, vigiar o processo de aprendizagem e analisar a comunicação através do olhar, durante interfaces. Entre rastreamento, medição e análise dos movimentos oculares pela citada tecnologia, se almeja as seguintes identificações: <b>indício de sonolência, falta de atenção, preferências do usuário, interesse, aprendizagem, reações do comportamento humano, estado de alerta, durante interfaces com dispositivos.</b></p>	

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>4. Tobii X2-30 e Tobii X2-60</b></p> <p><i>Tobii Pro</i></p> <p>Links:</p> <p>4. <a href="https://www.tobii.com/product-listing/tobii-pro-x2-30/">https://www.tobii.com/product-listing/tobii-pro-x2-30/</a></p> <p>4.1 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-x2-60/">https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-x2-60/</a></p> <p>4.2 <a href="https://www.tobiipro.com/siteassets/tobii-pro/product-descriptions/tobii-pro-x2-product-description.pdf?v=1.0">https://www.tobiipro.com/siteassets/tobii-pro/product-descriptions/tobii-pro-x2-product-description.pdf?v=1.0</a></p>	<p><b><u>Rastreamento ocular</u></b> automático através de captura de imagens binocular (identificados pela cor clara ou escura) e projeção do tamanho da pupila e do movimento dos olhos. <b><u>Diodos infravermelhos</u></b> geram padrões de reflexão nas córneas dos olhos do usuário.</p> <p>Sensor duplo permite a visão em 3D para uma medição verdadeiramente precisa da distância do sensor aos olhos do usuário.</p> <p>Frequência de amostragem: 30Hz (desvio ~ 2Hz) ou 60Hz (desvio ~ 0,1Hz).</p> <p>Tobii X2-30 - Os dados gerados para cada olho são: fixação exata (sem foco na quantificação do tempo), posição e dimensão da pupila, direção do olhar.</p> <p>Tobii X2-60 - projetado para pesquisas sobre o tempo e a duração das fixações. Quantificação das informações.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Acurácia – 0,4°;</li> <li>✓ Precisão de 0,32°</li> <li>✓ Plataforma pequena (180mm) e leve (200g);</li> <li>✓ Possui alternativa para montagem (de adesivos para fixa-la a tripé);</li> <li>✓ Pode ser acoplado a dispositivos pequenos para acompanhar o movimento dos olhos;</li> <li>✓ Permite movimentação livre da cabeça do usuário;</li> <li>✓ Visualização em tempo real;</li> <li>✓ Conecta diretamente ao PC (usando um cabo USB);</li> <li>✓ Calibração rápida do usuário;</li> <li>✓ Permite o movimento natural da cabeça e cria um ambiente de teste sem distrações, promovendo o comportamento humano natural;</li> <li>✓ Suporta movimentos rápidos e de grande amplitude da cabeça do usuário;</li> <li>✓ Cor dos olhos e uso de lentes corretivas não interfere no rastreamento dos dados.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A interação do usuário deve ocorrer em frente da plataforma;</li> <li>■ Interações do usuário com o ambiente fora do campo de visão do dispositivo no qual a plataforma está fixada estarão fora da possibilidade de rastreamento;</li> <li>■ O usuário deve estar de 40 a 90cm de distância da plataforma, e permite a liberdade de movimento da cabeça, sem perder o rastreamento eficiente, numa amplitude de 50°x30° (horizontal x vertical);</li> <li>■ Pode ser conectada a telas de até 25”, ou a suportes/tripés;</li> <li>■ Apenas o Tobii X2-60 é compatível com Mac OS X e Linux;</li> <li>■ Pode ser necessário treinamento para interpretação de dados e a própria empresa disponibiliza.</li> </ul>	<p>Pequena plataforma de rastreamento ocular que propõe observação instantânea da <b>atenção visual e do interesse</b>. A técnica utilizada prioriza a identificação da fixação do olhar exata no tempo, em tempo real, ao invés de quantificar tempo de fixação. Tem como foco pesquisas qualitativas (Tobii X2-30) e quali-quantitativas (Tobii X2-60) que requeiram dados de alta qualidade. A versão 30Hz propõe uma análise qualitativa do estudo podendo ser implementada em estudos do comportamento do usuário com associação de outros dados, como de análise de expressões faciais, <b>estado cognitivo</b>. A versão 60Hz traz uma maior precisão a quantificação desses dados podendo adicionar às análises um padrão de precisão maior das informações geradas (<b>interesse, atenção, sonolência, entre outros</b>).</p>	<p><b>4.1 Manual Técnico</b> Informações importantes sobre calibração do produto.</p> <p><b>4.2 Para análise de seus dados, é compatível com os seguintes softwares:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tobii Pro Lab</li> <li>• Tobii Pro Studio 3.2 ou mais recentes</li> <li>• Tobii Pro Analytics SDK 3.0 ou mais recentes</li> <li>• Attention Tool, iMotions</li> <li>• E-Prime Extensions, Psychology Software e Ferramentas</li> <li>• i2 Visualizer Implicit System, Eyesquare</li> <li>• Observer XT , Noldus</li> </ul>

## 5. Tobii Pro X3-120

### Tobii Pro

#### Rastreamento ocular

automático através de captura de imagens binocular (identificados pela cor clara ou escura) e projeção do tamanho da pupila e do movimento dos olhos. Diodos infravermelhos geram padrões de reflexão nas córneas dos olhos do usuário.

#### Sensor duplo permite a visão em 3D

para uma medição verdadeiramente precisa da distância do sensor aos olhos do usuário. Frequência de amostragem: 120Hz.

#### (B)

- ✓ Fácil de usar;
- ✓ Acurácia – 0,4°;
- ✓ Precisão de 0,24°
- ✓ Rastreabilidade - 97%
- ✓ Plataforma pequena (324mm) e leve (118g);
- ✓ Design ultrafino;
  - Ambiente de teste sem distrações, promovendo o comportamento humano natural.
- ✓ Tem capacidade de rastrear mais usuários que as versões 30Hz e 60 Hz da mesma marca;
- ✓ Possui alternativa para montagem (de adesivos para fixa-la a tripé);
  - Permite a utilização em dispositivos móveis;
- ✓ Há acessórios adicionais para acomodar estudos de estímulos do mundo real, como objetos físicos ou pessoas.
- ✓ Pode ser acoplado a dispositivos pequenos para acompanhar o movimento dos olhos;
- ✓ Permite movimentação livre da cabeça do usuário;
- ✓ Visualização em tempo real;
- ✓ Conecta diretamente ao PC (usando um cabo USB);
- ✓ Calibração rápida e automática do usuário;
- ✓ Permite o movimento natural da cabeça e cria um ambiente de teste sem distrações, promovendo o comportamento humano natural;
- ✓ Suporta movimentos rápidos e de grande amplitude da cabeça do usuário;
- ✓ Cor dos olhos e uso de lentes corretivas não interfere no rastreamento dos dados;
- ✓ Recuperação rápida do olhar em caso de desvio do rastreamento ocular durante o teste;
- ✓ Desenvolvida para testes em laboratório e em ambiente real, principalmente escritórios.

#### (L)

- A interação do usuário deve ocorrer em frente da plataforma;
- Interações do usuário com o ambiente fora do campo de visão do dispositivo no qual a plataforma está fixada estarão fora da possibilidade de rastreamento;
- O usuário deve estar de 40 a 90cm de distância da plataforma, e permite a liberdade de movimento da cabeça, sem perder o rastreamento eficiente, numa amplitude de 50x30 (horizontal x vertical);
- Pode ser conectada a telas de até 25", ou a suportes/tripés;
- Pode ser necessário treinamento para interpretação de dados e a própria empresa disponibiliza;

Comporta uma gama de estudos sobre o comportamento do usuário em ambiente o mais próximo do cenário real possível, visando a estudos eficientes. É projetado para uma pesquisa detalhada sobre o tempo e a duração das fixações - pesquisas qualitativas. Indicada para obter *insights* profundos sobre **o interesse, atenção, interação do usuário, satisfação, decepção, e outros comportamentos do usuário que possam ser estimados por respostas fisiológicas que alterem o tamanho da pupila.**

#### 5.1 Manual

Especificações técnicas importantes devem ser analisadas pelo cliente. Há informações importantes sobre segurança e contraindicações.

#### 5.2 Para análise de seus dados, é compatível com os seguintes softwares:

- Tobii Pro Lab
- Tobii Pro Studio 3.2 ou mais recentes
- Tobii Pro Analytics SDK 3.0 ou mais recentes
- Attention Tool, iMotions
- E-Prime Extensions, Psychology Software e Ferramentas
- i2 Visualizer Implicit System, Eyesquare Observer XT , Noldus

Links:

5.  
<https://www.tobii-pro.com/product-listing/tobii-pro-x3-120/>

5.1  
<https://www.tobii-pro.com/siteassets/tobii-pro/product-descriptions/tobii-pro-x3-120-product-description.pdf?v=1.0.7>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>6. Tobii Pro Spectrum</b></p> <p><i>Tobii Pro</i></p> <p>Links:</p> <p>6. <a href="https://www.tobii.com/product-listing/tobii-pro-spectrum/">https://www.tobii.com/product-listing/tobii-pro-spectrum/</a></p> <p>6.1 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-sdk/">https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-sdk/</a></p> <p>6.2 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-lab/">https://www.tobiipro.com/product-listing/tobii-pro-lab/</a></p> <p>6.3 <a href="https://www.tobiipro.com/product-listing/eye-tracker-manager/">https://www.tobiipro.com/product-listing/eye-tracker-manager/</a></p>	<p>Alta qualidade para coleta de dados de <u>rastreamento ocular</u> e reprodutibilidade por meio de <u>algoritmos de rastreamento ocular</u> patenteados.</p> <p>Frequência de Amostragem: 60, 120, 150, 300, 600 ou 1200 Hz.</p> <p>Técnica: câmeras <u>capturam imagem</u> para medição precisa dos olhos fixos e de sua posição por <u>projeção 3D</u>. O mesmo ocorre com o diâmetro da pupila.</p> <p>A <u>emissão de luz infravermelha</u> gera padrões de reflexão nas córneas dos olhos do usuário. Todos os padrões e dados são coletados por <u>sensores de imagem</u>. <u>Algoritmos de processamento de imagem</u> sofisticados identificam recursos relevantes. A <u>matemática é usada para calcular a posição 3D</u> de cada globo ocular e o ponto do olhar na tela (ou quando uma tela não é usada, para o ponto de vista no objeto); identifica para onde o usuário está olhando.</p> <p>Um monitor (24") de alta resolução (1920 x 1080 pixels) pode ser usado para emissão de estímulos visuais de qualidade. Possui tempo de resposta inferior a 5 milissegundos.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Precisão do rastreamento - 0,3° em condições ótimas (até 0,16°);</li> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Tempo de recuperação da calibração após a ação “pisar” é imediato.</li> <li>✓ Detecta rapidamente o olhar novamente, caso o usuário desvie-o;</li> <li>✓ Alta resolução (qualidade do foco da câmera);</li> <li>✓ Capturar dados em alta frequência de amostragem, enquanto ainda permite ao usuário o movimento natural da cabeça;</li> <li>✓ Flexível para diversas configurações e associações de dados de outras tecnologias;</li> <li>✓ Etnia, idade ou lentes corretivas não interferem na alta resolução;</li> <li>✓ Permite a sincronização precisa das informações do olhar com dados de outras fontes, como EEG, RGP ou ECG;</li> <li>✓ Pode ser usado apenas com a tela fornecida ou com o rastreador de olhos;</li> <li>✓ Tolerância superior para movimentos rápidos da cabeça em todas as direções;</li> <li>✓ Tem configuração e sincronização flexíveis, o que permite a acomodação a diversos cenários;</li> <li>✓ O sistema pode ser usado apenas com a tela fornecendo estímulos ou com o rastreador de olho em movimento em um cenário real, durante interação com pessoas ou objetos.</li> <li>✓ Permitem recursos de sincronização contínuos com fontes externas de dados biométricos.</li> <li>✓ Fornece imagens oculares para permitir que os pesquisadores entendam o que está afetando os dados;</li> <li>✓ Pesquisadores não precisam de treinamento extensivo;</li> <li>✓ Não requer configuração manual de câmeras ou lentes;</li> <li>✓ A visualização de expressões faciais do usuário é simultânea.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Necessita de calibração (procedimento : Calibração padrão, 1-14 pontos) pode ser realizada através do Tobii Pro Eye Tracker Manager ou do Tobii Pro SDK.</li> <li>▪ Exige iluminação ambiente controlada;</li> </ul>	<p>É uma Plataforma de rastreamento ocular projetada para estudos específicos do comportamento humano, <i>insights</i> do processamento cognitivo (ex: tempo de reação e escolha), e propondo <b>acurácia para captação da mecânica dos movimentos muito rápidos dos olhos</b>. Proporciona conforto durante testes ao capturar os dados enquanto o usuário age naturalmente.</p> <p>Projetado para análises em escritórios, pode ser possível usá-lo para capturar o rastreamento ocular na apresentação em tela de um sistema com o qual o usuário precise interagir para operar o DM ou com a apresentação do <i>design</i> do de um DM que está em interface para análise da usabilidade, por exemplo.</p>	<p><b>6.1 Tobii Pro SDK</b> Fornece acesso ao conjunto completo de dados do rastreamento relevantes junto com um suporte de temporização avançado que compensa automaticamente as divergências de tempo em tempo real, fornecendo precisão de sincronização em milissegundos.</p> <p><b>6.2 Tobii Pro Lab Software</b> para rastreamento ocular facilitando o experimento de <i>design</i>, gravar dados, analisar e visualizar os dados e para sincroniza-los com dados biométricos.</p> <p><b>6.3 Tobii Pro Eye Tracker Manager</b> Ferramenta auxilia alteração da frequência de amostragem, na calibragem do usuário e na configuração do <i>hardware</i> para um cenário independente do monitor.</p> <p><b>6.4 Outros softwares e ferramentas podem ser</b></p>

	Dois alto-falantes estão embutidos no monitor para captura de áudio.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ A instalação fixa de mesa ou de parede reduz as possibilidades de movimentação do usuário em cenários amplos.</li><li>▪ Pode requerer adaptações de instalação para análises de Comportamento do Usuário em interface com determinados DM, ou seja, limita os tipos de DM em interface que podem ser analisados;</li><li>▪ A distância do usuário deve ser de 55 a 75 cm (22 " e 30 ") do ponto de referência do rastreador.</li><li>▪ Deve ter seu uso evitado para DM que sejam suscetíveis a alterações de funcionamento devido à sensibilidade à emissão de luz infravermelha pulsada;</li><li>▪ Precauções para usuários portadores de Epilepsia Fotossensitiva.</li></ul>		<b>compatíveis, e são citadas no manual.</b>
--	--	---	--	--



<b>Tecnologia</b>	<b>B. Detecção de Pontos Motores dos Músculos da Face - Reconhecimento Facial.</b>
<b>Descrição</b>	Pode utilizar além da biometria, uma variedade de tecnologias de sensoriamento, possuindo técnicas que funcionam em ambientes razoavelmente controlados utilizando uma câmera para captura de imagens em vídeo. Geralmente utilizam o Sistema de Codificação de Ação Facial (FACS) para classificar expressões faciais ou Unidades de Ação (AUs) e suas combinações para detectar expressões faciais que são mapeadas para determinar um conjunto distinto de expressões faciais identificadas de forma confiável automaticamente por meio de algoritmos de visão computacional.
<b>Detecção do Comportamento do Usuário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atenção – Memória. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Detecção de Emoções.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Indicativos</b>	Traz a possibilidade de detecção de comportamentos do usuário durante interface com o DM, podendo associá-los a um estado cognitivo e de desempenho mais detalhado a partir da identificação de movimentos dos músculos da face que sejam classificados como expressões de emoções (raiva, alegria, tristeza), ou ainda valências (positivas ou negativas).
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pode auxiliar um direcionamento do entendimento mais detalhado sobre aumento ou diminuição de interesse do usuário, situações de confusão, ou fadiga através de classificação de emoções, valências, expressões, identificadas automaticamente;</li> <li>✓ Os detalhes das emoções podem auxiliar a estimativa do nível de desempenho do usuário;</li> <li>✓ Em combinação com algumas tecnologias pode auxiliar a identificação ou confirmação de Comportamentos de Usuários para: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fadiga Física.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Limitações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O rosto do usuário deve estar sempre visível para a câmera de captura de imagens e vídeo;</li> <li>▪ A distância do usuário em relação à câmera também pode limitar a identificação de movimentos de regiões da face;</li> <li>▪ Deve ser analisado se a utilização de óculos e acessórios (EEG, por exemplo) interferem no rastreamento da face.</li> </ul>
<b>Parâmetros</b>	Os parâmetros são automáticos do sistema do recurso que possui essa tecnologia, e geralmente são criados bancos de dados com imagens de diversos rostos com classificações pertinentes, para que algoritmos inteligentes e redes neurais, desenvolvidos na área de inteligência artificial, baseiem a classificação da emoção.
<b>Calibração no equipamento</b>	✓ Geralmente ocorre automaticamente simultânea à detecção da face do usuário.
<b>Controles</b>	Luminosidade, clima e umidade local devem ser considerados, devido à fotossensibilidade da retina e alterações nos níveis de umidade poder influenciar a quantidade de vezes que o usuário pisca, por exemplo, assim influenciando a identificação de comportamentos do usuário e ergonômico durante a interface com o DM.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO) subitens 7.2.1 (ILUMINAÇÃO) e 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
<b>Sugestões</b>	Dispositivos que possuem captação da fala e os movimentos dos lábios podem ter contribuições para a classificação detalhada dos movimentos labiais humanos e mapeamento visível durante a fala articulada, e podem ser muito contributivas para análises em contextos com muitos ruídos, barulho, perturbações auditivas.

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. Affective Automotive AI</b></p> <p>:)Affective</p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="https://www.affective.com/product/affective-automotive-ai/">https://www.affective.com/product/affective-automotive-ai/</a></p> <p>1.1 <a href="https://www.affective.com/product/emotion-sdk/">https://www.affective.com/product/emotion-sdk/</a></p>	<p><b>Inteligência Artificial IA</b> utilizando <b>rastreador e detector de face com tecnologia de aprendizagem profunda</b> <b>localiza faces e captura dados brutos usando sensores óticos</b> (RGB ou Near-IR)</p> <p><b>Redes neurais</b> especializadas analisam o rosto em nível de <b>pixels</b> para classificar expressões faciais e emoções.</p> <p>Sincronizado com <b>detector de atividade de voz</b>. A inteligência Artificial inicia a análise das expressões faciais 1,2 s após identificar o início das expressões vocais.</p> <p>A própria rede faz uma previsão da probabilidade de um momento de fala ou expressão facial estar presente.</p> <p><b>Hardwares:</b> Câmeras e microfones</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Informações produzidas em tempo real no dispositivo e em sistemas embarcados;</li> <li>✓ Suporta câmeras RGB e Near-IR com a mesma em várias posições.</li> <li>✓ Identifica em tempo real expressões faciais e fala, simultaneamente;</li> <li>✓ Identifica estado emocional e cognitivo complexo e diferenciado de mais de uma pessoa ao esmo tempo;</li> <li>✓ Métricas desenvolvidas para funcionar suportando diferentes posições de câmera e ângulos de cabeça; além das métricas vocais: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Três emoções faciais: <b>alegria, raiva e surpresa</b>.</li> <li>○ Valência baseada na face: <b>positividade geral ou negatividade</b>.</li> <li>○ Quatro padrões faciais para sonolência: <b>fechamento ocular, bocejar, piscar e piscar</b>.</li> <li>○ Estimativa da pose da cabeça: aproximação da cabeça, guinada da cabeça, rotação da cabeça.</li> <li>○ Oito expressões faciais: <b>sorriso, aumento da abertura de olhos, levantamento de sobrancelhas, sulco na sobrancelha, elevação da bochecha, abertura da boca, elevação do lábio superior e ruga no nariz</b>.</li> <li>○ Duas emoções vocais: <b>raiva e riso</b>.</li> <li>○ Expressão vocal de excitação: o <b>grau de alerta, excitação ou envolvimento</b>.</li> </ul> </li> <li>✓ Analisam características acústico-prosódicas (tom, tempo, intensidade, padrões de pausa) para identificar as ações da fala;</li> <li>✓ Detectam expressões faciais muito próximas de uma identificação visual natural;</li> <li>✓ Possuem os seguintes focos de análise: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Níveis de fadiga e distração;</li> <li>○ Raiva.</li> </ul> </li> <li>✓ Tem o propósito de auxiliar diagnósticos de necessidades de adaptação de ambientes e de reações de frustração ou confusão do usuário.</li> </ul>	<p>Sistema desenvolvido para estimar humor e reações de indivíduos (monitoramento de reações para garantir a segurança no trânsito). Fornece aos fabricantes de dispositivos, análises abrangentes sobre o comportamento do usuário permitindo que eles projetem um monitoramento avançado para medidas de segurança, por exemplo.</p> <p>Combinação sincronizada com dispositivos de dados biométricos permite identificação de expressões faciais (emoções) e respostas fisiológica e cognitiva simultâneas, permitindo compreensão mais completa da experiência do usuário, pois o comportamento pode ser mensurado objetivamente.</p>	<p><b>1.1 Emotion SDK</b></p> <p>Funciona com qualquer sensor óptico, câmera de dispositivo ou webcam padrão. Usa o Sistema de Codificação de Ação Facial (FACS) para classificar expressões faciais ou Unidades de Ação (AUs). Combinações dessas expressões faciais são mapeadas para as emoções.</p>

		<p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ A câmera deve ser posicionada para obter o rosto do usuário à frente do seu campo de visão;</li><li>▪ Manual técnico e do usuário não foram encontrados disponíveis no site.</li></ul>		
--	--	--	--	--

<b>Recurso</b>	<b>Tecnologias</b>	<b>Benefícios (B) e Limitações (L)</b>	<b>Descrição</b>	<b>Auxílios e Compatibilidades</b>
----------------	--------------------	--	------------------	------------------------------------

<p><b>2. Afdex for Market Research</b></p> <p><i>:)Affective</i></p> <p>Links:</p> <p>2.  <a href="https://www.affective.com/product/affdex-for-market-research/">https://www.affective.com/product/affdex-for-market-research/</a></p>	<p><b>Inteligência Artificial IA</b> utilizando <u><i>rastreador e detector de face com tecnologia de aprendizagem profunda localiza faces e captura dados brutos usando sensores óticos</i></u> (RGB ou Near-IR)</p> <p><b>Redes neurais</b> especializadas analisam o rosto em nível de <u><i>pixels</i></u> para classificar expressões faciais e emoções. “Codificação facial.”</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Preciso;</li> <li>✓ Suporta WebCam simples;</li> <li>✓ As informações coletadas pela câmera são processadas e exibidas em curvas de gráficos, fáceis de interpretar;</li> <li>✓ Mensura 7 emoções e 20 expressões faciais;</li> <li>✓ Funciona com qualquer provedor de internet.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Necessita de acesso à Internet.</li> </ul>	<p>Utiliza a “codificação facial”, para uma visão profunda das respostas emocionais quase imperceptíveis e imparciais do consumidor em relação a um conteúdo digital.</p>	
---	---	---	---	--

<b>Tecnologia</b>	<b>C. Identificação de sinais bioelétricos durante atividade cerebral através de Eletroencefalografia (EEG).</b>
<b>Descrição</b>	<p>A neuroimagem não invasiva traz a técnica de eletroencefalografia que mensura a atividade neurofisiológica em partes locais do cérebro a partir da captação de biosinais de potenciais elétricos (flutuações de tensão resultantes da corrente iônica entre neurônios) utilizando eletrodos posicionados estrategicamente na cabeça.</p> <p>Possui baixa resolução espacial, mas tem boa resolução temporal (milissegundos), e é capaz de reconhecer padrões nos sinais baseados na captação de sinais elétricos, associados a mudanças da atividade cerebral do usuário. Essas mudanças são agrupadas em duas categorias principais: os potenciais relacionados a eventos - <i>Event Related Potential</i> (ERP), sendo os mais utilizados, os potenciais evocados visuais em regime permanente (SSVEP) – estímulos visuais - e os potenciais P300 – diversos tipos de estímulos; a Sincronização/Dessincronização relacionada ao evento - <i>Event Related (De)Synchronization</i> (ERS/ERD).</p>
<b>Detecção do Comportamento do Usuário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atenção – Memória,</li> <li>✓ Estresse;</li> <li>✓ Fadiga Mental.</li> </ul>
<b>Indicativos</b>	<p>Traz a possibilidade de entendimento de comportamentos perceptivo motores, adjacentes à ação, que possam ser indicativos do estado de cognição e desempenho do usuário durante a interface com o DM. Isso pode ocorrer através da identificação de atividades elétricas que indiquem ativação em áreas do cérebro relacionadas à atenção e memória.</p>
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pode auxiliar a o entendimento de comportamentos perceptivos motores e seus reflexos no desempenho e na ação, ou intenção de ação do usuário;</li> <li>✓ Pode fornecer dados para estudos do processo de ação precedentes à ação do usuário, auxiliando o entendimento sobre riscos;</li> <li>✓ Fornece dados brutos para que o avaliador selecione os que devem ser tratados para fornecimento de informações específicas.</li> </ul>
<b>Limitações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pode haver necessidade de conhecimento específico para análise dos dados gerados, ou interpretações de resultados;</li> <li>▪ Recursos tecnológicos sem fio podem ter limitações de distâncias para alcance de sinais.</li> </ul>
<b>Parâmetros</b>	<p>Pode ser necessário certo conhecimento sobre neuroanatomia, frequências (<i>Delta, Theta, Alpha, Beta, Gamma e High Gamma, Mu</i>) e seus respectivos parâmetros para cada tipo de análise, e outros conhecimentos específicos.</p>
<b>Calibração no equipamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Geralmente necessária.</li> </ul>
<b>Controles</b>	<p>Iluminação, Ruídos, Clima e Vibrações são relevantes, pois, interferem na visão (atenção), no desempenho da tarefa e concentração, no desempenho do usuário por estresse térmico, e acuidade visual (atenção), respectivamente.</p>
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	<p>RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO) subitens 7.2.1 (ILUMINAÇÃO) e 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente<sup>1</sup>; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS)<sup>2</sup>.</p>
<b>Sugestões</b>	<p>Recursos tecnológicos podem ser escolhidos de acordo com a necessidade de captação de dados e para gerar informações específicas que o avaliador precise, para isso observar os números de canais que o recurso dispõe.</p>

*D.1 Recursos Tecnológicos para análise de dados neurofisiológicos a partir de Eletroencefalografia.*

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. ABM B-Alert X10 EEG</b></p> <p><b>ABM B-Alert X24 EEG</b></p> <p><i>Advanced Brain Monitoring</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="https://www.advancedbrainmonitoring.com/xseries/x10/">https://www.advancedbrainmonitoring.com/xseries/x10/</a></p> <p>1.1 <a href="https://www.advancebrainmonitoring.com/eeg-software/">https://www.advancebrainmonitoring.com/eeg-software/</a></p> <p>1.2 <a href="https://www.advancebrainmonitoring.com/">https://www.advancebrainmonitoring.com/</a></p>	<p>Sistemas de <u>medição e análise de bio-sinais resultantes da atividade cerebral em EEG</u>.</p> <p>Sinais elétricos em diferentes frequências. Referenciado às regiões mastoideas.</p> <p>Acelerômetro on-board para quantificar o movimento e a posição da cabeça (3 eixos).</p> <p><b>EEG sem fio de 10 canais</b> (9 canais +1) Frequência de amostragem: 256Hz Calibração: ~10min.</p> <p><b>EEG sem fio de 24 canais</b> (20 canais +4) Frequência de amostragem: 256Hz Calibração: ~20 min.</p> <p><b>Faixa dinâmica:</b> Ganho fixo <math>\pm 1.000 \mu V</math> <b>Resolução:</b> 16 bits, CMRR 105 dB.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Sem fio – permitindo liberdade de locomoção;</li> <li>✓ Leve e confortável; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ajustável ao tamanho da cabeça;</li> </ul> </li> <li>✓ Alta qualidade em qualquer ambiente (laboratório, doméstico, laboral);</li> <li>✓ Adquire, transmite, exibe e armazena sinais de eletroencefalograma (EEG), eletrooculograma (EOG), eletrocardiograma (ECG) e / ou eletromiograma (EMG) e acelerômetro;</li> <li>✓ Combinação de 9 canais de sítios de EEG de linha média e lateral + canal para ECG, EMG ou EOG (<b>B-Alert X10</b>);</li> <li>✓ Combinação de 20 canais de sítios de EEG de linha média e lateral + 4 canais para ECG, EMG ou EOG (<b>B-Alert X24</b>);</li> <li>✓ Monitoramento da qualidade de dados e <i>feedback</i>;</li> <li>✓ Múltiplas opções para sincronização de dados;</li> <li>✓ Possibilidade de trocas de baterias recarregáveis para 11h ou 22h de uso contínuo;</li> <li>✓ Possibilidade de trocas de baterias recarregáveis para 8h ou 15h de uso contínuo(<b>B-AlertX24</b>);</li> <li>✓ Detecção das frequências: <i>Delta, Theta, Alpha, Beta, Gamma e High Gamma</i>;</li> <li>✓ Ativa simultaneamente todos os sensores do sistema International 10-20 padrão para configurações eficientes (<b>B-AlertX24</b>);</li> <li>✓ Mesma eficácia do StatX24 (<b>B-AlertX24</b>);</li> <li>✓ Embora rotulado para aplicações não médicas, o sistema permite técnicas de análise quantitativa, como ERPs simultânea e avaliações globais do cérebro, e de atividade de áreas e estruturas profundas do cérebro (LORETA) (<b>B-AlertX24</b>);</li> <li>✓ <i>Hardware</i> é prontamente reutilizável com fácil limpeza para gravações repetidas em estudos de alto rendimento.</li> <li>✓ <i>Software</i> com canais opcionais dos sistemas B-Alert para a Frequência Cardíaca e variação da Frequência Cardíaca para avaliar o estresse.</li> </ul>	<p>Sistemas EEG sem fio desenvolvido para pesquisa de aplicação não médica e neurotecnologia.</p> <p>As métricas baseadas em EEG do B-Alert <b>cientificamente validadas incluem o Estado Cognitivo para interação e distração, bem como uma Métrica de Carga de Trabalho</b>. Juntos, eles fornecem aos pesquisadores medidas objetivas, consistentes e precisas para parâmetros que são tradicionalmente avaliados com escalas subjetivas. Quando analisadas individualmente ou em relação umas às outras, as Métricas permitem que os pesquisadores observem o que não é observável, e incorporam uma alternativa útil e confiável para analisar os dados brutos do EEG.</p> <p>Permite <b>detecção de lapsos de consciência em direção à sonolência; falta de atenção; detecção de movimentos das mãos, atividades motoras e</b></p>	<p><b>1.1 B-Alert EEG Software</b></p> <p>Ferramentas de fácil utilização para confirmar a qualidade do sinal em cada local do sensor; visualização de dados brutos em tempo real e permite anotações.</p> <p>SDK totalmente compatível com MatLab, EEGLab e BCI2000</p> <p><b>1.2 B-Alert X24 with NeuroGuide</b></p> <p>Com apenas 5 minutos de dados de EEG em repouso, o fornece um mapa abrangente que detalha a conectividade funcional em todas as áreas da Brodmann.</p> <p><b>1.3 B-Alert X-Series with BCI2000</b></p> <p>Medição em tempo real dos potenciais relacionados a eventos necessários para aplicativos de interface cérebro-computador.</p>

<p><a href="https://www.advancebrainmonitoring.com/b-alert-integrations/">m/b-alert-integrations/</a></p> <p>1.3  <a href="https://www.advancebrainmonitoring.com/attention-tool?portfolioCats=56%2C57%2C55%2C54%2C58">https://www.advancebrainmonitoring.com/attention-tool?portfolioCats=56%2C57%2C55%2C54%2C58</a></p>		<p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Necessita de calibração;</li> <li>▪ Transmissão via Bluetooth até 10m de alcance (a distância da antena de bordo);</li> <li>▪ Necessita conhecimento básico para interpretação das informações geradas;</li> <li>▪ Não possui a frequência Mu (faixa de frequência associada a movimentos das mãos. Encontrada sobre o córtex motor e somatossensorial);</li> <li>▪ Duração da bateria 8h <b>(B-AlertX10)</b>;</li> <li>▪ Duração da bateria 6h via conexão <i>bluetooth</i> e 16h, utilizando cartão SD <b>(B-AlertX24)</b>;</li> </ul>	<p><b>cognitivas (atenção, ou estímulo sensorial).</b></p>	<p><b>1.4 B-Alert X-Series with Attention Tool</b>  Sincroniza rastreador de olhos e vídeos para detecção de métricas do estado cognitivo e de alerta.</p>
---	--	---	--	--

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>2. Stat X -10</b></p> <p><b>Stat X -24</b></p> <p><i>Advanced Brain Monitoring</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.advancedbrainmonitoring.com/xseries/x24/">https://www.advancedbrainmonitoring.com/xseries/x24/</a></p> <p>2.1 <a href="https://www.persyst.com/products/">https://www.persyst.com/products/</a></p> <p>2.2 <a href="http://appliedneuroscience.com/neuroguide/">http://appliedneuroscience.com/neuroguide/</a></p>	<p>Sistemas de <i>medição e análise de bio-sinais resultantes da atividade cerebral em EEG</i>. Sinais elétricos em diferentes frequências. Referenciado às regiões mastoideas.</p> <p>Acelerômetro on-board para quantificar o movimento e a posição da cabeça (3 eixos).</p> <p><b>EEG sem fio de 10 canais</b> (9 canais +1) Frequência de amostragem: 256Hz Calibração: ~10min.</p> <p><b>EEG sem fio de 24 canais</b> (20 canais +4) Frequência de amostragem: 256Hz Calibração: ~20 min.</p> <p><b>Passagem de banda:</b> 0.1 Hz HPF e 100 Hz LPF <b>Faixa dinâmica:</b> Ganho fixo <math>\pm 1.000 \mu V</math> <b>Resolução:</b> 16 bits, CMRR 105 dB.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Sem fio – permitindo liberdade de locomoção.</li> <li>✓ <i>Design</i> fácil de usar, leve e confortável; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ajustável ao tamanho da cabeça;</li> </ul> </li> <li>✓ Adquire, transmite, exibe e armazena sinais de eletroencefalograma (EEG), eletrooculograma (EOG), eletrocardiograma (ECG) e / ou eletromiografia (EMG) e acelerômetro;</li> <li>✓ Monitoramento da qualidade de dados em tempo real;</li> <li>✓ Múltiplas opções para sincronização de dados;</li> <li>✓ Possibilidade de trocas de baterias recarregáveis para 11h ou 22h de uso contínuo;</li> <li>✓ Detecção das frequências: <i>Delta, Theta, Alpha, Beta, Gamma e High Gamma</i>;</li> <li>✓ Mesma eficácia do B-AlertTX24 (<b>StatX-24</b>);</li> <li>✓ <i>Hardware</i> é prontamente reutilizável com fácil limpeza para gravações repetidas em estudos de alto rendimento.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Transmissão via Bluetooth até 20m de alcance (a distância da antena de bordo);</li> <li>■ Software Stat X requer um especialista para interpretação dos dados;</li> <li>■ Adquire e exibe somente sinais fisiológicos;</li> <li>■ Não gera relatórios ou laudos sobre a análise;</li> <li>■ Não foram encontradas informações sobre utilização ou duração de baterias.</li> </ul>	<p>Série Static X são dispositivos médicos para avaliação neurológica, por aquisição, sem fio, de sinais EEG, EOG, ECG e EMG. Destina-se à prescrição médica, domicílio, ou ambiente de pesquisa clínica para adquirir, transmitir, exibir e armazenar sinais fisiológicos de pacientes.</p>	<p><b>2.1 Software Stat X</b> Software padrão para funcionalidade</p> <p><b>2.2 Software Persyst</b> Fornece arquivos visíveis reconhecíveis para esse software.</p> <p><b>2.3 Software NeuroGuide</b> Opera sua funcionalidade completa com esse software.</p>



Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>3. EMOTIV EPOC +</b></p> <p><i>Emotiv</i></p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="https://www.emotiv.com/epoc/?utm_expid=121332740-0.3HahreoeQam14gOOLeDD5Q.0&amp;utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.emotiv.com%2F">https://www.emotiv.com/epoc/?utm_expid=121332740-0.3HahreoeQam14gOOLeDD5Q.0&amp;utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.emotiv.com%2F</a></p> <p>3.1 <a href="https://emotiv.gitbook.io/epoc-user-manual/">https://emotiv.gitbook.io/epoc-user-manual/</a></p> <p>3.2 <a href="https://www.emotiv.com/emotivpro/">https://www.emotiv.com/emotivpro/</a> <a href="https://www.emotiv.com/myemotiv/">https://www.emotiv.com/myemotiv/</a></p>	<p>Conjunto de <b>14 sensores EEG para captura de Potencial Evocado</b> dos lobos frontal e pré-frontal, parietal, temporal e occipital. Alternativa de processo mastóide esquerda / direita para referência.</p> <p>Um conjunto de <b>algoritmos que detectam emoções humanas</b>, para obter <i>insights</i> imediatos de neurociência sem necessidade de conhecimento especializado. Há também <b>sensores de movimento de 9 eixos</b> (acelerômetro, giroscópio, magnetômetro) que contribuem com o envio de dados para associação e entendimento da interface do usuário.</p> <p><b>Número de Canais:</b> 14 <b>Resolução de sensores:</b> 14 bits ou 16 bits.</p> <p>Sensores de movimento <b>Acelerômetro:</b> 3 eixos +/- 8g <b>Giroscópio:</b> 3 eixos +/- 2000 dps <b>Magnetômetro:</b> 3 eixos + / 112 gauss <b>Frequência de amostragem:</b> 32/64/128 Hz (permite configuração). <b>Resolução:</b> 16 bits</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Facilidade de uso</li> <li>✓ Leve (125 g) e confortável; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O usuário tem maior probabilidade de interagir com o contexto de forma mais real;</li> </ul> </li> <li>✓ Sem fio;</li> <li>✓ Não necessita de uso de géis para captação de sinais pelos sensores;</li> <li>✓ Permite a sincronização precisa das informações do EEG com dados de outras fontes, como Rastreamento Ocular, Expressões Faciais, RGP ou ECG;</li> <li>✓ Qualidade de registro de sinais do EEG estatisticamente equivalente a dispositivos tradicionais de pesquisa;</li> <li>✓ Aumenta a acurácia de interpretações de comportamentos do usuário em termos tanto qualitativos como quantitativos.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A calibração leva de 3 a 5 minutos;</li> <li>■ Precisa de treinamento do usuário;</li> <li>■ Bateria com duração de 12h utilizando receptor USB, e de 6h utilizando <i>bluetooth</i> de baixa energia.</li> <li>■ Possui bateria de polímeros de lítio que é classificada para operação em ambientes &lt;45C°.</li> </ul>	<p>Projetado para pesquisas que envolvem análises de atividades do cérebro humano. Propõe o fornecimento de acesso a dados cerebrais de nível profissional.</p> <p>O EMOTIV EPOC + propõe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>Feedback</i> do usuário sobre <b>sensações</b> em relação ao DM;</li> <li>● Detecção de <b>emoções</b> do usuário que <b>impulsionam escolhas</b>;</li> <li>● Facilidade e rapidez para testes de usabilidade;</li> <li>● Incentivo a associação de seus dados com a de outros dados biométricos para uma visão geral das <b>influências sobre decisões</b> do usuário.</li> </ul> <p><b>Detecções Possíveis:</b> <b>Comandos mentais:</b> neutro + até 4 itens pré-treinados por perfil de treinamento <b>Métricas de desempenho:</b> excitação, engajamento, relaxamento, interesse, estresse, foco. <b>Expressões Faciais:</b> Piscar, Surpresa, Raiva, Sorriso, Rir.</p>	<p><b>3.1 Manual do usuário</b> Descrição do produto, precauções e indicações de uso.</p> <p><b>3.2 Software Compatível</b> EMOTIV PRO Dispõe de análises de dados rápidas, marcação de eventos e acesso aos dados brutos da captura EEG. Grava dados off-line para análises posteriores.</p> <p><b>3.3 My EMOTIV</b> Registra a atividade cerebral durante atividades de interação; mede 6 tipos de atividades cognitivas; exibe padrões de atividade cerebral em tempo real; e compara resultados.</p>
Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades

<p><b>4. EMOTIV Insight 5 Channel Mobile EEG</b></p> <p><i>Emotiv</i></p>	<p><u>Conjunto de 5 sensores EEG para captura de Potencial Evocado.</u> Referências nos processos mastoideais.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sinais limpos e robustos a qualquer hora, em qualquer lugar;</li> <li>✓ Leve e fácil de usar;</li> <li>✓ O usuário tem maior probabilidade de interagir com o contexto de forma mais real;</li> <li>✓ Sem fio;</li> <li>✓ Não necessita de uso de géis para captação de sinais pelos sensores;</li> <li>✓ Também disponibiliza dados brutos do EEG.</li> </ul>	<p><b>Detecções Possíveis:</b>  <b>Comandos mentais:</b> neutro + até 4 itens pré-treinados por perfil de treinamento  <b>Métricas de desempenho:</b> excitação, engajamento, relaxamento, interesse, estresse, foco.  <b>Expressões Faciais:</b> Piscar, Surpresa, Raiva, Sorriso, Rir e outras.</p>	<p><b>4.1 Software Compatível EMOTIV PRO</b>  Dispõe de análises de dados rápidas, marcação de eventos e acesso aos dados brutos da captura EEG.  Grava dados <i>off-line</i> para análises posteriores.</p>
<p>Links:</p> <p>4.</p> <p><a href="https://www.emotiv.com/product/emotiv-insight-5-channel-mobile-eeg/">https://www.emotiv.com/product/emotiv-insight-5-channel-mobile-eeg/</a></p>	<p><b>Número de Canais:</b> 5  <b>Frequência de amostragem de sinais:</b> 128 Hz  <b>Resolução:</b> 14 bits.  <b>Resposta de frequência:</b> 0.5-43Hz, filtros de entalhe digital em 50Hz e 60Hz</p> <p>Sensores de movimento  <b>Parte IMU:</b> LSM9DS0  <b>Acelerômetro:</b> 3 eixos +/- 8g  <b>Giroscópio:</b> 3 eixos +/- 2000 dps  <b>Magnetômetro:</b> 3 eixos + / 112 gaus  <b>Taxa de amostragem:</b> 32/64/128 Hz (configurada pelo usuário)  <b>Resolução:</b> 16 bits</p>	<p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Duração da bateria: até 8 horas usando o receptor USB, até 4 horas usando <i>Bluetooth Low Energy</i>;</li> <li>■ Não foram encontradas informações sobre possibilidades de sincronização com outros dados fisiológicos, biométricos;</li> </ul>		<p><b>4.2 My EMOTIV</b>  Registra a atividade cerebral durante atividades de interação; mede 6 tipos de atividades cognitivas; exhibe padrões de atividade cerebral em tempo real; e compara resultados.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
---------	-------------	---------------------------------	-----------	-----------------------------

<p><b>5. EPOC Flex Saline Sensor Kit</b></p> <p><i>Emotiv</i></p>	<p>Conjunto de <b>34 sensores EEG para captura de Potencial Evocado</b> dos lobos frontal e pré-frontal, parietal, temporal e occipital. Referências podem ser configuradas em qualquer ponto focal.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Facilidade de uso;</li> <li>✓ Flexibilidade dos sensores; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O usuário tem maior probabilidade de interagir com o contexto de forma mais real;</li> </ul> </li> <li>✓ Sem fio;</li> <li>✓ Não necessita de uso de géis para captação de sinais pelos sensores, porém, a empresa fornece a versão <i>EPOC Flex Gel Sensor Kit</i>, com funcionalidades semelhantes, porém o tempo de configuração é maior (~20 a 30 min);</li> <li>✓ Permite a sincronização precisa das informações do EEG com dados de outras fontes, como Rastreamento Ocular, Expressões Faciais, RGP ou ECG;</li> <li>✓ Qualidade de registro de sinais do EEG estatisticamente equivalente a dispositivos tradicionais de pesquisa;</li> <li>✓ Aumenta a acurácia de interpretações de comportamentos do usuário em termos tanto qualitativos como quantitativos.</li> </ul>	<p>O EPOC Flex com a tecnologia sem fio e com a flexibilidade e a alta densidade oferecidas pelos sistemas de tampa de cabeça EEG mais tradicionais. Desenvolvido para pesquisa, sem finalidade para diagnósticos clínicos.</p>	<p><b>5.1 Software Emotiv PRO</b></p> <p>Totalmente compatível para registro e análises de dados. Grava dados <i>off-line</i> para análises posteriores.</p>
<p>Links:</p> <p>5. <a href="https://www.emotiv.com/product/epoc-flex-saline-sensor-kit/">https://www.emotiv.com/product/epoc-flex-saline-sensor-kit/</a></p> <p>5.1 <a href="https://www.emotiv.com/emotivpro/">https://www.emotiv.com/emotivpro/</a></p> <p>5.2 <a href="https://emotiv.gitbook.io/epoc-flex-user-manual/epoc-flex/safety-precautions">https://emotiv.gitbook.io/epoc-flex-user-manual/epoc-flex/safety-precautions</a></p>	<p>Um conjunto de <b>algoritmos que detectam emoções humanas</b>, para obter <i>insights</i> imediatos de neurociência sem necessidade de conhecimento especializado. Há também <b>sensores de movimento de 9 eixos</b> (acelerômetro, giroscópio, magnetômetro) que contribuem com o envio de dados para associação e entendimento da interface do usuário com o contexto.</p> <p><b>Número de Canais:</b> 32  <b>Resolução de sensores:</b> 14 bits ou 16 bits (depende da configuração).</p> <p><b>Sensores de movimento</b>  <b>Parte IMU:</b> ICM-20948  <b>Acelerômetro:</b> 3 eixos +/- 8g  <b>Giroscópio:</b> 3 eixos +/- 2000 dps  <b>Magnetômetro:</b> 3 eixos + / 112 gaus.</p>	<p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A calibração leva de 15 a 20 min minutos;</li> <li>■ Precisa de treinamento do usuário;</li> <li>■ Bateria com duração de 9h utilizando receptor USB, e de 6h utilizando <i>bluetooth</i> de baixa energia;</li> <li>■ Produzido para ser utilizado à temperatura ambiente e mudanças rápidas de temperatura afetarão o desempenho dos amplificadores e aumentarão o nível de ruído;</li> <li>■ Três tamanhos de <i>Cap</i> para ajuste à cabeça do usuário em 3 tamanhos padrões;</li> <li>■ Compatível apenas com o sistema operacional MAC.</li> </ul>		<p><b>5.2 Manual do usuário.</b></p> <p>Análise rápida e que permite a personalização e visualização de dados de frequência para dados ao vivo ou gravados com gráficos automáticos de FFT e banda de potência. Obtenha resultados sem precisar exportar seus dados.</p>
Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades

<p><b>6.A Neuroelectrics Enobio 32</b></p> <p><b>6.B Neuroelectrics Enobio 20</b></p> <p><b>6.C Neuroelectrics Enobio 8</b></p> <p><i>NEuroelectrics</i></p>	<p>Sistema de sensores eletrofisiológicos sem fio para o <u>registro de sinais elétricos provenientes de atividades cerebrais</u>, utilizando EEG.</p> <p>Enobio 32  <b>Número de canais:</b> 32  <b>Resolução:</b> 24 bits  <b>Largura de banda de amostragem:</b> 0 a 125 Hz  <b>Frequência de amostragem:</b> 500 SPS</p> <p><b>Sensor de movimento:</b>  Acelerômetro triaxial - 100S/s</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Sem fios;</li> <li>✓ Leve (65g);</li> <li>✓ Posicionamento preciso e estável dos eletrodos;</li> <li>✓ Facilidade de uso;</li> <li>✓ Segurança durante utilização;</li> <li>✓ Confortável para que o usuário se comporte naturalmente em seu ambiente típico;</li> <li>✓ Enobio 32 é ideal para aplicações de pesquisa com alta densidade de gravação;</li> <li>✓ Interface de usuário intuitiva e poderosa para fácil configuração, gravação e visualização de dados de EEG;</li> <li>✓ Espectrograma e visualização 3D em tempo real de recursos espectrais;</li> <li>✓ Dados do acelerômetro triaxial são coletados automática e simultaneamente à captação de sinais para o EEG;</li> <li>✓ Permite usar um cartão microSD para salvar dados <i>off-line</i>;</li> <li>✓ Excelente relação sinal-ruído;</li> <li>✓ Gravar EEG nas bandas <i>Delta, Theta, Alpha, Beta, Gamma e High Gamma</i>;</li> <li>✓ Conexões via WiFi, bluetooth e USB;</li> <li>✓ O sistema permite sincronização de dados com outros dados fisiológicos (ECG, EOG, entre outros).</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Calibração em menos de 5 min.;</li> <li>▪ Vários tamanhos para ajuste à cabeça do usuário;</li> <li>▪ Duração da bateria recarregável: Wifi: 5he15min, USB: 19h, Bluetooth: 11he15min (<b>Enobio 32</b>);</li> <li>▪ Duração da bateria recarregável: Wifi: 5he20min, USB: 19h, Bluetooth: 11he55min (<b>Enobio 24</b>);</li> <li>▪ Duração da bateria recarregável: Wifi: 6he23min, USB: 23h35min, Bluetooth: 13he55min (<b>Enobio 8</b>);</li> <li>▪ A utilização do Cap pode distanciar a interface de usuário durante um teste de usabilidade, minimamente, do ambiente real de uso;</li> <li>▪ Opera normalmente até 10m de distância;</li> <li>▪ O operador deve possuir certo grau de conhecimento em saúde para analisar corretamente informações do sistema.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para pesquisa ou uso clínico, bem como telemedicina, e permite registrar de maneira natural, pode se beneficiar da tecnologia Enobio. Grave EEG espontâneo ou ERPs em movimento - sem os fios</p> <p>Pode auxiliar a análise do comportamento cerebral e cognitivo do usuário, a partir de sinais fisiológicos, incluindo EEG e ECG, pode ser usado como uma plataforma de biometria fisiológica para autenticar usuários utilizando a plataforma.</p>	<p><b>6.1 Software NIC</b>  Permite gerenciar e visualizar facilmente os dados usando o <i>software</i> NIC - incluindo espectro e espectrograma, filtragem, <i>streaming</i>, mapas do couro cabeludo e extração de recursos.</p> <p>MatNIC</p> <p><b>6.2 Software MatLab</b>  Permite a interação em tempo real no MatLab, se utilizando o MatNIC.</p> <p><b>6.3 API</b>  Permite gerenciar soluções específicas próprias.</p> <p><b>6.4 Manual</b>  Traz especificações técnicas e de segurança para uso do sistema e do <i>hardware</i>.</p>
<p>Links:</p> <p>6.A  <a href="https://www.neuroelectrics.com/products/enobio/enobio-32/">https://www.neuroelectrics.com/products/enobio/enobio-32/</a></p> <p>6.B  <a href="https://www.neuroelectrics.com/products/enobio/enobio-20/">https://www.neuroelectrics.com/products/enobio/enobio-20/</a></p> <p>6.C  <a href="https://www.neuroelectrics.com/products/enobio/enobio-8/">https://www.neuroelectrics.com/products/enobio/enobio-8/</a></p> <p>6.1  <a href="https://www.neuroelectrics.com/products/s">https://www.neuroelectrics.com/products/s</a></p>	<p>Enobio 24  <b>Número de canais:</b> 24  <b>Resolução:</b> 24 bits  <b>Largura de banda de amostragem:</b> 0 a 125 Hz  <b>Frequência de amostragem:</b> 500 SPS</p> <p>Enobio 8  Número de canais: 8  Resolução: 24 bits  Largura de banda de amostragem: 0 a 125 Hz  Frequência de amostragem: 500 SPS</p>			

[oftware/nic/](#)

6.2

[https://www.neuroelectronics.com/download/NE\\_UM\\_P2\\_Electrodes.pdf](https://www.neuroelectronics.com/download/NE_UM_P2_Electrodes.pdf)

6.3

<https://www.neuroelectronics.com/products/software/matnic-remote-stimulation-client/>

6.4

[https://www.neuroelectronics.com/download/NE\\_UM\\_P1\\_Enobio\\_2.4\\_comp1.pdf](https://www.neuroelectronics.com/download/NE_UM_P1_Enobio_2.4_comp1.pdf)

<b>Tecnologia</b>	<b>D. Identificação de sinais bioelétricos durante atividade fisiológica do miocárdio através de Eletrocardiograma (ECG) e Verificação de Frequência Cardíaca (VFC).</b>
<b>Descrição</b>	A captação de bio-sinais elétricos da atividade fisiológica do miocárdio através de Eletrocardiograma (ECG) registra impulsos que se espalham pelo músculo cardíaco e o fazem contrair. Na maioria dos casos, o ECG é medido a partir da superfície da pele com eletrodos de ECG. Esses eletrodos detectam pequenas mudanças elétricas na pele que vêm do coração quando se contrai. Amplamente utilizado para detectar várias anormalidades no ritmo cardíaco ou possíveis danos ao miocárdio ou ao sistema nervoso. A variação da frequência cardíaca (VFC) revela uma ampla gama de informações sobre parâmetros fisiológicos, como a pressão arterial. A VFC é uma das melhores medidas para testar a função do Sistema Nervoso Autônomo (SNA).
<b>Deteção do Comportamento do Usuário</b>	✓ Estresse.
<b>Indicativos</b>	Traz a possibilidade de deteção de comportamentos que possam ser indicativos do estado de estresse do usuário durante a interface, que possam ser indicadas por alterações do SNA, como Interesse, Confusão, por exemplo.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Podem identificar, a partir de diferenças dos intervalos entre os ciclos dos batimentos cardíacos, decréscimos no desempenho do usuário devido a estados de baixa excitação e é, portanto, apropriado para avaliar os gargalos de processamento de informações humanas relacionados à atenção;</li> <li>✓ VFC pode estimar a excitação do usuário e engajamento na tarefa, ou carga de trabalho;</li> <li>✓ Em combinação com algumas tecnologias pode auxiliar a identificação ou confirmação de Comportamentos de Usuários para: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Atenção – Memória</li> <li>○ Fadiga Física.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Limitações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dependendo do recurso utilizado, e seus dados gerados, pode ser necessário conhecimento básico para interpretação pertinente.</li> </ul>
<b>Parâmetros</b>	Análises de ritmos fisiológicos do coração (derivações clássicas de registro; complexo QRS, batimentos cardíacos por minuto) em condições normais são os parâmetros utilizados para comparação com as alterações registradas durante uma interface do usuário.
<b>Calibração no equipamento</b>	✓ Geralmente necessária.
<b>Controles</b>	Observações sobre a climatização podem alterar os resultados de dados captados pelo recurso tecnológico, a exemplo do clima frio que pode provocar tremores e alteração na captação de dados.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - subitem 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
<b>Sugestões</b>	Recursos tecnológicos que afirmem acurácia devem ser preferidos, devido à necessidade de precisão em relação à captação de frequências.

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. Bittium Faros 180 e 360</b></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="https://www.bittium.com/products_services/medical/bittium_faros#technical_details">https://www.bittium.com/products_services/medical/bittium_faros#technical_details</a></p> <p>1.1 <a href="https://www.bittium.com/index.php?page_id=1261&amp;req_file=1304">https://www.bittium.com/index.php?page_id=1261&amp;req_file=1304</a></p> <p>1.2 <a href="https://www.bittium.com/index.php?page_id=1261&amp;req_file=1195">https://www.bittium.com/index.php?page_id=1261&amp;req_file=1195</a></p>	<p><u>Sensores são utilizados para o registro de atividade elétrica do coração</u> durante os batimentos cardíacos.</p> <p><b>Sensor Faros 180:</b> ECG de 1 canal  <b>Sensor Faros 360:</b> ECG de 1 a 3 canais</p> <p>Amostragem de ECG até 1000 Hz, ajustável.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Leve e confortável;</li> <li>✓ Impermeável;</li> <li>✓ É um dispositivo médico seguro;</li> <li>✓ Possui opções de colocação no corpo confortáveis;</li> <li>✓ Bluetooth: API disponível, alcance até 100m;</li> <li>✓ Capacidade de memória até 180 dias;</li> <li>✓ Tempo de recarga: 1h e 30min.;</li> <li>✓ Vida útil da bateria até 8 dias;</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transferência de dados: download de micro-USB;</li> <li>▪ Várias informações dependem de solicitação no endereço eletrônico da empresa.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para monitorar ECG, estresse, recuperação e bem-estar geral.</p> <p>Capta ainda informações de VFC (Variabilidade da Frequência Cardíaca), e alterações neurofisiológicas.</p>	<p><b>1.1 Materiais sobre o produto</b> Especificações gerais e técnicas.</p> <p><b>1.2 Softwares</b></p> <p><b>Informações podem ser solicitadas</b> Bittium Cardiac Explorer</p> <p>Bittium Cardiac Navigator</p> <p>HRV Scanner Software</p> <p>Cardioscope Analytics Professional Edition</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>2. Zephyr™ Performance Systems</b></p> <p><i>Medtronic</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.zephyranywhere.com/benefits/physiological-biomechanical#metrics">https://www.zephyranywhere.com/benefits/physiological-biomechanical#metrics</a></p> <p>2.1 <a href="https://www.zephyranywhere.com/resources/omnisense-software">https://www.zephyranywhere.com/resources/omnisense-software</a></p> <p>2.2 <a href="http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/ECG_User_Guide_Rev1.12.pdf">http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/ECG_User_Guide_Rev1.12.pdf</a></p>	<p><u><i>Sensores biométricos e de movimento (acelerômetros) utilizam algoritmos para calcular sinais fisiológicos e biomecânicos</i></u> que afetam o desempenho.</p> <p><b>Atividade de locomoção</b> - unidades de magnitude vetorial (eixos lateral, sagital, vertical): ~0.2 VMU (caminhada) e ~0.8 VMU (corrida).</p> <p>Algoritmos utilizam a frequência cardíaca para mensurar a temperatura central do corpo e calcular o gasto energético;</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fáceis de usar;</li> <li>✓ Confortáveis;</li> <li>✓ Os sensores podem ser acoplados a faixas peitorais, camisas de compressão média ou por eletrodos descartáveis (a empresa disponibiliza esses produtos para escolha);</li> <li>✓ Os sensores mensuram os seguintes sinais fisiológicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Frequência Cardíaca (batimentos por minuto - BPM)</li> <li>○ Frequência de Respiração (inspirações por minuto - IPM)</li> <li>○ Variabilidade dos Batimentos Cardíacos (medida de variação no intervalo entre batimentos cardíacos individuais);</li> </ul> </li> <li>✓ Os sensores de movimento detectam: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Postura (posição do tronco no eixo x e y);</li> <li>○ Atividade de locomoção;</li> <li>○ Movimentos de aceleração;</li> <li>○ Impacto (força exercida sobre o corpo);</li> </ul> </li> <li>✓ Dados fisiológicos estimados: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Temperatura central do corpo;</li> <li>○ Gera um resumo sobre:</li> <li>○ Carga e intensidade fisiológica (Índice de acúmulo de esforço);</li> <li>○ Carga e intensidade mecânica;</li> <li>○ Carga e intensidade de trabalho;</li> <li>○ SpO<sub>2</sub> (saturação – estimativa de quantidade de oxigênio no sangue);</li> </ul> </li> <li>✓ A ferramenta <i>OmniSense™ Live Software</i> do <i>Software OmniSense™</i> permite o acompanhamento em tempo real de coleta de dados;</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Qualidade na confiança para captura de Frequência Cardíaca (% de nível de confiança) depende da detecção do desgaste e do ECG;</li> <li>■ Pressão sanguínea mesurada através de sensores periféricos (apenas no modo bluetooth);</li> <li>■ Funcionamento ideal: Temperatura: -10°C – 60°C e Humidade:</li> </ul>	<p>Os Sistemas de Desempenho Zephyr™ medem seis entradas-chave que relatam mais de 20 dados biométricos. Fornece <i>insights</i> precisos para medir o desempenho em testes - situações de emergência e instalações de pesquisa. Eles fazem isso monitorando a temperatura corporal, o posicionamento do corpo e os níveis de estresse. Todos são indicadores-chave da condição fisiológica dos socorristas quando estão trabalhando em ambientes perigosos.</p> <p>A combinação da biometria propõe <i>insights</i> sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fadiga</li> <li>• Prontidão</li> <li>• Segurança baseada na temperatura corporal e no ritmo cardíaco</li> <li>• Avaliação de excesso de trabalho</li> <li>• Melhoria de fitness</li> <li>• Gasto energético</li> <li>• Agilidade</li> <li>• Intensidade de carga (física)</li> <li>• Estresse</li> </ul>	<p><b>2.1 Software OmniSense™</b></p> <p>Transforma os dados em estatísticas em inteligência útil, gráficos e relatórios. Assim, você pode tomar decisões inteligentes em resposta à mudança de fatores e condições de saúde.</p> <p><b>2.2 OmniSense™ Live Software</b></p> <p>Acompanha os dados enviados pelos sensores em tempo real. Possibilita o acompanhamento de vários indivíduos ao mesmo tempo.</p> <p><b>2.3 Compatível com Softwares MatLab™ e LabView™</b></p> <p>Guia do Usuário.</p>



Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>3. Consensys ECG Development Kits</p> <p><i>Shimmer</i></p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="http://www.shimmersensing.com/products/ecg-development-kit">http://www.shimmersensing.com/products/ecg-development-kit</a></p> <p>3.1 <a href="http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/ECG_User_Guide_Rev1.1_2.pdf">http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/ECG_User_Guide_Rev1.1_2.pdf</a></p> <p>3.2 <a href="http://www.shimmersensing.com/products/software/">http://www.shimmersensing.com/products/software/</a></p>	<p><b>Sensores biométricos e de movimento (acelerômetros) utilizam algoritmos para calcular sinais fisiológicos e biomecânicos</b> que afetam o desempenho. O ECG possui 5 fios e 4 derivações que podem ser configuradas para registrar o caminho dos impulsos elétricos através do músculo cardíaco.</p> <p>Algoritmos também mensuram a VFC.</p>	<p>5% – 95%;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gravação dados por até 20 dias;</li> <li>■ O <i>Software OmniSense™</i> exibe, armazena e transmite dados fisiológicos e de contextualização <u>quase</u> em tempo real.</li> </ul> <p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Sensor ECG <i>Shimmer</i> sem fio;</li> <li>✓ Leve (31g);</li> <li>✓ Coleta rápida de dados fisiológicos;</li> <li>✓ Permite acesso a dados brutos (cl clinicamente validados);</li> <li>✓ Coleta de dados semi-automatizada rápida;</li> <li>✓ Acesso a dados brutos (cl clinicamente validados);</li> <li>✓ O sensor pode ser utilizado para monitorar o ECG e também pode ser utilizado para monitorar EMG de superfície (não simultaneamente);</li> <li>✓ Permite armazenamento de dados;</li> <li>✓ Solução de ECG de cinco fios e quatro fios, medindo os terminais dos membros bipolares (V1 a V6 – o manual traz o detalhamento);</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Com a plataforma integrada do sensor inercial + altímetro 9DoF da <i>Shimmer</i>, maior contexto pode ser dado à atividade e condição do usuário em tempo real;</li> <li>■ Comunicação via <i>bluetooth</i> e cartão SD;</li> <li>■ Não foi encontrada a informação sobre duração de bateria.</li> </ul> <p><b>Functional Base</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saída de dados brutos e clinicamente relevantes, inerciais e biofísicos, simultaneamente.</li> <li>✓ Sincronização precisa entre sensores.</li> <li>✓ Sincronização com sistemas complementares via configuração de relógio em tempo real.</li> <li>✓ <i>Software</i> gráfico unificado simples e intuitivo para Windows.</li> <li>✓ Projetado para facilidade de uso em projetos de pesquisa, ensaios clínicos repetíveis, integração de sistemas e desenvolvimento de produtos.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para aplicações nas seguintes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computação Afetiva e Fatores Cognitivos</li> <li>• Soluções de saúde conectadas / digitais</li> <li>• Análise de fadiga</li> <li>• Fibrilação atrial</li> <li>• Reabilitação Neurofuncional</li> <li>• Análise de tremor</li> <li>• Ortopedia</li> <li>• Desempenho de técnica esportiva e medicina</li> </ul>	<p><b>3.1 Functional Base (Hardware) Sincronização de múltiplos dispositivos Shimmer numa mesma plataforma (Base Consensys); funciona com os sensores cinemáticos e biofísicos Shimmer3, incluindo ECG, EMG, resposta de pele galvânica, pulso óptico e frequência cardíaca. Softwares Shimmer</b></p> <p><b>3.2 Ferramentas de Desenvolvimento</b>  LabVIEW Shimmer  Shimmer MATLAB  Instrument Driver  Shimmer Android  Instrument Driver  Shimmer C #  Instrument Driver</p>

--	--	--	--	--

<b>Descrição</b>	O Sistema Nervoso Simpático (SNS) modula as flutuações na resistência elétrica da pele, conhecidas como respostas eletrodérmicas (RED), comumente referidas como resposta galvânica da pele (RGP). Sensores posicionados em regiões com grande número de glândulas sudoríparas exócrinas detectam a presença de suor e assim a relação entre atividade eletrodérmica e medição de carga de trabalho cognitiva é mensurada com base na RGP, identificando atividade do SNA.
<b>Detecção do Comportamento do Usuário</b>	✓ Estresse.
<b>Indicativos</b>	Traz a possibilidade de detecção de comportamentos que possam ser indicativos do estado de cognição do usuário durante a interface com o DM com a identificação de transpiração - pequenos aumentos na umidade que estão associados ao aumento da atividade do SNS, indicando ativação emocional ou excitação.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pode auxiliar previsões de variações na atenção e memória;</li> <li>✓ Pode indicar demandas cognitivas quando o indivíduo está envolvido em atividades de resolução de problemas críticos (carga de trabalho).</li> <li>✓ Em combinação com algumas tecnologias pode auxiliar a identificação ou confirmação de Comportamentos de Usuários para: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Atenção – Memória;</li> <li>○ Fadiga Física.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Limitações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Em análise de usuários que possuam alguma disfunção em glândulas sudoríparas, como hiperidrose, poderiam gerar informações não fidedignas.</li> <li>▪ Pode não ser de uso confortável.</li> </ul>
<b>Parâmetros</b>	Níveis normais de umidade da pele.
<b>Calibração no equipamento</b>	✓ Pode ser necessária para alguns recursos tecnológicos em relação à configuração.
<b>Controles</b>	O clima térmico no ambiente pode interferir na geração de dados.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - subitens 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO) <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
<b>Sugestões</b>	Analisar à proposta sobre acurácia para captação de dados.

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. Consensys GSR Development Kits</b></p> <p><i>Shimmer</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="http://www.shimmersensing.com/products/gsr-optical-pulse-development-kit">http://www.shimmersensing.com/products/gsr-optical-pulse-development-kit</a></p> <p>1.1 <a href="http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/GSR_User_Guide_rev1.12.pdf">http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/GSR_User_Guide_rev1.12.pdf</a></p> <p>1.2 <a href="http://www.shimmersensing.com/products/software/">http://www.shimmersensing.com/products/software/</a></p>	<p><u>Os eletrodos de AgCl são considerados não polarizadores e o circuito é projetado para fornecer um baixo potencial de CC, reduzindo o efeito da força contra-eletromotriz. Para a medição de GSR</u>, a métrica de interesse é geralmente relacionada ao nível de "atividade" ou mudanças na condutância, ao invés de focar nos valores da linha de base.</p> <p>Acelerômetro de 3 eixos, 3-eixos, 3-magnetômetros e altímetro integrado.</p> <p>Taxas de frequência e de amostragem são configuráveis no dispositivo.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Leve;</li> <li>✓ O kit se propõe a analisar:</li> <li>✓ Fotopletismografia (PPG). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Frequência Cardíaca (Variabilidade da Frequência Cardíaca, Estresse, Relaxamento).</li> <li>○ Atividade eletrodérmica (EDA).</li> <li>○ Condutância da pele, por exemplo, Resposta Galvânica da Pele (excitação).</li> </ul> </li> <li>✓ 4 faixas de medição GSR controladas digitalmente para garantir medições precisas;</li> <li>✓ A seleção de medição do GSR pode ser codificada ou selecionada automaticamente.</li> <li>✓ A condutância fásica pode ser observada em relação ao nível basal de condutância da pele.</li> <li>✓ Estimativa da frequência cardíaca com sonda óptica para detecção de pulso.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pode não se de uso tão confortável;</li> <li>■ Precisa de configuração;</li> <li>■ Com a plataforma integrada do sensor inercial + altímetro 9DoF da Shimmer, maior contexto pode ser dado à atividade e condição do usuário em tempo real;</li> <li>■ Comunicação via bluetooth e cartão SD;</li> <li>■ Não foi encontrada a informação sobre duração de bateria.</li> </ul> <p><b>Functional Base</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saída de dados brutos e clinicamente relevantes, inerciais e biofísicos, simultaneamente.</li> <li>✓ Sincronização precisa entre sensores.</li> <li>✓ Sincronização com sistemas complementares via configuração de relógio em tempo real.</li> <li>✓ <i>Software</i> gráfico unificado simples e intuitivo para Windows.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para pesquisadores e departamentos corporativos de P &amp; D que buscam monitorar a atividade física e a excitação emocional.</p> <p>Aplicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Monitoramento de estresse no local de trabalho</li> <li>● Detecção de convulsões na epilepsia</li> <li>● Pesquisa sobre Computação Afetiva e Fatores Cognitivos;</li> <li>● Entre outras.</li> </ul>	<p><b>1.1 Functional Base (Hardware)</b></p> <p>Sincronização de múltiplos dispositivos Shimmer numa mesma plataforma (Base Consensys); funciona com os sensores cinemáticos e biofísicos Shimmer3, incluindo ECG, EMG, resposta de pele galvânica, pulso óptico e frequência cardíaca.</p> <p><b>1.2 Manual de Uso</b></p> <p>Especificações de configuração e detalhes sobre o produto.</p> <p><b>1.3 Softwares Shimmer</b></p> <p><b>1.4 Ferramentas de Desenvolvimento</b></p> <p>LabVIEW Shimmer Shimmer MATLAB Instrument Driver Shimmer Android Instrument Driver Shimmer C # Instrument Driver</p>
Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades

<p><b>2. E4 wristband</b></p> <p><i>Empatica</i></p>	<p><u>Grava sinais fisiológicos enviados por vários sensores simultaneamente</u> e transmite informações para um smartphone via <i>Bluetooth</i>. Do <i>Smartphone</i>, são enviados via conexão com a internet para o servidor Empatica.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Leve (25g);</li> <li>✓ Dados brutos salvos em plataforma de nuvem;</li> <li>✓ Fornecem dados fisiológicos precisos e de boa qualidade. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mede o Volume do Pulso Sanguíneo, prevenindo frequência cardíaca;</li> <li>○ Detecta alterações de certas propriedades elétricas da pele (suor, por exemplo);</li> <li>○ Informa a temperatura periférica do corpo;</li> <li>○ Captura atividades de movimento;</li> </ul> </li> </ul> <p>Bateria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Modo de streaming: 24 + h</li> <li>✓ Modo de gravação: 48 + h</li> <li>✓ Tempo de carregamento: &lt;2 h</li> <li>✓ Via Bluetooth®, permite a visualização de dados em tempo real.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Embrace requer um smartphone compatível;</li> <li>■ Para enviar alertas, os usuários do Embrace devem permanecer dentro do alcance do Bluetooth®, no máximo à 10m de distância do smartphone;</li> <li>■</li> </ul>	<p>O relógio traz tecnologias que mensuram dados que incluem: Atividade eletrodérmica (EDA), também conhecida como Resposta Galvânica da Pele (GSR), Pulso do Volume Sanguíneo (BVP), Movimentação, Frequência Cardíaca (FC) e Temperatura.</p>	<p><b>2.1 Aplicativo para smartphones Bluetooth® Streaming Mode</b></p> <p>Google Play e App Store</p>
<p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.empatica.com/embrace/">https://www.empatica.com/embrace/</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sensor PPG</li> <li>● Sensor GRS</li> <li>● Sensor de Temperatura Periférico (termopilha com infravermelho)</li> <li>● Acelerômetro de 3 eixos</li> <li>● Giroscópio</li> </ul>			<p><b>2.2 E4 manager</b> Importa dados via USB e os transfere para plataforma de nuvem segura.</p> <p><b>2.3 E4 connect</b> Visualize e gerencie seus dados na plataforma de nuvem segura. Você também pode baixar dados brutos em formato CSV para facilitar o processamento e a análise em aplicativos de terceiros.</p>

## Tecnologias para Identificação de Comportamento Ergonômico

<b>Tecnologia</b>	<b>F. Identificação de sinais bioelétricos durante atividades fisiológicas musculares através de Eletromiografia (EMG).</b>
<b>Descrição</b>	Ocorre a captação de sinais biopotenciais elétricos através da técnica de eletromiografia, que é a representação gráfica da ativação elétrica dos músculos associadas às diferentes ações musculares; nela é possível observar o comportamento do músculo em ações musculares isométricas, concêntricas e excêntricas. Neste caso, a inervação muscular transmite os potenciais de ação que podem ser mensurados por eletrodos colocados sob a superfície da pele. O monitoramento do sinal eletromiográfico pode associar a tensão muscular e o estado de fadiga com o metabolismo que o permeia, como o metabolismo muscular e o recrutamento de fibras musculares.
<b>Deteção do Comportamento do Ergonômico</b>	✓ Fadiga Física.
<b>Indicativos</b>	Pode indicar uma tarefa desinteressante e mentalmente exigente que gera efeitos de fadiga e possa comprometer a eficiência do desempenho.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Possibilidades de associação de tensão muscular ou fadiga à carga de trabalho, decorrente de carga cognitiva, desconfortos que podem comprometer o processo de ação do usuário;</li> <li>✓ Pode identificar esforço compensatório, quando alta carga de trabalho mental é mantida e tensões musculares são relatadas;</li> <li>✓ Possibilidade de identificar atividade muscular durante a interação do usuário em tempo real sem limitação de movimentos;</li> <li>✓ Em combinação com algumas tecnologias pode auxiliar a identificação ou confirmação de Comportamentos de Usuários para: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Atenção – Memória.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Limitações</b>	Pode ser necessário conhecimento específico para interpretação dos resultados.
<b>Parâmetros</b>	Parâmetros para aquisição do sinal eletromiográfico e para tratamento dos dados.
<b>Calibração no equipamento</b>	✓ Geralmente os sensores necessitam de calibração.
<b>Controles</b>	Temperatura local deve ser observada, pois pode interferir na temperatura corporal e na variação da velocidade de ativação e condução de sinais. O conforto do local também, devido à ergonomia poder interferir nos achados sobre fadiga.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO), subitem 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
<b>Sugestões</b>	Recursos tecnológicos que possuem acurácia, não utilizam fios, interferem menos no comportamento real do usuário e parecem mais eficientes.

*Hardwares e Softwares para análise de dados biométricos (Potencial Evocado) por EMG.*

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>1. Consensys EMG Development Kits</p> <p><i>Shimmer</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="http://www.shimmerensing.com/products/emg-development-kit#applications-tab">http://www.shimmerensing.com/products/emg-development-kit#applications-tab</a></p> <p>1.1 <a href="http://www.shimmerensing.com/images/uploads/docs/EMG_User_Guide_Rev1.1_2.pdf">http://www.shimmerensing.com/images/uploads/docs/EMG_User_Guide_Rev1.1_2.pdf</a></p> <p>1.2 <a href="http://www.shimmerensing.com/products/software/">http://www.shimmerensing.com/products/software/</a></p>	<p>EMG (não invasivo) na superfície, fornecendo uma representação da atividade muscular no local da medição.</p> <p><i>Sensores biométricos e de movimento (acelerômetros) utilizam algoritmos para calcular sinais fisiológicos e biomecânicos</i> que afetam o desempenho.</p> <p>Técnicas de desempenho podem ser configuradas para finalidade que o pesquisador desejar.</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Sensor EMG <i>Shimmer</i> sem fio;</li> <li>✓ Leve (31g);</li> <li>✓ Coleta rápida de dados fisiológicos;</li> <li>✓ Permite acesso a dados brutos (cl clinicamente validados);</li> <li>✓ Coleta de dados semi-automatizada rápida;</li> <li>✓ Acesso a dados brutos (cl clinicamente validados);</li> <li>✓ O sensor pode ser utilizado para monitorar o EMG e também pode ser utilizado para monitorar ECG;</li> <li>✓ Permite armazenamento de dados;</li> <li>✓ Solução de ECG de cinco fios e quatro fios, medindo os terminais dos membros bipolares (V1 a V6 – o manual traz o detalhamento);</li> <li>✓ Dados fisiológicos, como EMG ou ECG, juntamente com dados cinemáticos das IMUs <i>Shimmer3</i> e altímetro.</li> <li>✓ Mede dois canais de dados EMG com um eletrodo de referência comum.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Precisa de calibração;</li> <li>■ Com a plataforma integrada do sensor inercial + altímetro 9DoF da <i>Shimmer</i>, maior contexto pode ser dado à atividade e condição do usuário em tempo real;</li> <li>■ Comunicação via <i>bluetooth</i> e cartão SD;</li> <li>■ Não foi encontrada a informação sobre duração de bateria.</li> </ul> <p>Functional Base</p> <p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saída de dados brutos e clinicamente relevantes, inerciais e biofísicos, simultaneamente.</li> <li>✓ Sincronização precisa entre sensores.</li> <li>✓ Sincronização com sistemas complementares via configuração de relógio em tempo real.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para aplicações nas seguintes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computação Afetiva e Fatores Cognitivos</li> <li>• Soluções de saúde conectadas / digitais</li> <li>• Análise de fadiga</li> <li>• Fibrilação atrial</li> <li>• Reabilitação Neurofuncional</li> <li>• Análise de tremor</li> <li>• Ortopedia</li> <li>• Desempenho de técnica esportiva e medicina</li> </ul>	<p>Functional Base (Hardware)</p> <p>Sincronização de múltiplos dispositivos <i>Shimmer</i> numa mesma plataforma (Base Consensys); funciona com os sensores cinemáticos e biofísicos <i>Shimmer3</i>, incluindo ECG, EMG, resposta de pele galvânica, pulso óptico e frequência cardíaca.</p> <p>1.1 Manual</p> <p>Especificações sobre configurações.</p> <p>1.2 Softwares <i>Shimmer</i></p> <p>1.3 Ferramentas de Desenvolvimento LabVIEW <i>Shimmer</i> <i>Shimmer</i> MATLAB <i>Shimmer</i> Instrument Driver <i>Shimmer</i> Android <i>Shimmer</i> Instrument Driver <i>Shimmer</i> C # <i>Shimmer</i> Instrument Driver</p>



		<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <i>Software</i> gráfico unificado simples e intuitivo para Windows.</li><li>✓ Projetado para facilidade de uso em projetos de pesquisa, ensaios clínicos repetíveis, integração de sistemas e desenvolvimento de produtos.</li></ul>		
--	--	--	--	--

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>2. Trigno™ Wireless System</p> <p><i>DELSYS25</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.delsys.com/products/wireless-emg/trigno-lab/">https://www.delsys.com/products/wireless-emg/trigno-lab/</a></p> <p>2.1 <a href="https://www.delsys.com/products/software/emgworks/">https://www.delsys.com/products/software/emgworks/</a></p> <p>2.2 <a href="https://www.delsys.com/products/emg-auxiliary-sensors/">https://www.delsys.com/products/emg-auxiliary-sensors/</a></p> <p>2.3 <a href="https://delsys.com/Attachments_pdf/download/users-guides/trigno-wireless-systems.pdf">https://delsys.com/Attachments_pdf/download/users-guides/trigno-wireless-systems.pdf</a></p> <p>2.4 <a href="https://delsys.com/Attachments_pdf/download/brochures/delsys-compatibility.pdf">https://delsys.com/Attachments_pdf/download/brochures/delsys-compatibility.pdf</a></p>	<p>Detecção de <i>amplitude e frequência de sinais EMG</i> confiável e fácil associada a dados de movimento (acelerômetro).</p> <p>Número de Saídas: 16</p> <p>Frequência de amostragem: 2400-2483 MHz.</p> <p>Ruído de linha de base: &lt;0,5mV</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Coleta de até 16 sensores Trigno de uma vez (configuração tandem de 32 sensores é opcional);</li> <li>✓ Transmissão sem fio a até 40m;</li> <li>✓ Integra-se com outros sistemas de terceiros;</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conexão com o PC via USB;</li> <li>■ Tempo de recarga: 2,5h;</li> <li>■ Compatibilidade: Windows 10, Windows 8, Windows 7, Windows Vista ou Windows XP com service packs 3.</li> <li>■ É necessário algum nível de capacitação e conhecimento tácito para interpretação de dados.</li> <li>■ Interferências de fontes externa podem comprometer a transferência de dados;</li> </ul> <p>Delsys Trigno™ EMG Sensors</p> <p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bateria recarregável com duração de até 8 horas;</li> <li>✓ Sem fio;</li> <li>✓ Compatibilidade <i>bluetooth</i>;</li> <li>✓ Operações sem botões;</li> <li>✓ Bom desempenho de conexão para envio de informações;</li> <li>✓ Permite armazenamento direto em nuvem.</li> </ul>	<p>O sistema é capaz de transmitir dados digitalmente para EMGworks® ou software de terceiros, ou através de canais analógicos para integração com captura de movimento e outros sistemas de aquisição de dados de terceiros.</p>	<p>2.1 EMGworks Desenvolvido para se integrar perfeitamente a todos os sistemas Delsys EMG.</p> <p>2.2 Outros tipos de sensores Compatíveis, da mesma marca totalizam 9.</p> <p>2.3 Manual do usuário</p> <p>2.4 Compatibilidade com sistemas de terceiros</p>

--	--	--	--	--

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>3. myoMETRICS Portable Lab</p> <p><i>NORAXON</i></p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="https://www.noraxon.com/our-products/portable-lab/">https://www.noraxon.com/our-products/portable-lab/</a></p> <p>3.1 <a href="https://www.noraxon.com/our-products/myoresearch/">https://www.noraxon.com/our-products/myoresearch/</a></p> <p>3.2 <a href="https://www.noraxon.com/noraxon-download/mini-dts-manual/">https://www.noraxon.com/noraxon-download/mini-dts-manual/</a></p>	<p>Utiliza <i>sensores de alta fidelidade</i> para medir e quantificar sinais biopotenciais musculares e <i>sensores biomecânicos</i> para captura de sinais cinemáticos ou cinéticos. Esses dados capturados são direcionados, através do <i>Direct Transmission System</i> para <i>EMG</i> e os outros sensores, para um receptor conectado um PC através.</p> <p><i>Hardwares:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mini-DTS: 4 canais de EMG</li> <li>• Inclui: acelerômetros, biomonitor, sensor Flexiforce</li> <li>• Captura de movimento 3D - 16 sensores para o corpo todo;</li> <li>• Sistema de vídeo NiNOX 125 e 250 (2 câmeras).</li> </ul> <p>Sistema de Aquisição de Dados de Sensor EMG</p> <p>Resolução de 16 bits:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corte de passagem baixa selecionável em 500/1000/1500 Hz</li> <li>• Frequência de amostragem selecionável: 1500 ou 3000 Hz.</li> <li>• Frequência de atualização sem fio: 100Hz.</li> <li>• Máximo de 2 canais a 3000 Hz</li> <li>• Máximo de 4 canais a 1500 Hz</li> </ul>	<p><i>Software</i> myoRESEARCH 3.12® Noraxon (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Integração de dados;</li> <li>✓ Replay e opções de velocidade de vídeo;</li> <li>✓ Gravação Multi-atividade;</li> <li>✓ Marcador de comentários;</li> <li>✓ Ângulos de rotação de segmento único definidos clinicamente;</li> <li>✓ Aumento do tamanho do arquivo de vídeo;</li> <li>✓ Parâmetros de marcha selecionáveis proporciona melhor detecção de passos.</li> </ul> <p>MiniDTS (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Testes de simetria e coordenação <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Permite comparação de lados</li> <li>○ Exibe estatísticas de EMG;</li> <li>○ Mostra histograma para movimentos unilaterais, bilaterais, multiarticulares e simétricos.</li> <li>○ Avalia coordenação neuromuscular de forma comparativa.</li> </ul> </li> <li>✓ Utilizam o protocolo universal para todos os tipos de configurações de EMG, possuindo uma análise padrão;</li> <li>✓ Análise de padrão de marcha utilizando EMG para analisar grupos musculares e suas coordenações;</li> <li>✓ Possui a função de treinamento <i>feedback</i>;</li> <li>✓ Traz indicação explícita para atletas, trabalhadores em seu local de trabalho, sujeitos em testes de novos produtos, além da aplicação clínica;</li> <li>✓ Pode ser atualizado com outros sensores biomecânicos (goniômetros, pedaleiras e acelerômetros)</li> <li>✓ Transmissão em tempo real até 20 metros.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Necessita de calibração;</li> <li>■ É indicado que a aplicação seja conduzida por profissionais treinados em medicina física, fisioterapia ou ergonomia;</li> <li>■ Suporta apenas 4 canais EMG ou canais <i>Biomechanical Sensor</i>;</li> <li>■ O Sistema <i>TeleMyo Mini DTS</i> não pode ser operado a 1 metro ou</li> </ul>	<p>O laboratório portátil é um sistema para auxiliar a engenharia de fatores humanos, foi desenvolvido para pesquisadores e praticantes de biomecânica aplicada. Produz dados informativos e não diagnósticos e requer interpretação profissional para o resultado. Tecnologia para captura de dados de EMG pode ser associado a dados do movimento do usuário em dimensão 3D.</p> <p>O treinamento e o grande número de manuais para serem consultados pode tornar a aplicação um pouco demorada.</p>	<p>3.1 <i>Software</i> myoRESEARCH 3.12® Noraxon Considera a capacidade de integrar e sincronizar totalmente os dados de múltiplas modalidades de biomecânica. Fornecer dados em tempo real, <i>biofeedback</i> preciso e recursos para relatórios e análises personalizáveis.</p> <p>3.2 Manual Traz informações sobre uso, montagem, indicações, contra-indicações, e ilustrações das aplicações possíveis.</p> <p>3.3 Módulo de <i>software</i> Noraxon EMG: myoMUSCLE Menor tempo para processamento de dados e foco em soluções. Acessa de maneira confiável ferramentas poderosas de análise de dados e de <i>biofeedback</i>.</p> <p>3.4 Módulo de <i>software</i> myoMOTION: Capturar e analisar dados</p>

<p>Precisão da Função de Medição: +/- 2% do valor real.</p> <p>Especificações do Clinical IMU Systems Máximo de 9 sensores; Precisão do ângulo de orientação: 1° a 2°; Precisão do ângulo anatômico.</p> <p>NiNOX 125/250; Algoritmos de rastreamento que acompanham automaticamente os marcadores e fornecem os dados 2D. Rastreamento por luz de LED.</p> <p>125: FPS DE 30 a 125; 250: FPS de 30 a 250.</p>	<p>menos de qualquer dispositivo médico crítico;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O Sistema <i>TeleMyo Mini DTS</i> não pode ser usado em pessoas com marca-passo ou submetida a alguns tipos de cirurgias;</li> </ul> <p>EMG Sensor (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Leve e compacto (~14g);</li> <li>✓ Sem fio;</li> <li>✓ Duração de carga de 8h com uso contínuo.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tempo de recarga: 3h;</li> <li>▪ A precisão da captação de dados reduz com a utilização do total de canais.</li> </ul> <p>Clinical IMU Systems (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Visualização 3D para a análise da cinemática de corpo inteiro ou meio corpo (superior ou inferior);</li> <li>✓ Análise do movimento com a opção <i>biofeedback</i>;</li> </ul> <p>NiNOX 125/250; (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Captura de movimentos rápidos;</li> <li>✓ Eficaz para documentação em vídeo;</li> <li>✓ Produz vídeo perfeitamente sincronizado para referência e rastreamento de marcadores;</li> <li>✓ Pode ser sincronizada com outras câmeras ou outros dispositivos.</li> </ul>		<p>de movimento 3D de sensores IMU sem fio.</p> <p>3.5 Módulo de <i>software myoVIDEO</i> Analisa dados de vídeo gravados capturados pela câmera de alta velocidade NiNOX™. Permitindo diminuir a velocidade, repetir e visualizar de diferentes perspectivas para uma observação mais aprofundada.</p>
--	---	--	---

<b>Tecnologia</b>	<b>G. Mensuração de força e pressão.</b>
<b>Descrição</b>	Os dados de sensores utilizados para calcular mudanças de local e intensidade de pressão ao longo do tempo e podem ser usados para medir os níveis de atenção (por exemplo, engajamento), analisando, por exemplo, sobre qual lado o usuário descarrega maior parte do seu peso corporal, quando em interação com um dispositivo médico complexo.
<b>Deteção do Comportamento do Ergonômico</b>	✓ Fadiga Física.
<b>Indicativos</b>	Podem ser usados para medir os níveis de atenção, analisando, por exemplo, sobre qual lado o usuário descarrega maior parte do seu peso corporal, quando em interação com um dispositivo médico complexo.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Possibilidades de associação de posturas ou padrões de equilíbrios à carga de trabalho, decorrente de carga cognitiva, desconfortos que podem comprometer o processo de ação do usuário;</li> <li>✓ Pode auxiliar análises dinâmica e estática de alterações de equilíbrio e pressão distribuída ou homolateral durante todo o período da interface do usuário, que pode gerar dados para interpretações sobre fadiga, engajamento na tarefa, desempenho.</li> </ul>
<b>Limitações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Escolhas entre plataformas e palmilhas possuem vantagens e desvantagens que devem ser analisadas de acordo com a necessidade do avaliador sobre observação do comportamento ergonômico do usuário.</li> </ul>
<b>Parâmetros</b>	Parâmetros espaciais envolvidos na marcha - o comprimento e a largura do passo; Parâmetros temporais da marcha são a cadência (número de passos por minuto), o tempo da passada (tempo para um ciclo completo da marcha) e o tempo do passo (o tempo para a realização de um passo direito ou um passo esquerdo).
<b>Calibração no equipamento</b>	✓ Geralmente os sensores são calibrados um a um e são vendidos já calibrados.
<b>Controles</b>	As condições de conforto ergonômico podem influenciar resultados, e a iluminação pode alterar o estado de equilíbrio detectado.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO) subitem 7.2.1 (ILUMINAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – em BVS/MS e REBRATS) <sup>2</sup> .
<b>Sugestões</b>	Recursos que utilizam sensores de pequena área sobre uma região de pressão máxima dará uma boa estimativa do valor real, logo, possui maior precisão para mensuração detalhada.

*Hardwares e Softwares para Mensuração de Pressão.*

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>1. Baropodômetro EPS</b></p> <p><i>KINETEC</i> <i>Tecnologias</i> <i>Biomecânicas</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="http://kinetec.com.br/baropodometria-eps">http://kinetec.com.br/baropodometria-eps</a></p> <p>1.1 <a href="http://kinetec.com.br/blog-detalle-tecnologia-biomecanica/avaliacao-baropodometrica-estatica/6">http://kinetec.com.br/blog-detalle-tecnologia-biomecanica/avaliacao-baropodometrica-estatica/6</a></p> <p>1.2 <a href="http://kinetec.com.br/blog-detalle-tecnologia-biomecanica/dados-de-estabilometria/4">http://kinetec.com.br/blog-detalle-tecnologia-biomecanica/dados-de-estabilometria/4</a></p>	<p>Plataforma (módulo) única, na qual sensores resistivos u capacitivos estão distribuídos para captura de dados da pressão que incida sobre ela.</p> <p>Frequência de amostragem: até 100Hz. Conexão: USB.</p> <p><b>Modelo R1</b> Dimensões: 67,5cm x 54cm x 0,5cm; Área ativa: 48cm x 48cm; Nº de sensores: 2304 sensores Resistivos.</p> <p><b>Modelo C1</b> Dimensões: 70cm x 50cm x 0,4cm; Área ativa: 50cm x 50cm. Nº de sensores: 4096 sensores Capacitivos</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Não precisa de treinamento do usuário;</li> <li>✓ Geração automática de relatórios;</li> <li>✓ Analisa equilíbrio postural, e distribuição do peso corporal em posição ortostática;</li> <li>✓ Análise dinâmica da marcha;</li> <li>✓ Identifica picos de pressão simultâneos ao tempo;</li> <li>✓ Comparação entre membros inferiores direito e esquerdo;</li> <li>✓ Detecta rotação da pelve e apoio podal;</li> <li>✓ Intervalo de tempo para coletar dados para análise estabilométrica é de segundos;</li> <li>✓ Sistema integrado com sensores inerciais e biofotogrametria;</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Necessita de coleta de dados para análises estabilométricas e baropodométricas dinâmicas;</li> <li>■ É necessária familiarização do usuário com a plataforma até que a “pisada” torne-se natural.</li> <li>■ Apenas conexão USB;</li> <li>■ Pode ser necessário capacitação para conclusão de resultados.</li> </ul>	<p>Plataforma sensível à pressão, adequada para medições das pressões plantares, estática e dinâmica, estabilometria e forças da pisada. Condição postural estática</p>	<p><b>1.1 Orientações sobre análise baropodométrica estática</b> Traz parâmetros de avaliação.</p> <p><b>1.2 Orientações para análise estabilométrica</b> Parâmetros para avaliação de estabilométrica.</p> <p><b>1.3 Software Incluído: Biomech Studio</b> Em português, fácil de usar e com imagens de alta resolução, o que auxilia a análise das pressões plantares.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>2. W-INSHOE EASY</b></p> <p><i>Medicaptureurs France SAS</i></p> <hr/> <p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.medicaptureurs.com/produits/winshoe-easy-2/">https://www.medicaptureurs.com/produits/winshoe-easy-2/</a></p>	<p><u><i>Sensores HD resistivos calibrados;</i></u> 4 pares de 8 sensores ultrafinos (0,5 mm) de alta precisão para captação de dados de pressão pré-posicionados em pontos estratégicos no pé. Pressão máxima 8kg/cm<sup>2</sup>; Frequência de amostragem: 100 Hz.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Leve (50g);</li> <li>✓ Conexão possível com smartphones, computador e sistema Android;</li> <li>✓ <i>Software</i> recebe e disponibiliza imagens 3D em tempo real;</li> <li>✓ Sensores de fácil posicionamento nas palmilhas; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sensores podem ser posicionados diretamente no pé do usuário;</li> </ul> </li> <li>✓ Análise exibe níveis de pressões, tempos de ativação dos sensores e impulsos;</li> <li>✓ Comparações entre pé direito e pé esquerdo;</li> <li>✓ Detecção automática de passos</li> <li>✓ Mostra comparação de valores / gráficos de sensores entre várias gravações;</li> <li>✓ Pode gerar relatório automático editável.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Palmilhas de tamanhos de 35 a 46; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A forma pode limitar os tipos de sapatos fechados possíveis de usar;</li> </ul> </li> <li>■ O dispositivo <i>bluetooth</i> de captação dos dados, anexo aos sensores, deve ser posicionado na perna do usuário ou no sapato;</li> <li>■ Dispositivo <i>bluetooth</i> anexo aos sensores necessitam ser carregados (1h e 30min) e têm duração de 5h de uso contínuo;</li> <li>■ Sistema operacional requerido para conexão: Windows 7, 8 ou 10 e Android (no mínimo 5);</li> <li>■ Interface dispositivo <i>bluetooth</i> – computador apenas via <i>bluetooth</i>.</li> </ul>	<p>Palmilha de utilização em sapatos fechados para captação de dados de pressão durante a marcha humana. Caracteriza um teste rápido e fácil para uso em interações com ambientes reais ou para utilização clínica. Propõe a medição precisa de pressões nas regiões estratégicas dos sensores nas palmilhas, em condições reais.</p>	<p><b>2.1 Software W-INSHOE</b> Ferramentas para análises da captação de sinais pelos sensores e tratamento para gerar informações visuais de imagem, cálculos em número e gráficos, comparação de resultados e gera um relatório editável.</p> <p><b>2.2 Outro Software compatível:</b> <i>Software Medicaptureurs</i></p>





Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>3. WIN-POD WiFi</b></p> <p><i>Medicaptureurs France SAS</i></p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="https://www.medicaptureurs.com/produits/winpod-2/">https://www.medicaptureurs.com/produits/winpod-2/</a></p>	<p>Dispositivo de medição com sensores (<i>resistive calibred</i>) que <b><u>captam pressões para análise de marcha humana.</u></b></p> <p>Permitem visualizar pressões mínimas de apenas 10 s / cm<sup>2</sup> a altas pressões de vários quilos / cm<sup>2</sup>.</p> <p><b>Pressão captada pelo sensor:</b> Mínima: 0,4N Máxima: 100N Funciona em temperaturas de -40°C a +85°C. Frequência de amostragem: 300Hz. Tamanho da plataforma 53cm x 60cm x 4,5cm.</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia, precisão;</li> <li>✓ Conexão direta a computadores portáteis;</li> <li>✓ Interface plataforma-computador WiFi e USB;</li> <li>✓ O <i>software</i> WIN-POD realiza análises estáticas para mapeamento de áreas de maior pressão; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Há opções para visualização (termográfica, isopressure, 3D, porcentagem)</li> </ul> </li> <li>✓ Permite a comparação de exames;</li> <li>✓ A análise dinâmica grava e interpreta várias etapas da aplicação de pressão durante o ciclo da marcha;</li> <li>✓ Permite a visualização global da imagem, cálculos e gráficos de análise;</li> <li>✓ Múltiplos parâmetros para auxiliar diversos tipos de análises;</li> <li>✓ Permite sincronia direta com webcam ou câmera digital para associação de imagem e pressão;</li> <li>✓ Análise numérica e gráfica de parâmetros de estabilometria.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compatibilidade apenas com Windows 7, 8,10;</li> <li>■ Não há informações sobre associação com dados biométricos, nem sobre compatibilidade com outros <i>softwares</i>;</li> <li>■ Não há informações sobre a interferência na sensibilidade da capturação de dados quando o usuário estiver utilizando calçados.</li> </ul>	<p>Plataforma de Força desenvolvida para pesquisas que envolvem a análise da marcha humana.</p>	<p><b>3.1 Software WIN-POD</b></p> <p>Fornecer ferramentas para análises de dados podométricos. Realiza análises estáticas e dinâmicas e gera automaticamente um relatório modelo editável.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>4. WIN-TRACK</b></p> <p><i>Medicaptureurs France SAS</i></p> <p>Links:</p> <p>4. <a href="https://www.medicaptureurs.com/produits/wintrack-2/">https://www.medicaptureurs.com/produits/wintrack-2/</a></p> <p>4.1 <a href="https://www.medicaptureurs.com/produits/wintrack-mini-2/">https://www.medicaptureurs.com/produits/wintrack-mini-2/</a></p>	<p>12288 sensores (HD resistive) no Win-Track registram a pressão do pé quando o usuário em posição estática ou durante o movimento da marcha, ou atividades específicas.</p> <p><b>Pressão captada pelo sensor:</b> Mínima: 0,4N Máxima: 100N</p> <p>Funciona em temperaturas de 0°C a +85°C. Frequência de amostragem: até 200 Hz.</p> <p>Tamanho da passarela: 161cm x 65,2cm x 3cm. Área de detecção: 150 cm</p>	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ A unidade é uma conexão de múltiplas plataformas de podometria, reduzindo o conceito de complexidade modular;</li> <li>✓ Elimina a necessidade de sincronização entre vários módulos;</li> <li>✓ Facilidade de uso;</li> <li>✓ Estrutura sólida, rígida e leve;</li> <li>✓ <i>Feedback</i> de dados em vídeo, cálculos e gráficos;</li> <li>✓ Exibição simultânea das etapas;</li> <li>✓ Sincronização automática entre captação de pressão e vídeo (Câmera <i>WebCam</i> ou câmera digital);</li> <li>✓ Análise de pressão/tempo e pressão medial e lateral dos pés do usuário;</li> <li>✓ Análise estática por mapeamento de pressão por área;</li> <li>✓ Comparações de exames;</li> <li>✓ Análise em tempo real da postura com exibição automática de cálculos e gráfica de parâmetros de estabilometria.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Interface passarela-computador apenas via USB;</li> <li>■ Compatibilidade apenas com Windows XP, Vista e 7;</li> <li>■ Não há informações sobre a interferência na sensibilidade da captação de dados quando o usuário estiver utilizando calçados.</li> </ul>	<p>Passarela sensível à pressão do pé desenvolvida para análises estáticas, de marcha e análise postural, captando sinais de maneira natural, com o indivíduo interagindo com o contexto naturalmente. O sistema para análise dos dados enviados pela passarela é o <i>Software Win-Track</i>, do mesmo desenvolvedor.</p>	<p><b>4.1 Software Win-Track</b> Ferramentas para exibir e analisar a pressão do pé do usuário e o padrão de marcha, mensurando espaço e tempo.</p> <p><b>4.2 Versão Reduzida WIN-TRACK MINI</b> Possui as mesmas funções e características, com redução de tamanho e, conseqüentemente, do número de sensores (8192). Tamanho da passarela: 111,5cm x 65,2cm x 3cm.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p><b>5. forZe Pressure Platform</b></p> <p><i>Noraxon</i></p> <p>Links:</p> <p>5.  <a href="https://www.noraxon.com/our-products/pressure-platforms/">https://www.noraxon.com/our-products/pressure-platforms/</a></p> <p>5.1  <a href="https://www.noraxon.com/our-products/myoresearch/">https://www.noraxon.com/our-products/myoresearch/</a></p>	<p>Análises dos parâmetros de força de impacto e da distribuição de pressão são utilizadas para percepção das áreas da superfície plantar – sensores capacitivos calibrados. Gravação da análise em 2D, com possibilidade de integração 3D para melhor visualizar a análise.</p> <p>Versões:  <b>PDM-XS</b>  Dimensões: 57x40x15 cm  Área do sensor: 40 x 34 cm  Número de sensores: 1.920  Frequência de amostragem: 200 hz  Precisão: ± 5%</p> <b>PMD-S</b> Dimensões: 71 x 40 x 15 cm Área do sensor: 54 x 34 cm Número de sensores: 2.560 Frequência de amostragem: 200 hz Precisão: ± 5% <b>PDML 1.25</b> Dimensões: 125 x 48 x 15 cm Área do sensor: 108 x 42 cm Número de sensores: 8,064 Frequência de amostragem: 120 hz Precisão: ± 5%	<p><b>(B)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Feedback</i> de sequência de carga</li> <li>✓ Permite sincronização de vídeo</li> <li>✓ Permite sincronização EMG</li> <li>✓ Relatórios de avaliação que mostram pressões máximas, curvas de força e fases individuais do padrão <i>roll-off</i>;</li> <li>✓ Análise de distribuição de carga estática;</li> <li>✓ Analisa movimentos estáticos, funcionais e dinâmicos;</li> <li>✓ Biomecânica Integrada - permite associação de dados de EMG, goniômetro, acelerômetro, e qualquer outro biosensor clínico;</li> <li>✓ Relatórios de marcha em tempo real, de análise unilateral e bilateral;</li> <li>✓ Capacidade de observar as mudanças no equilíbrio e as direções críticas da força.</li> </ul> <p><b>(L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dispositivos ou mecânicas de calçados podem alterar a cinemática do usuário e desvios devem ser considerados na análise;</li> <li>▪ O <i>software myoRESEARCH</i> calcula automaticamente a velocidade da marcha, variação de velocidade, tempo de passo, tempo de balanço, tempo de apoio único, tempo de suporte duplo, comprimento do passo, comprimento da passada, largura do passo, tabela borboleta, forças e média de forças apenas nos modelos <b>PMD-S</b> e <b>PDML 1.25</b>.</li> </ul>	<p>As plataformas (esteiras de pressão) avaliam a eficiência, os estilos de execução da marcha ou corrida e o equilíbrio do usuário.</p>	<p><b>5.1 Software myoRESEARCH 3.12® Noraxon</b></p> <p>Considera a capacidade de integrar e sincronizar totalmente os dados de múltiplas modalidades de biomecânica.</p> <p><b>5.2 Módulo MyoPressure v.3.6</b></p>

<b>Tecnologia</b>	<b>H. Captura de Imagens de Interfaces.</b>
<b>Descrição</b>	A captura de imagens do usuário durante a interface com DM incluindo todo o contexto e interações com outros dispositivos ou indivíduos. As câmeras com boa resolução e campos de visão mostram-se aliadas à avaliação do que ocorre em um contexto de teste de usabilidade de DM durante a interface do usuário. Visão geral do contexto auxilia o entendimento geral e associação de informações para dedução de comportamentos, mas não detecta dados biométricos de fato. Consiste em um auxílio à confirmação de evidências para construção de uma interpretação mais completa.
<b>Deteção do Comportamento Ergonômico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atenção;</li> <li>✓ Fadiga Física.</li> </ul> <p>*De forma indireta, principalmente auxiliando outras tecnologias na análise do contexto.</p>
<b>Indicativos</b>	Possibilita a visão em tempo real da interação do usuário com o dispositivo médico em imagens gravadas que detectem movimentos, posturas, expressões faciais e corporais durante interações do usuário com o ambiente de teste que possam ser interpretadas como tédio, desinteresse, cansaço, inquietação, confusão, interesse, e outras reações humanas naturais importantes em um teste de usabilidade.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pode auxiliar o entendimento do contexto real para auxiliar a interpretação de ações do usuário em conjunto com dados biométricos;</li> <li>✓ Traz o acompanhamento real possibilitando a análise imediata, com a possibilidade de gravar, voltar e ver novamente de reações importantes do usuário e registrá-las.</li> </ul>
<b>Limitações</b>	Alcance do campo de visão pode influenciar a captura de detalhes.
<b>Parâmetros</b>	Os parâmetros são livres. O comportamento natural do usuário é observado e parâmetros só são utilizados para as tecnologias que possam estar atuando simultaneamente.
<b>Calibração no equipamento</b>	✓ Geralmente necessária quando utilizada para sincronizar com outras câmeras ou capturar sensores de movimento.
<b>Controles</b>	Luminosidade e temperatura, devido à sensibilidade de algumas câmeras às alterações nos níveis de iluminação, ou a altas temperaturas, em relação à qualidade de imagem ou danos à câmera.
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO) subitens 7.2.1 (ILUMINAÇÃO) e 7.5 (INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – BVS/MS e REBRATS).
<b>Sugestões</b>	As imagens e gravações podem ser também associadas a outras tecnologias, por exemplo, à tecnologia de rastreamento facial, à de captura de movimentos. Preferência pelas que possuem zoom automático.

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>1. Miquis</p> <p><i>Qualisys</i></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="https://www.qualisys.com/cameras/miquis/#features">https://www.qualisys.com/cameras/miquis/#features</a></p> <p>1.1 <a href="https://cdn-content.qualisys.com/2018/10/PI_Miquis.pdf">https://cdn-content.qualisys.com/2018/10/PI_Miquis.pdf</a></p>	<p><i>Captura de imagem</i> e do <i>movimento humano</i> com coleta de dados <i>Mocap</i> precisa e rápida. Possui tecnologia de rastreamento por LED com luz infravermelho invisível, e localiza marcadores passivos.</p> <p><i>Disponíveis nos seguintes modelos:</i> Miquis M1 Pixels: 1MP Resolução: 1216 × 800 FPS: 250fps Lente padrão: 58° × 40°</p> <p>Miquis M3 Pixels: 2MP x 0.5MP Resolução: 1824 × 1088 FPS: 340fps x 650fps Lente padrão: 64° × 41°</p> <p>Miquis M5 Pixels: 4MP x 1MP Resolução: 2048 × 2048 FPS: 300fps x 1100fps Lente padrão: 49° × 49°</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Opera silenciosamente;</li> <li>✓ Captura de movimento em alta velocidade;</li> <li>✓ Campo de visão amplo;</li> <li>✓ <i>Hardwares</i> relativamente compactos - 14cm x 8,7cm x 8,4cm (Peso: ~700g);</li> <li>✓ Suporta apenas marcadores passivos;</li> <li>✓ Visualização de vídeo em tempo real;</li> <li>✓ Alcançam um ótimo campo de visão com as lentes padrão;</li> <li>✓ Possuem lentes opcionais para ajuste de campos de visão;</li> <li>✓ Identifica marcadores (16mm) a distâncias de 10m (Miquis M1) , 15m (Miquis M3) e 18m (Miquis M5).</li> <li>✓ Calibração para vídeo cromático e monocromático.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Imagens do Mocap identificam apenas movimentos de articulações principais. Ex: não identifica movimentos de falanges ou precisos de articulações de dedos e mãos;</li> <li>■ Pré-visualização de vídeo monocromática;</li> <li>■ O modelo M1 não possui a função de ajuste para aumento de precisão e suavidade do movimento para melhoria da qualidade de uma análise;</li> <li>■ A qualidade de resolução de imagens é inversamente proporcional à suavidade do movimento apresentada para análise nos modelos Miquis M3 e M5;</li> <li>■ Conexão apenas via Ethernet;</li> <li>■ Os parâmetros de temperatura de funcionamento das câmeras devem ser considerados para posicionamento das mesmas – observar se próximo ao local de instalação há probabilidade de aquecimento;</li> <li>■ Sincronização externa possível desde que exista uma unidade de sincronização externa. Porém, não cita exemplos.</li> </ul>	<p>Câmeras projetadas para capturar dados precisos de Mocap com latência muito baixa.</p>	<p>1.1 Manual Especificações de apresentação do produto e descrição de características técnicas.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>2. Míqus Video</p> <p><i>Qualisys</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.qualisys.com/cameras/miqus-video/">https://www.qualisys.com/cameras/miqus-video/</a></p> <p>2.1 <a href="https://www.qualisys.com/software/qualisys-track-manager/">https://www.qualisys.com/software/qualisys-track-manager/</a></p> <p>2.2 <a href="https://cdn-content.qualisys.com/2018/02/PI_Miqus_Video.pdf">https://cdn-content.qualisys.com/2018/02/PI_Miqus_Video.pdf</a></p>	<p><i>Captura de imagem e do movimento humano</i> com coleta de dados <i>Mocap</i> precisa e rápida. Possui tecnologia de rastreamento utilizando câmeras de luz invisível infravermelha.</p> <p>Resoluções: Full HD 1920 x 1080 a 85 fps HD 1280 x 720 a 180 fps 0,5 MP 960 x 540 a 330 fps VGA 640 x 480 a 550 fps Lente Padrão: 61° x 37°</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Vídeos com alta velocidade;</li> <li>✓ Com um sistema <i>mocap</i> calibrado, os dados 3D podem ser visualmente alinhados e desenhados sobre as imagens de vídeo.</li> <li>✓ <i>Hardwares</i> relativamente compactos - 14cm x 8,7cm x 8,4cm (Peso: ~700g);</li> <li>✓ A visualização de vídeos pode ser escolhida entre monocromática ou colorida;</li> <li>✓ O vídeo é transmitido ou reproduzido em tempo real no <i>software</i> QTM;</li> <li>✓ Possibilidade de ajuste de foco e pausa de gravação;</li> <li>✓ Possuem lentes opcionais que permitem ajustes ao campo de visão pretendido;</li> <li>✓ Pode executar capturas de imagem de forma autônoma ou em conjunto com um sistema <i>mocap</i>.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conexão apenas via Ethernet;</li> <li>■ Os parâmetros de temperatura de funcionamento das câmeras devem ser considerados para posicionamento das mesmas – observar se próximo ao local de instalação há probabilidade de aquecimento;</li> <li>■ Pode trocar pixels por captura de velocidade, considerando, porém, a qualidade de resolução de imagens inversa proporcionalmente à suavidade do movimento apresentada para análise;</li> <li>■ Imagens do Mocap identificam apenas movimentos de articulações principais. Ex: não identifica movimentos de falanges ou precisos de articulações de dedos e mãos;</li> <li>■ A troca das lentes opcionais deve ser realizada e forma manual.</li> </ul>	<p>Câmeras de captura de movimento com capacidade de calcular posições de marcadores com precisão e possibilidade de sincronização para sobreposição de imagens 3D.</p>	<p>2.1 Software Qualisys Track Manager (QTM) Facilita e simplifica a coleta de dados do sistema de captura de movimento. Tem conjunto de marcadores pré-definidos e opção modelo de relatório automático.</p> <p>2.2 Manual</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>3. Oqus 5+; 6+; and 7+</p> <p><i>Qualisys</i></p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="https://www.qualisys.com/cameras/oqus/">https://www.qualisys.com/cameras/oqus/</a></p> <p>3.1 <a href="https://cdn-content.qualisys.com/2018/04/PI_Oqus.pdf">https://cdn-content.qualisys.com/2018/04/PI_Oqus.pdf</a></p> <p>3.2 <a href="https://www.qualisys.com/software/qualisys-track-manager/">https://www.qualisys.com/software/qualisys-track-manager/</a></p> <p>3.3 <a href="https://www.qualisys.com/software/real-time-sdk/">https://www.qualisys.com/software/real-time-sdk/</a></p> <p>3.4 <a href="https://www.qualisys.com/software/matlab/">https://www.qualisys.com/software/matlab/</a></p> <p>3.4</p>	<p><i>Captura de imagem</i> e do <i>movimento humano</i> com coleta de dados <i>Mocap</i> precisa e rápida a partir de localização de marcadores ativos ou passivos. Utiliza Luz infravermelha invisível para rastreamento de dados. Utiliza sensores de alta velocidade e subamostragem para fornecer maior FPS sem sacrificar o campo de visão.</p> <p><i>Ruído de dados</i>: +/- 1 sub-pixels; <i>Temperatura de funcionamento</i> Oqus 5+ 0-35 ° C; Oqus 6+ e 7+: 0-30 ° C;</p> <p>Resolução (velocidade normal x modo de alta velocidade):</p> <p>Oqus 5+ Pixels: 4MP x 1MP Resolução: 2048 x 2048 x 1024x1024 FPS: 180fps x 355fps Lente padrão: 49°</p> <p>Oqus 6+ Pixels: 6MP x 1.5MP Resolução: 3072x1984 x 1536x992 FPS: 450fps x 1660 fps Lente padrão: 56°</p> <p>Oqus 7+</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia;</li> <li>✓ Facilidade de uso;</li> <li>✓ Opera silenciosamente;</li> <li>✓ Fornece vídeo e informações em tempo real;</li> <li>✓ Centenas de marcadores podem ser localizados em milhares de FPS com 10, 50 ou mais câmeras;</li> <li>✓ Identifica marcadores (16mm) a distâncias de 25m (Oqus 5+), 28m (Oqus 6+) e 35m ou mais (Oqus 7+);</li> <li>✓ Pode ser executado em um <i>laptop</i> comum;</li> <li>✓ <i>Hardwares</i> relativamente compactos (Peso Oqus 5+ e 6+: 1,9Kg; Peso Oqus 7+: 2,1Kg.);</li> <li>✓ Possuem lentes opcionais que aumentam o campo de visão horizontal em até 70°;</li> <li>✓ Permite sobreposição da gravação do vídeo de referência em vídeo 3D. Funciona com qualquer câmera desde que tenha sido calibrado com um sistema Mocap;</li> <li>✓ Possibilita medir até 10.000 fps com campo de visão reduzido.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ A qualidade para alta velocidade é opcional;</li> <li>■ Comunicação apenas via Ethernet e via WiFi;</li> <li>■ Os parâmetros de temperatura de funcionamento das câmeras devem ser considerados para posicionamento das mesmas – observar se próximo ao local de instalação há probabilidade de aquecimento.</li> <li>■ A qualidade de resolução de imagens é inversamente proporcional à suavidade do movimento apresentada para análise;</li> <li>■ Lente motorizada está disponível apenas na versão Oqus 7+;</li> <li>■ A opção de vídeo para alta velocidade está disponível apenas para na versão Oqus 5+;</li> <li>■ Imagens do Mocap identificam apenas movimentos de articulações principais. Ex: não identifica movimentos de falanges ou precisos de articulações de dedos e mãos;</li> <li>■ A troca das lentes opcionais deve ser realizada de forma manual.</li> </ul>	<p>Câmeras de captura de movimento com capacidade de calcular posições de marcadores com precisão e velocidade.</p>	<p>3.1 Manual Técnico Traz a apresentação da série e descrições técnicas comuns e específicas para os 3 modelos das câmeras.</p> <p>3.2 <i>Software</i> Qualisys Track Manager (QTM) Facilita e simplifica a coleta de dados do sistema de captura de movimento. Possui módulos projetados para ambientes clínicos e esportivos, onde a velocidade e a facilidade de uso são de grande importância. Tem conjunto de marcadores pré-definidos e opção modelo de relatório automático.</p> <p>3.3 Compatíveis para visualizações personalizadas com:</p> <p>3.4 MATLAB, LabVIEW ou outro software usando scripts e aplicativos personalizados que implementam o protocolo em tempo real</p>



<a href="https://www.qualisys.com/software/labview/">https://www.qualisys.com/software/labview/</a>	Pixels: 12MP x 3MP Resolução: 4096x3072 x 2048 x 1536 FPS: 300fps x 1100fps Lente padrão: 54°			da Qualisys.
---	--	--	--	--------------

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>4. Video 210c</p> <p><i>Qualisys</i></p> <p>Links:</p> <p>4. <a href="https://www.qualisys.com/cameras/oqus-video/">https://www.qualisys.com/cameras/oqus-video/</a></p>	<p>Câmera independente para captura de imagens com boa resolução. Tem a função de ser a câmera de referência para um sistema e sincronizar dados com as câmeras de captura de movimento Oqus, do mesmo fabricante.</p> <p>Resolução:  Full HD / 2 MP: 1920 × 1080  FPS: 24 fps  HD / 1 MP: 1280 × 720  FPS: 50fps  0,5 MP: 960 × 540  FPS: 62fps  VGA / 0.3 MP: 640 × 480  FPS: 95fps  Lente: 64° °, 46 ° ou 24°.</p> <p>- Deve ser configurada com o Software Qualisys Track Manager (QTM).</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Câmera é calibrada automaticamente junto com o resto do sistema;</li> <li>✓ Integra-se bem aos sistemas <i>mocap</i> baseados em QTM e Oqus;</li> <li>✓ Gravações coloridas e com boa resolução;</li> <li>✓ Pode ser utilizada apenas para filmagem do ambiente na sua resolução máxima possível, de forma independente de sistemas;</li> <li>✓ Capaz de armazenar o vídeo em <i>buffer</i>.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reconhece marcadores apenas para calibração com o sistema;</li> <li>■ Pode ser configurada quanto à resolução desejada, porém, deve-se ter atenção para os parâmetros do manual. A opção por uma maior resolução em imagem, reduz a acurácia em FPS;</li> <li>■ Os parâmetros de temperatura de funcionamento das câmeras devem ser considerados para posicionamento das mesmas – observar se próximo ao local de instalação há probabilidade de aquecimento.</li> <li>■ Comunicação apenas via Ethernet.</li> </ul>	<p>Câmera de vídeo independente e de alta velocidade.</p> <p>Tem a finalidade de capturar imagens com uma boa resolução para que sincronizada com o sistema de câmeras de captura de movimentos possa gerar a animação 3D simultânea durante o vídeo.</p>	<p>4.1 Software Qualisys Track Manager (QTM) Facilita e simplifica a coleta de dados do sistema de captura de movimento. Possui módulos projetados para ambientes clínicos e esportivos, onde a velocidade e a facilidade de uso são de grande importância.</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>5. BTS Smart DX</p> <p><i>KINETEC</i> <i>Tecnologias</i> <i>Biomecânicas</i></p> <p>Links:</p> <p>5. <a href="http://kinetec.com.br/cinematica-smart-dx">http://kinetec.com.br/cinematica-smart-dx</a></p>	<p><i>Sistemas optoeletrônico de alta precisão</i> para soluções avançadas em <i>análises de movimento</i>.</p> <p>Frequência de aquisição: até 2000Hz. Resolução: até 2048x2048 pixels (Alta).</p> <p>- Versão “Sistema Rápido de Análise Funcional da Postural” - <i>BTS Poseidon</i> Capta por meio de 3 câmeras infravermelho o movimento, minuto a minuto, durante o desempenho de tarefas físicas específicas. Um conjunto de protocolos integrados permite o cálculo de todos os parâmetros relevantes (trajetórias, ângulos, acelerações), fornecendo informações morfológicas e cinemáticas.</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia, velocidade e precisão;</li> <li>✓ A resolução de imagem;</li> <li>✓ Processamento em tempo real;</li> <li>✓ Multi-volume – garante a precisão mesmo com barreiras como tecidos, por exemplo;</li> <li>✓ Iluminação não interfere na precisão de detecção de imagens;</li> <li>✓ Elimina reflexos;</li> <li>✓ Estação única para aquisição e processamento de dados, digitais e analógicos, de dispositivos diversos;</li> <li>✓ Dados cinéticos, cinemáticos, de EMG e de vídeo podem ser sincronizados mesmo em gravações de longa duração;</li> <li>✓ Gera informações em imagem 3D associado ao BTS SDK.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Precisa de calibração (duração média de 3 minutos);</li> <li>■ Posicionamento da câmera é realizado manualmente;</li> <li>■ Não foi encontrado o manual do produto no site do fornecedor.</li> </ul>	<p>Sistema de alta definição, aperfeiçoando sua habilidade de investigação para satisfazer exigências de análises, mesmo sob as condições críticas. Contém câmeras digitais com sensores de alta sensibilidade e iluminadores inovadores e funcionais. A alta potência junto à alta resolução da câmera (até 4 Megapixels), aumentam a precisão para capturar movimentos extremamente rápidos ou de difícil percepção. O sistema integra, sincroniza e gerencia, em tempo real, dados cinemáticos, cinéticos, eletromiográficos e de vídeo, originados pelos dispositivos conectados (tal como plataformas de força, eletromiógrafos, esteiras, e outros).</p>	<p>5.1 Para integração com sistemas de terceiros:</p> <p>BTS SDK Acesso a dados 3D em tempo real, gerenciamento de sincronização externa, kit para dinamômetros isocinéticos.</p>

<b>Tecnologia</b>	<b>I. Captura de movimentos corporais (Mocap).</b>
<b>Descrição</b>	Capturas de movimentos humanos para análise biomecânica e classificação do comportamento do usuário, podem ser medidas através de marcadores, sensores ou recorrendo à análise de imagens obtidas por câmaras de profundidade ou câmaras <i>time-off-flight</i> . Os sistemas com essas tecnologias podem utilizar para reconhecimento dos movimentos de segmentos do corpo a utilização de sensores passivos ou ativos para localização por câmaras, ou sensores inerciais ( <i>inertial measurement unit</i> , ou IMU). Essa tecnologia pode gerar informações análise dos parâmetros cinemáticos e dinâmicos do movimento em tempo real, durante a interface do usuário com dispositivos médicos.
<b>Deteção do Comportamento Ergonômico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Atenção – Memória;</li> <li>✓ Fadiga Física.</li> </ul>
<b>Indicativos</b>	Traz a possibilidade de deteção de movimentos que capturam ações do usuário, ações iniciadas e não completadas, postura e movimentos que indiquem desinteresse, interesse, confusão, fadiga física, entre diversos movimentos.
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Permite a visualização detalhada de movimentos que o usuário realiza antes, durante e após o processo de ação, possibilitando a análise do desempenho e a predição da qualidade da ação;</li> <li>✓ Pode auxiliar a deteção de possibilidades de ações que gerem situações de risco e eventos adversos a partir da observação do comportamento ergonômico adotado pelo do usuário, ou falhas no movimento.</li> </ul>
<b>Limitações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dependendo da técnica utilizada podem ser necessárias várias câmaras para captação dos movimentos do usuário.</li> </ul>
<b>Parâmetros</b>	Devem ser considerados os seguintes: aceleração, velocidade, tempo de duração e posição dos segmentos corporal.
<b>Calibração no equipamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Geralmente necessária, principalmente quando há utilização de câmaras para reconhecimento de sensores.</li> </ul>
<b>Controles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ As condições de conforto ergonômico podem influenciar resultados relacionados a adoções de posturas, movimentos repetitivos, expressões de inquietação ou raiva que não envolvam a interface durante o teste de usabilidade do dispositivo médico, e a iluminação pode influenciar ações do usuário.</li> </ul>
<b>Observar para adaptações em simulação:</b>	RDC ANVISA nº50/2002 - item 5 (CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO), subitem 7.2.1 (ILUMINAÇÃO), principalmente <sup>1</sup> ; e Diretrizes (DECIT/SCITIE/MS – BVS/MS e REBRATS).
<b>Sugestões</b>	Recursos tecnológicos que utilizam sensores inerciais são mais práticos em relação às câmaras.

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>1. 3D Investigator</p> <p><i>Northern Digital Inc.</i><sup>©</sup></p> <p>Links:</p> <p>1. <a href="https://www.ndigital.com/msci/products/3d-investigator/">https://www.ndigital.com/msci/products/3d-investigator/</a></p> <p>1.1 <a href="https://www.ndigital.com/msci/products/smart-markers/">https://www.ndigital.com/msci/products/smart-markers/</a></p> <p>1.2 <a href="https://wigi725ylkk16hjs2tbfo9i-wpengine.netdna-ssl.com/msci/wp-content/uploads/sites/17/2014/02/LSD_Brochure_March2011_Final.pdf">https://wigi725ylkk16hjs2tbfo9i-wpengine.netdna-ssl.com/msci/wp-content/uploads/sites/17/2014/02/LSD_Brochure_March2011_Final.pdf</a></p>	<p><i>Captura de movimento</i> utilizando um rastreador econômico com a finalidade de fornecer dados no nível de informações para pesquisa.</p> <p>Precisão 3D: 0,4 mm Frequência de amostragem: 4600 Hz FPS: 4600 Resolução: 0,01 mm Comunicação: Ethernet , USB.</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia e precisão temporal e espacial;</li> <li>✓ Fornece dados de imagem objetivos e seguros em tempo real a todo tempo;</li> <li>✓ Baixa latência; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ideal para pesquisas que requeiram aplicativos com <i>feedback</i> e realidade virtual;</li> </ul> </li> <li>✓ Garante a não perda de marcadores e dados, e dessa forma a classificação demorada de dados e a propensão a erro não serão uma preocupação para o pesquisador – terminada a coleta de dados a análise pode ser iniciada;</li> <li>✓ Não necessita de calibração – o fornecedor já entrega o produto calibrado, pronto para uso imediato;</li> <li>✓ Não captura reflexos;</li> <li>✓ Rastreamento dos movimentos sem fio (<i>Optotrak Smart Marker</i> podem simplificar a análise);</li> <li>✓ Pode ser posicionado por suporte de parede ou tripé no chão;</li> <li>✓ Nº máximo de Smart Marker: 150, se utilizado o <i>Smart Marker Rigid Body 50</i> (3 Markers cada); <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Smart Marker Rigid Body</i> permite 6 graus de liberdade (6DOF) e são pré-calibrados;</li> </ul> </li> <li>✓ Pode ser usado para rastreamento relativo (rastreamento de uma parte do corpo ou objeto em relação a outro);</li> <li>✓ Possui padrão ouro em sistemas de medição precisos e confiáveis para pesquisa médica e humana em movimento.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Câmera ocupa espaço considerável em um cenário;</li> <li>■ Peso (18kg);</li> <li>■ Nº máximo de sensores de posição simultâneos: 8;</li> <li>■ Comunicação apenas via Ethernet e USB.</li> </ul>	<p>Câmera com a tecnologia de captura de movimento utilizando um rastreador econômico que captura dados de máxima qualidade foi desenvolvido para soluções ideais para necessidades de pesquisa.</p>	<p>1.1 Optotrak Smart Marker System (<i>Hardware</i>) Marcadores capturam com precisão o movimento humano sem necessidade de fios entre o produto e o usuário.</p> <p>1.2 Manual Especificações técnicas sobre o produto. Faz também comparações entre ele e o <i>Optotrak Certus</i>, desenvolvidos pela mesma empresa.</p> <p>1.3 NDI First Principles : Facilita a observação, o registro, a reprodução e o gerenciamento de dados. Permite a integração de dispositivos de terceiros (plataformas de força, EMG, rastreadores oculares e outros).</p> <p>1.4 DataView Permite a visualização de arquivos de dados de captura de movimento por imagem, gráfico ou texto.</p>

				<p>1.5 6D Architect : Simplifica o processo de caracterização de ferramentas.</p> <p>1.5 Compatível com:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Optotrak Application Programmer's Interface (OAPI)</li><li>• Visual3D™</li><li>• Vizard™</li><li>• Motion Builder®</li><li>• Caren platform products by Motek</li><li>• Easy import into MatLab®</li></ul> <p>Integrates with LabView™ using OAPI</p>
--	--	--	--	--

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>2. 3DMA Suite</p> <p><i>STT System</i></p> <p>Links:</p> <p>2. <a href="https://www.stt-systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/">https://www.stt-systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/</a></p> <p>2.1 <a href="https://www.stt-systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/human-3dma/">https://www.stt-systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/human-3dma/</a></p> <p>2.2 <a href="https://www.stt-systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/clinical-3dma/">https://www.stt-systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/clinical-3dma/</a></p> <p>2.3 <a href="https://www.stt-">https://www.stt-</a></p>	<p>Os protocolos 3DMA propõem facilidade de uso, dados ricos e precisos para análises do movimento humano a partir dos 6 componentes seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conjuntos de <i>marcadores predefinidos</i>;</li> <li>2. <i>Algoritmo</i> de rotulagem automática;</li> <li>3. <i>Projeção de cena 3D</i> com elementos visuais;</li> <li>4. <i>Biomecânica do movimento calculado</i> em tempo real e visível em tela;</li> <li>5. <i>Módulo de gráficos</i>;</li> <li>6. Gerador de modelos de <i>relatórios automático</i>.</li> </ol> <p>Protocolos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cycling 3DMA</li> <li>2. Running 3DMA</li> <li>3. Golf 3DMA</li> <li>4. Sports 3DMA</li> <li>5. EDDO Biomechanics</li> <li>6. Clinical 3DMA*</li> <li>7. Human 3DMA*</li> </ol> <p>*Abrangem a maioria das análises propostas pelo 3DMA Suite entre os protocolos que interessam à análise do comportamento do usuário nas condições de um ambiente laboral crítico de saúde.</p>	<p>.1 Human 3DMA (desenvolvido para estudos ergonômicos, análise postural e biomecânica);</p> <p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acurácia <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Precisão - Erro de rastreamento do marcador &lt; 1 mm;</li> </ul> </li> <li>✓ Permite a análise de movimentos de articulações específicas e ou de articulações simultâneas;</li> <li>✓ Análise dos movimentos em tempo real com <i>feedback</i> visual instantâneo por métricas, gráficos e imagens;</li> <li>✓ Visualização 3D de cena de até 360° do acompanhamento do movimento;</li> <li>✓ 100-360 FPS (<i>Frames Per Second</i>) - garantia de qualidade na análise de cenas;</li> <li>✓ Permite a adição de gravações prontas;</li> <li>✓ Disponibiliza a configuração de um cenário ideal de laboratório elencando os <i>hardwares</i> necessários para captura de dados do movimento humano;</li> <li>✓ Cinemática baseada em protocolos para cálculos automáticos</li> <li>✓ Possibilidade de analisar manuseio de dispositivos por uma mão ou duas;</li> <li>✓ Permite o registro de dados de diferentes usuários;</li> <li>✓ O vídeo de referência pode ser simples ou de alta qualidade.</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Disponibiliza a configuração de um cenário ideal de laboratório, mas para especificações para adaptações há necessidade de contato com a empresa;</li> <li>✓ Análises de eventos personalizadas requerem contato com a empresa para análise de possibilidade;</li> <li>✓ Aceitabilidade de no mínimo 100FPS e no máximo 360FPS, determinado pelo modelo de câmera adotada.</li> </ul> <p>.2 Clinical 3DMA (desenvolvido para reabilitação, exame neurológico e biomecânica geral). Possui benefícios e limitações semelhantes aos do protocolo Human 3DMA. Os benefícios específicos do Clínica 2DMA são os seguintes:</p>	<p>Software com um pacote de protocolos para análise biomecânica baseada em captura de movimento por análise de imagens estáticas e ou gravações de movimentos em tempo real. Todos eles compartilham um mecanismo exclusivo de captura de movimento e módulo de biomecânica, mas os protocolos são específicos para finalidades Clínicas, Esportivas e Humanas. Para análise de Comportamento Ergonômico do Usuário as especificidades de determinados protocolos pode ser importante. Ex: Para análise avançada de movimentos do corpo inteiro, protocolo para Humanos pode ser mais específico.</p>	<p>Opções de Hardwares Compatíveis com o Human 3DMA</p> <p>2.1 Mocap - iSen System;</p> <p>2.2 Sensor de Pressão - Placas de força VR.</p> <p>Mais <i>hardwares</i> são indicados na configuração do cenário no próprio site.</p> <p>2.3 Hardwares Suportados pelo Clinical 3DMA</p> <p>2.4 EMGs de superfície - Cometa Wave Plus - Myon Aktos-mini - Delsys Trigno - Biometrics Ltd.</p> <p>2.5 Placas de força - Kistler (ie. 9260AA) - AMTI (ie. BP400600) Bertec</p> <p>2.6 Tapetes de pressão - Medicapteurs WinPod - Medicapteurs WinTrack</p>

<a href="https://www.vicon.com/systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/sports-3dma/">systems.com/motion-analysis/3d-optical-motion-capture/sports-3dma/</a>		<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Relatórios automáticos e visualmente ricos e a possibilidade de sincronizar dados com dados de placas de força, EMG de superfície, e de outras tecnologias para análises de comportamento do usuário.</li> <li>✓ Configurações de marcadores garantirão uma análise adequada em 3 eixos;</li> <li>✓ Detecção de eventos <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Algoritmo inteligente de pós-processamento detecta automaticamente eventos relevantes ao longo da gravação;</li> </ul> </li> <li>✓ Valores médios automáticos;</li> <li>✓ Identificação ciclos e eventos para cálculos estatísticos</li> <li>✓ Importação e sincronização de dados de plataformas de força compatíveis no modo off-line.</li> </ul>		
---	--	--	--	--



Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>3. Consensys IMU Development Kits</p> <p>Links:</p> <p>3. <a href="http://www.shimmersensing.com/products/shimmer3-development-kit#download-tab">http://www.shimmersensing.com/products/shimmer3-development-kit#download-tab</a></p> <p>3.1 <a href="http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/IMU_User_Guide_rev1.4.pdf">http://www.shimmersensing.com/images/uploads/docs/IMU_User_Guide_rev1.4.pdf</a></p> <p>3.2 <a href="http://www.shimmersensing.com/products/software/">http://www.shimmersensing.com/products/software/</a></p>	<p><u>Unidades de medida inercial (IMUs) são sensores sem fio que possuem acelerômetros, giroscópio e magnetômetros para medição do movimento.</u></p> <p>2 acelerômetros encontram-se na (UMI) para permitir a configuração de ampla faixa de medição ou baixo ruído.</p> <p>IMU possui um giroscópio para medir a velocidade angular, um magnetômetro para medir o campo magnético e combinado com o acelerômetro na placa de base, pode fornecer uma solução cinemática com 9 graus de liberdade (DoF) 9DoF.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fácil de usar;</li> <li>✓ Sensor IMU <i>Shimmer</i> sem fio;</li> <li>✓ Leve (31g);</li> <li>✓ Coleta rápida de dados do movimento;</li> <li>✓ Coleta de dados semi-automatizada rápida;</li> <li>✓ Permite armazenamento de dados em cartão SD;</li> <li>✓ Melhor qualidade de dados - Altímetro integrado e sensor inercial 9DoF via acelerômetro, giroscópio e magnetômetro, cada um com faixa selecionável.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Precisa de calibração;</li> <li>▪ Com a plataforma integrada do sensor inercial + altímetro 9DoF da <i>Shimmer</i>, maior contexto pode ser dado à atividade e condição do usuário em tempo real;</li> <li>▪ Comunicação via <i>bluetooth</i> e cartão SD;</li> <li>▪ Não foi encontrada a informação sobre duração de bateria.</li> </ul> <p>Functional Base</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saída de dados brutos e clinicamente relevantes, inerciais e biofísicos, simultaneamente.</li> <li>✓ Sincronização precisa entre sensores.</li> <li>✓ Sincronização com sistemas complementares via configuração de relógio em tempo real.</li> <li>✓ <i>Software</i> gráfico unificado simples e intuitivo para Windows.</li> <li>✓ Projetado para facilidade de uso em projetos de pesquisa, ensaios clínicos repetíveis, integração de sistemas e desenvolvimento de produtos.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para monitorar movimentos humanos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorização da Saúde Humana</li> <li>• Atividades do dia a dia</li> <li>• Soluções de saúde conectadas</li> <li>• Monitoramento Estrutural</li> <li>• Monitoramento Ambiental</li> </ul>	<p>3.1 Funcional Base (Hardware) Sincronização de múltiplos dispositivos <i>Shimmer</i> numa mesma plataforma (Base Consensys); funciona com os sensores cinemáticos e biofísicos <i>Shimmer3</i>, incluindo ECG, EMG, resposta de pele galvânica, pulso óptico e frequência cardíaca.</p> <p>3.2 Manual de Uso Especificações de configuração e detalhes sobre o produto.</p> <p>3.3 Softwares <i>Shimmer</i></p> <p>3.4 Ferramentas de Desenvolvimento LabVIEW <i>Shimmer</i> <i>Shimmer</i> MATLAB Instrument Driver <i>Shimmer</i> Android Instrument Driver <i>Shimmer</i> C # Instrument Driver</p>

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>4. Inertial Suite</p> <p><i>STT System</i></p> <p>Links:</p> <p>4. <a href="https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/isen/">https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/isen/</a></p> <p>4.1 <a href="https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/isen/#software">https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/isen/#software</a></p> <p>4.2 <a href="https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/#stt-iws">https://www.stt-systems.com/motion-analysis/inertial-motion-capture/#stt-iws</a></p>	<p><u>Rastreamento de movimento humano</u> baseado em UMIs (<u>Unidades de Medida Inercial</u>). Frequência de amostragem ajustável: 25 a 400Hz.</p> <p>STT-IWS (sensor inercial) - compactas UMIs - possuem giroscópio de três eixos, acelerômetro, magnetômetro. Também associados, sensor de pressão barométrica, sensor de umidade e sensor de temperatura. Calibrados por algoritmos.</p> <p>O <i>software</i> iSen System permite a análise de dados do movimento em tempo real a partir de coleta desses pelos sensores. A calibração é pré-requisito, e logo após a análise em tempo real pode ser acompanhada pelo pesquisador.</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dados em tempo real;</li> <li>✓ Acurácia do sistema de análise;</li> <li>✓ Precisão de 0,5° (análises com o usuário estático) e &lt;2° (análises com usuário em movimento);</li> <li>✓ O sensor pode ser acoplado ao corpo do usuário de forma ajustável;</li> <li>✓ Permite configuração para selecionar o tipo de análise requerida através do seguimento de um protocolo;</li> <li>✓ Detalha movimentos biomecânicos (flexão, adução, rotação, entre outros);</li> <li>✓ Módulo de <i>biofeedback</i> personalizável; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Permite que o pesquisador identifique condições biomecânicas, grave-as no sistema e sempre que a mesma ocorrer um sinal sonoro será emitido (detecção automática de evento configurado).</li> </ul> </li> <li>✓ Processa sinais, detecta eventos e gera modelos relatórios automáticos (editáveis) sobre as análises realizadas;</li> <li>✓ Sincronização e tempo de ocorrência de eventos e de todos os dados capturados pelos sensores;</li> <li>✓ Conjuntos flexíveis para utilização de sensores (máximo: 16) – disponibiliza um protocolo para disposição dos sensores em cada tipo de análise;</li> <li>✓ O sistema pode adquirir e sincronizar dados de dispositivos de outros fabricantes;</li> <li>✓ Analisa filmagens prontas adicionadas ao sistema;</li> <li>✓ Permite rever a gravação dos dados captados antes de gerar o relatório;</li> <li>✓ Traz o exemplo de configuração do laboratório, incluindo a disposição das câmeras;</li> </ul> <p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Necessita de calibração;</li> <li>✓ Peso do sensor: 46g; 16 unidades (736g);</li> <li>✓ Bateria do sensor dura 3h e 30min em uso contínuo, e demora 1h e 30min para recarregar;</li> </ul>	<p>O sistema (<i>hardware e software</i>) foi desenvolvido para realizar captura e análises de dados sobre o movimento humano em tempo real. A proposta do fabricante inclui precisão e qualidade em tecnologias para análises rápidas em diversos contextos (clínica, esporte, comportamento humano, entre outras). O <i>software</i> oferece um conjunto completo de ferramentas para análise biomecânica e de <i>biofeedback</i>. Essa funcionalidade permite a identificação de comportamentos que interessam ao pesquisador e pode ser detectado e gravado no sistema como “evento”. Assim, sempre que o evento ocorrer um sinal sonoro será emitido. Ex: O usuário movimentava repetida e rapidamente a articulação do joelho em movimentos de extensão e flexão, na posição sentado (balança a perna, parece inquieto). Parece possível a contribuição para análise do Comportamento</p>	<p>4.1 iSen System Proporciona uma análise de dados associada à visualização em tempo real do usuário e à projeção dos movimentos detalhados em imagens Tridimensionais (3D). Outros <i>hardwares</i> compatíveis com o sistema são:</p> <p>- <u>UMIs</u> Cometa WaveTrack IMU Myon Aktos-t</p> <p>- <u>Dispositivos de EMG</u> Myon Aktos-t Myon Aktos-mini Delsys Trigno Biometria Ltd.</p> <p>4.2 Especificações STT-IWS Dados técnicos relacionados aos sensores.</p>

		<ul style="list-style-type: none"><li>✓ A comunicação sensores-sistema é realizada apenas via WiFi;</li><li>✓ O iSen não suporta registro de dados na versão atual.</li></ul>	Ergonômico do indivíduo em interação com um DM.	
--	--	---	---	--

Recurso	Tecnologias	Benefícios (B) e Limitações (L)	Descrição	Auxílios e Compatibilidades
<p>5. Optotrak Certus</p> <p><i>Northern Digital Inc.</i><sup>©</sup></p>	<p>Sistema de <i>Captura de movimento</i> utilizando um rastreador econômico com a finalidade de fornecer dados no nível de informações para pesquisa.</p> <p>Tecnologia especializada de sensores e design óptico. Oferece desempenho superior em <i>rastreamento e medição 3D</i>.</p> <p>Precisão 3D: 0,1 mm          Frequência de amostragem: 4600 Hz          FPS: 4600          Resolução: 0,01 mm          Comunicação: Ethernet , USB</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Alto grau de precisão espacial e temporal;</li> <li>✓ Rastreia até 512 marcadores;</li> <li>✓ É pré-calibrado para configuração rápida e facilidade de uso;</li> <li>✓ Utiliza o <i>Optotrak Smart Markers</i> para rastreamento do movimento humano e proporciona liberdade de movimento para os participantes da pesquisa;</li> <li>✓ Permite a configuração da ordem de ativação do marcador através do <i>software</i> fornecido;</li> <li>✓ Garante a não perda de marcadores e dados, e dessa forma a classificação demorada de dados e a propensão a erro não serão uma preocupação para o pesquisador – terminada a coleta de dados a análise pode ser iniciada;</li> <li>✓ Não necessita de calibração – o fornecedor já entrega o produto calibrado, pronto para uso imediato;</li> <li>✓ Não captura reflexos;</li> <li>✓ Reconhece automaticamente ferramentas programadas</li> <li>✓ Pode ser posicionado por suporte de parede ou tripé no chão;</li> <li>✓ Nº máximo de <i>Smart Marker</i>: 512, se utilizado o <i>Smart Marker Rigid Body</i> 170 (3 <i>Markers</i> cada);             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Smart Marker Rigid Body</i> permite 6 graus de liberdade (6DOF) e são pré-calibrados;</li> </ul> </li> <li>✓ Pode ser usado para rastreamento relativo (rastreamento de uma parte do corpo ou objeto em relação a outro);</li> <li>✓ Possui padrão ouro em sistemas de medição precisos e confiáveis para pesquisa médica e humana em movimento.</li> </ul>	<p>Desenvolvido para rastreamento e análise da cinética e do movimento dinâmico em tempo real com excepcional precisão espacial e temporal. Sistema de captura de movimento oferece a máxima flexibilidade para suas aplicações através de sua precisão, frequência, marcadores de alta velocidade e praticamente sem fio, e <i>design</i>. Eficiente em pesquisas de medicina, biomecânica, avanços da indústria, podendo ser eficiente também em novas aplicações.</p>	<p>5.1 Manual Especificações técnicas sobre o produto. Faz também comparações entre ele e o Optotrak Certus, desenvolvidos pela mesma empresa.</p> <p>5.2 <i>Software</i> Optotrak Certus</p> <p>5.3 NDI First Principles Facilita a observação, o registro, a reprodução e o gerenciamento de dados. Permite a integração de dispositivos de terceiros (plataformas de força, EMG, rastreadores oculares e outros).</p> <p>.5 DataView Permite a visualização de arquivos de dados de captura de movimento</p>

<p>Links:</p> <p>5.  <a href="https://www.ndigital.com/msci/products/optotrak-certus/">https://www.ndigital.com/msci/products/optotrak-certus/</a></p> <p>5.1  <a href="https://wigi725ylkk16hjs2tbfo9i-wpengine.netdna-ssl.com/msci/wp-content/uploads/sites/17/2014/02/LSD_Brochure_March2011_Final.pdf">https://wigi725ylkk16hjs2tbfo9i-wpengine.netdna-ssl.com/msci/wp-content/uploads/sites/17/2014/02/LSD_Brochure_March2011_Final.pdf</a></p>		<p>(L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Hardware</i> (Câmera) ocupa espaço considerável em um cenário;</li> <li>▪ Peso (18kg);</li> <li>▪ N° máximo de sensores de posição simultâneos: 8;</li> <li>▪ Comunicação apenas via Ethernet e USB.</li> </ul>		<p>por imagem, gráfico ou texto.</p> <p>.6 6D Architect : Simplifica o processo de caracterização de ferramentas.</p> <p>Compatível com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optotrak Application Programmer's Interface (OAPI)</li> <li>• Visual3D™</li> <li>• Vizard™</li> <li>• Motion Builder®</li> <li>• Caren platform products by Motek</li> <li>• Easy import into MatLab®</li> <li>• Integrates with LabView™ using OAPI</li> </ul>
--	--	--	--	---

## **APÊNDICE II – Resumo de Artigo Produzido Durante a Pesquisa.**

### **Technologies Catalog to Support the Identification of User Behavior During Usability Tests.**

Thâmmara Lariane Henriques Tito, Andrei Guilherme Lopes and Daniel Scherer

#### **ABSTRACT**

IEC ISO 60601-1-6:2015 is the regulatory standard for Medical Device (MD) and directs to ISO IEC 62366:2015 as a technical standard. However, due to the general nature of this standard, it does not provide details about criteria to guide usability testing of MD. In this way, the manufacturer deals with the unpredictability of the user according to the subjective convenience that he deems necessary to the type and class of the device. Objectives: To present a Catalog indicating technologies that can be used to detect the ergonomic or biomechanical behavior of the user. So that the test team has support for the follow-up of the experiment and for assistance in interpreting the test results. Method: A bibliographical review on technologies used to detect human behavior, and a technical survey of the market for products capable of capturing such behavior, were carried out in 2017 to establish and create the Catalog. Results: Findings allowed to list technologies that can be used to analyze the behavior of the user, assisting the execution of usability tests (UT) of the MD, being effective to detect the behavior and generate data to support the analysis and generation of reports. Conclusion: The Catalog classified technologies that can generate information about the usability of the MD, considering the analysis of the user's behavior. The Catalog contains the association between the technology and behavioral possibilities that can be identified, serving as support to choose the technology most appropriate to the UT.

**Keywords:** User behavior, Usability test, Medical device.

(TITO; LOPES; SCHERER, 2018) [https://doi.org/10.1007/978-981-10-9035-6\\_77](https://doi.org/10.1007/978-981-10-9035-6_77)

(TITO; LOPES; SCHERER, 2018) ISBN 978-981-10-9035-6 (eBook) <https://doi.org/10.1007/978-981-10-9035-6>

## GLOSSÁRIO

As definições seguintes, referenciadas, foram compiladas exclusivamente para essa pesquisa podendo ter significado distinto em outro contexto ou outros documentos.

**Ação de campo:** ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a Saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Alerta:** comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Boas Práticas Clínicas (BPC)** - padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes da pesquisa estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC dispostas no Documento das Américas, Manual de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Documento E6) e a ISO14155. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Boas Práticas de Fabricação (BPF)** - parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Boas Práticas de Laboratório (BPL)** - sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Brochura do Investigador** - compilado de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação, que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Cadastro de produto:** ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015).**

**Comportamento do Usuário** - refere-se aos estados fisiológicos, cognitivos e psicológicos do usuário, passíveis de identificação através de tecnologias que possam capturar dados biométricos ou bioelétricos, fisiológicos, para gerar informações objetivas sobre reações do SNC ou SNA.

**Comportamento Ergonômico** - estados físicos e de movimentos biomecânicos do usuário que possam ser capturados a partir de tecnologias que captem sinais bioelétricos ou imagens que permitam a identificação de condições físicas que possam mensurar o estado cognitivo do usuário durante realizações de tarefas e gerar informações objetivas sobre previsibilidade de suas possíveis ações.

**Dados de entrada de projeto:** descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou

produto para diagnóstico de uso *in vitro* que são utilizados como base de seu projeto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Dados de saída de projeto:** resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final. O dado de saída de projeto finalizado é a base para o registro mestre do produto (RMP). **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Dano:** lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Dispositivo Médico em Investigação** – dispositivo médico cuja em teste, objeto do DICD, a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo médico (DICD):** compilado de documentos a ser submetidos à ANVISA com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento clínico de um dispositivo médico em investigação visando a obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Dossiê técnico:** documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015).**

**Ensaio Clínico:** pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de verificar a segurança e/ou eficácia do(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Equipamentos médicos sob vigilância sanitária:** I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011).**

**Especificações:** requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Estabelecer:** definir, documentar (por meio escrito ou eletrônico) e implementar. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Evento adverso grave:** aquele em que resulte qualquer experiência adversa com drogas, produtos biológicos ou dispositivos médicos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos: a. óbito; b. evento adverso potencialmente fatal (aquele que, na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido); c. incapacidade/invalidez persistente ou significativa; d. exige internação hospitalar do paciente ou prolonga internação; e. anomalia congênita ou defeito de nascimento; f. qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um dispositivo médico; g. evento clinicamente significativo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Evento Adverso Inesperado:** evento não descrito como reação adversa na brochura ou instrução de uso/manual do operador do dispositivo médico em investigação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Evento adverso não grave:** qualquer outro evento adverso que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**



**Evento adverso:** qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Fabricante:** Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular ou embalar este produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006).**

**Finalidade Proposta:** descrição dos resultados esperados com a utilização do dispositivo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Gerenciamento de risco:** aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Importador:** Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).**

**Indicação de uso:** compreende a indicação da doença ou condição que o dispositivo destina-se a diagnosticar, tratar, prevenir, mitigar ou curar; parâmetros a serem monitorados ou outras indicações de uso associados ao dispositivo. Incluindo informações sobre critérios para seleção de paciente e população alvo do dispositivo (ex. adulto, pediátrico ou recém-nascido). **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Instruções de uso:** Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).**

**Instruções de uso:** manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto para a saúde, contendo informações técnicas sobre o produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Investigação Clínica** - qualquer investigação sistemática ou estudo ou em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança e / ou eficácia de um dispositivo médico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Mensagem de Alerta:** comunicação feita pelo detentor de registro a profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012).**

**Monitoria:** ato de rever continuamente o processo de um ensaio clínico e certificar-se de que é conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**

**Não conformidade:** não cumprimento de requisito previamente especificado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Notificação:** ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Operador:** Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).**

**Perigo:** Fonte potencial de dano. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).

**Pesquisa Clínica:** Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Política de qualidade:** totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).

**Produto acabado:** qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado, rotulado. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).

**Produto médico ativo para diagnóstico:** Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Produto médico ativo para terapia:** Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Produto médico ativo:** Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Produto médico invasivo cirurgicamente:** Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Produto médico invasivo:** Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Produto médico:** Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).

**Protocolo de ensaio clínico:** documento que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do estudo. Provê também o contexto e a fundamentação do ensaio clínico. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).

**Qualidade:** totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro* atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).

**Queixa técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Reclamação:** comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa a não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Registro histórico do produto:** compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Registro histórico do projeto:** compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Registro mestre do produto (RMP):** compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Registro:** documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Responsável legal:** Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Responsável técnico:** Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).**

**Retrabalho:** parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Revisão de projeto:** exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a adequação do mesmo ao planejamento e objetivos estabelecidos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Risco:** combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 1 de abril de 2013).**

**Rótulo:** Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).**

**Séria ameaça à saúde pública:** qualquer tipo de ocorrência que resulta em risco iminente de morte, lesão grave ou doença séria que requer uma rápida medida corretiva. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Sistema de qualidade:** estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Sistema nervoso central:** Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001).**

**Tecnovigilância:** sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009).**

**Validação:** confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado. Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Verificação:** confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 16, de 28 de março de 2013).**

**Violação ao protocolo de ensaio clínico:** desvio ao protocolo de ensaio clínico que possa afetar a qualidade dos dados, que comprometa a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos participantes do ensaio clínico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015).**