



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

PROGRAMA DE ANÁLISE DE PRODUTOS:

RELATÓRIO SOBRE A ANÁLISE EM MANUAIS DE INSTRUÇÃO DE USO DE GLICOSÍMETROS E SEUS ACESSÓRIOS

*Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade - Diviq
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Inmetro*

ÍNDICE

1.	APRESENTAÇÃO	3
2.	JUSTIFICATIVA.....	4
3.	NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	7
4.	LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS	7
5.	AMOSTRAS ANALISADAS.....	7
6.	SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS.....	15
7.	AVALIAÇÕES E ENSAIOS REALIZADOS	16
7.1.	AVALIAÇÃO HEURÍSTICA	16
7.2.	UTILIZAÇÃO DAS NORMAS ISO GUIDE 37, ISO 2145, ISO 9355-1 e ISO 9355-2.....	16
7.2.1.	ISO GUIDE 37.....	16
7.2.2.	ISO 2145	18
7.2.3.	ISO 9355-1.....	19
7.2.4.	ISO 9355-2.....	20
7.3.	AVALIAÇÃO DAS INFORMAÇÕES A PARTIR DA UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS PELOS USUÁRIOS 21	
7.3.1.	ENSAIO DA PRECISÃO DAS AÇÕES	22
7.3.2.	ENSAIO DE COMPREENSÃO DE TERMOS TÉCNICOS E PALAVRAS	23
7.3.3.	ENSAIO DE COMPREENSÃO DE FIGURAS	26
7.3.4.	ENSAIO DE IMPRESSÕES SOBRE O <i>DESIGN</i>	27
7.3.5.	INFORMAÇÕES SOBRE LIMPEZA E DESCARTE NO MANUAL DO GLICOSÍMETRO	28
8.	RESULTADO FINAL	29
9.	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	30
10.	POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES/IMPORTADORES	32
11.	POSICIONAMENTO DO REGULAMENTADOR – ANVISA	43
12.	INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR.....	44
13.	CONTATOS ÚTEIS	45
14.	CONCLUSÕES.....	46
	ANEXO 1 – INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR	48
	ANEXO 2 – TABELA DE RESULTADO DO ENSAIO DE PRECISÃO DE AÇÕES.....	57
	ANEXO 3 – TABELAS DE RESULTADOS DO ENSAIO DE COMPREENSÃO DE TERMOS TÉCNICOS E PALAVRAS	131

1. APRESENTAÇÃO

O Programa de Análise de Produtos, coordenado pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro, foi criado em 1995, sendo um desdobramento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade – PBQP.

Um dos subprogramas do PBQP, denominado Conscientização e Motivação para a Qualidade e Produtividade, refletia a necessidade de criar, no país, uma cultura voltada para orientação e incentivo à qualidade, e tinha a função de promover a educação do consumidor e a conscientização dos diferentes setores da sociedade.

Nesse contexto, o Programa de Análise de Produtos tem como objetivos principais:

- a) informar o consumidor brasileiro sobre a adequação de produtos e serviços aos critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, contribuindo para que ele faça escolhas melhor fundamentadas em suas decisões de compra ao levar em consideração outros atributos além do preço e, por consequência, torná-lo parte integrante do processo de melhoria da indústria nacional;
- b) fornecer subsídios para o aumento da competitividade da indústria nacional;

A seleção dos produtos e serviços analisados tem origem, principalmente, nas sugestões, reclamações e denúncias de consumidores que entraram em contato com a Ouvidoria do Inmetro¹, ou por meio do link *“Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos”*², disponível na página do Instituto na internet.

Outras fontes são utilizadas, como demandas do setor produtivo e dos órgãos reguladores, além de notícias sobre acidentes de consumo encontradas em páginas da imprensa dedicadas à proteção do consumidor ou por meio do link *“Acidentes de Consumo: Relate seu caso”*³ disponibilizado no sítio do Inmetro.

Deve ser destacado que as análises conduzidas pelo Programa não têm caráter de fiscalização, e que esses ensaios não se destinam à aprovação de produtos ou serviços. O fato de um produto ou serviço analisado estar ou não de acordo com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas indica uma tendência em termos de qualidade. Sendo assim, as análises têm caráter pontual, ou seja, são uma “fotografia” da realidade, pois retratam a situação naquele período em que as mesmas são conduzidas.

Ao longo de sua atuação, o Programa de Análise de Produtos estimulou a adoção de diversas medidas de melhoria. Como exemplos, podem ser citados a criação e revisão de normas e regulamentos técnicos, programas de qualidade implementados pelo setor produtivo analisado, ações de fiscalização dos órgãos regulamentadores e a criação, por parte do Inmetro, de programas de certificação compulsória, bem como a certificação de produtos a partir de solicitações de empresas que foram analisadas e identificaram esta alternativa, que representa uma forma de melhorar a qualidade do que é oferecido ao consumidor e também um diferencial em relação a seus concorrentes.

¹ Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818; ouvidoria@inmetro.gov.br

² Indique! Sugestão para o Programa de Análise de Produtos: www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp

³ Acidentes de Consumo: Relate seu caso: www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp

2. JUSTIFICATIVA

Atualmente, de acordo com a Federação Internacional de Diabetes (IDF), mais de 250 milhões de pessoas no mundo vivem com diabetes, e em 2025, esse total deverá superar os 380 milhões. A cada ano, 7 milhões de pessoas desenvolvem a doença, e 3,8 milhões morrem de causas relacionadas ao diabetes.⁴

No panorama mundial, o Brasil aparece em 4º lugar no ranking dos países com maior incidência da doença, com cerca de 12 milhões de pessoas portadoras de diabetes na faixa etária entre 20 e 79 anos (2013), ficando atrás apenas da China, Índia e Estados Unidos com, respectivamente, 98,4; 65e 24,4 milhões de casos da doença.

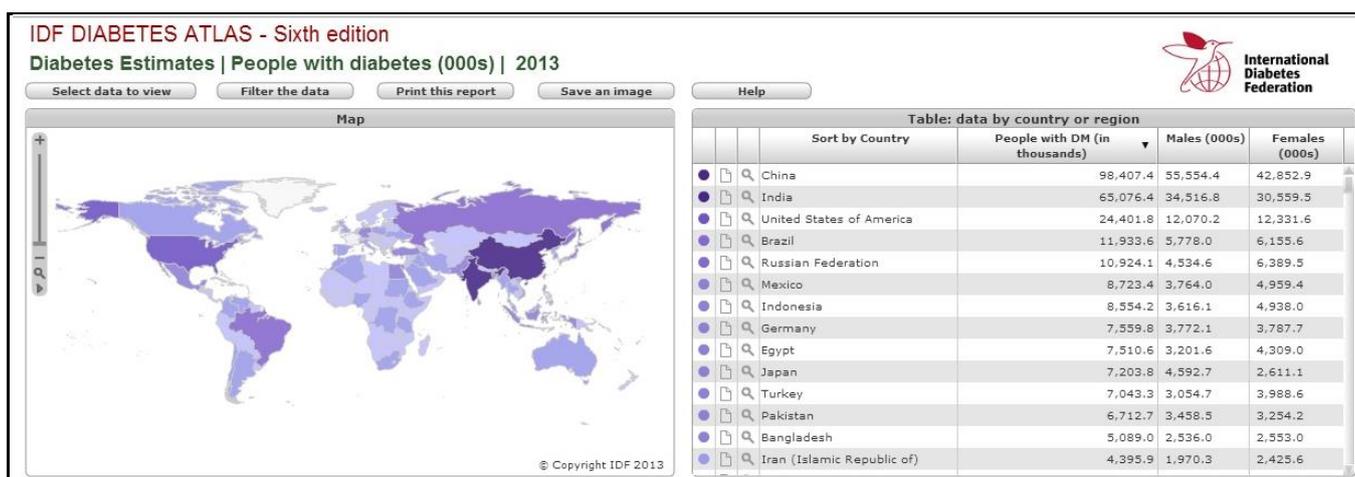


Figura 1 – Estimativa de portadores de diabetes em 2013 – Panorama mundial (IDF)

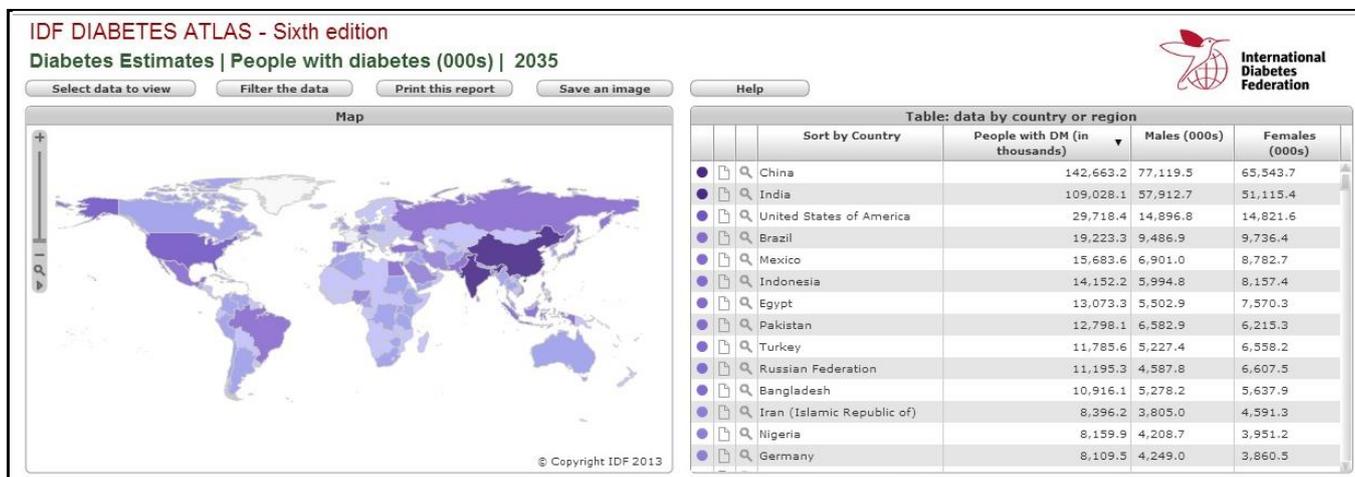


Figura 2 – Estimativa de portadores de diabetes em 2035 – Panorama mundial (IDF)

No que se refere aos dados da doença apenas na região das Américas Central e do Sul, o Brasil ocupa o 1º lugar do ranking, seguido por Colômbia, Argentina e Chile, com uma expressiva diferença de quase 10 milhões portadores em comparação a este último país. Além disso, estimativas apontam para um número ainda maior no futuro: até 2035 serão mais de 19 milhões de brasileiros portadores de diabetes.

⁴ Dados da Campanha do Dia Mundial da Diabetes da International Diabetes Federation disponível em www.idf.org/the-campaign/unite-for-diabetes/why-diabetes

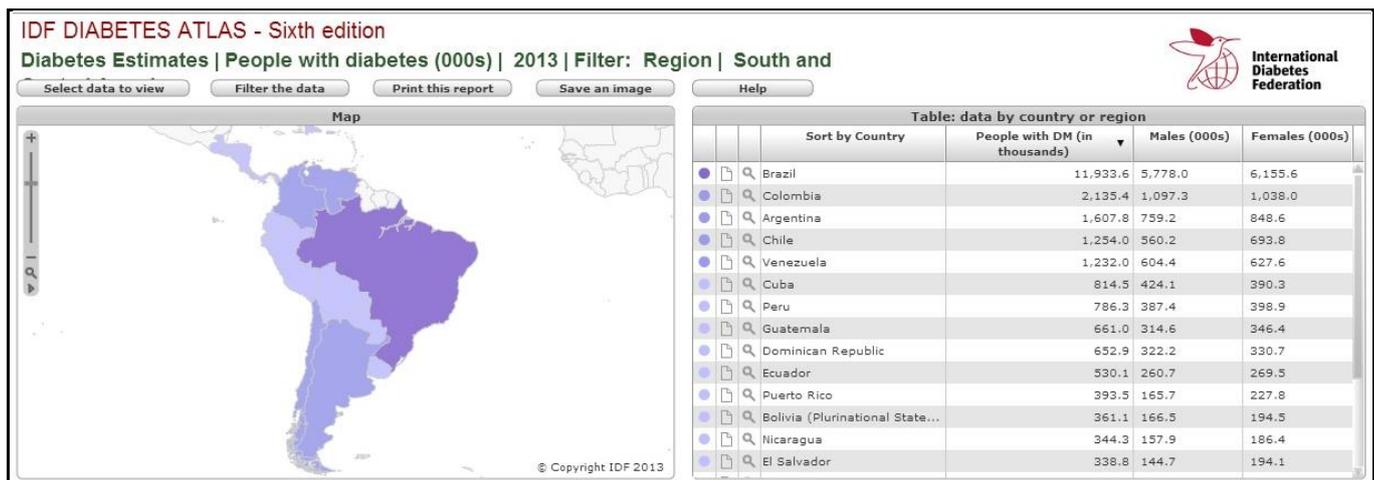


Figura 3 – Estimativa de portadores de diabetes em 2013 – Américas Central e do Sul (IDF)

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença do metabolismo da glicose causada pela ausência ou deficiência na produção da insulina. Produzido pelo pâncreas, este hormônio tem por função quebrar as moléculas de glicose e transformá-las em energia, a ser aproveitada por todas as células. A ausência total ou parcial de insulina, além de interferir na queima do açúcar, também prejudica a sua transformação em outras substâncias como proteínas, músculos e gordura.⁵

O DM pode ter diferentes causas, sendo, classificado como:

Diabetes tipo 1

Ocorre quando o pâncreas produz pouca ou nenhuma insulina. A doença aparece mais comumente na infância e adolescência, tornando o portador insulino dependente, isto é, aquele que faz uso de doses diárias de insulina.

Esse tipo de DM responde por aproximadamente 8% dos casos de diabetes da população.

Diabetes tipo 2

Abrange cerca de 90% dos casos de diabetes, sendo de difícil detecção, pois pode não apresentar sintomas. Manifesta-se, em geral, em adultos com longa história de excesso de peso e com histórico familiar de DM tipo 2. No entanto, como a obesidade vem atingindo cada vez mais um maior número de crianças, observa-se um aumento na incidência de diabetes em indivíduos jovens (crianças e adolescentes).

Nesse caso, as células dos portadores de DM são resistentes à ação da insulina e a incidência da doença pode não ser insulino dependente.

Diabetes gestacional e diabetes detectado na gravidez

Diabetes gestacional é um estado de hiperglicemia, menos severo que o diabetes tipo 1 e 2, detectado pela primeira vez na gravidez e, na maior parte dos casos, provocado pelo aumento excessivo de peso da gestante. Geralmente se resolve no período pós-parto e pode frequentemente retornar anos depois.

Hiperglicemias detectadas na gestação que alcançam o critério de diabetes para adultos, em geral, são classificadas como diabetes na gravidez, independentemente do período gestacional e da sua

⁵ Dr. Drauzio Varella Médico Cancerologista, formado pela USP, disponível em drauziovarella.com.br/diabetes/diabetes/

resolução, ou não, após o parto. Seu diagnóstico deve ser feito no início da gravidez, daí a importância de detectá-la na primeira consulta de pré-natal.⁶

Diabetes associadas a outras patologias ou medicamentosa

Esses tipos específicos de diabetes são mais raros e podem resultar de defeitos genéticos da função das células beta, defeitos genéticos da ação da insulina, doenças do pâncreas exócrino, endocrinopatias, efeito colateral de medicamentos, infecções e outras síndromes genéticas associadas ao DM.⁷

O diagnóstico de diabetes baseia-se na detecção da hiperglicemia. Existem quatro tipos de exames que podem ser utilizados no diagnóstico do DM: glicemia casual, glicemia de jejum, teste de tolerância à glicose com sobrecarga de 75 g em duas horas (TTG) e, em alguns casos, hemoglobina glicada (HbA1c).

A forma mais utilizada para o monitoramento doméstico da glicemia é realizada pelo uso de glicosímetros. Os glicosímetros são dispositivos médicos que têm por finalidade apontar a medição aproximada da concentração de glicose no sangue. Porém, para uma medição adequada, o usuário ou o paciente deve fazer uso de tiras de teste e lancetas descartáveis compatíveis com o modelo de equipamento que possui, além de seguir estritamente suas instruções de uso.

Os equipamentos, tiras de teste e lancetas, atualmente, comercializados no Brasil são em sua totalidade importados e devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Órgão Regulamentador do produto, conforme regulamentação específica. Atualmente, existem cerca de cinquenta diferentes marcas e modelos destes dispositivos médicos comercializados no mercado brasileiro. Cada qual apresenta características específicas quanto à tecnologia aplicada, metodologia de medição, tipo de amostra a ser utilizada, unidade de concentração informada, interferentes e condições de uso e de armazenamento dos insumos.

Desta forma, considerando o risco inerente ao uso deste tipo de equipamento e a grande exposição de uma faixa expressiva da população brasileira, a Anvisa e o Inmetro criaram um grupo de trabalho, em 2009, com objetivo de realizar uma ampla pesquisa bibliográfica, estudo de normas e revisão de resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa, definindo possíveis linhas de atuação. Assim foi realizado, em dezembro de 2010, um Painel Setorial sobre Glicosímetros que contou com a participação de todos os setores envolvidos: Inmetro, Anvisa, Fabricantes, Classe Médica e Usuários/Pacientes.

Um dos encaminhamentos deste Painel foi a realização de uma análise da usabilidade de manuais de instrução de uso de glicosímetros, no âmbito do Programa de Análise de Produtos do Inmetro, já que falhas no manual podem acarretar desde consequências menos críticas – como a utilização incompleta das funções dos glicosímetros – até consequências mais sérias à saúde do usuário, como a hipoglicemia.

Nesse contexto, o Inmetro e a Anvisa avaliaram a tendência de atendimento dos manuais de instrução de uso de glicosímetros e seus acessórios disponíveis no mercado de consumo, frente aos requisitos internacionais de usabilidade aplicados a manuais de instrução de uso, de forma a verificar

⁶AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2010

⁷ Classificação do DM, Diabetes Mellitus, Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica, Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, disponível em 189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf

se eles cumprem com seu papel de fomentar uma melhor interação do paciente/usuário com o seu equipamento médico portátil, promovendo a saúde e a segurança que dele se espera, e permitindo assim o acompanhamento seguro dos índices glicêmicos, por meio da correta utilização dos glicosímetros.

Este relatório apresenta as principais etapas da análise, a descrição dos ensaios, os resultados obtidos e a conclusão do Inmetro sobre o assunto.

3. NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Os documentos utilizados como referência são descritos a seguir:

- ISO/IEC GUIDE37:2012 - *Instructions for use of products by consumers* (Instruções para o uso de produtos de interesse do consumidor);
- ISO 2145:2010 - *Documentation - Numbering of divisions and subdivisions in written documents* (Numeração de divisões e subdivisões em documentos escritos);
- ISO 9355:2009 - *Ergonomic requirements for the design of display s and control actuators* (Requisitos ergonômicos para projeto de produtos e controle de atuação)
 - Part 1: *Human interactions with display s and control actuators* (Interação humana com tela e atuadores de controle);
 - Part 2: *Display s* (Telas);
- Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

4. LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELOS ENSAIOS

Os ensaios foram realizados pelo Laboratório Interface, do Departamento de Economia Doméstica, do Centro e Ciências Humanas, Letras e Artes, da Universidade Federal de Viçosa, localizado em Minas Gerais.

O Laboratório Interface é o laboratório da UFV que tem por finalidade o desenvolvimento de atividades de ensino, pesquisa e extensão relacionadas a trabalhos de *performance*, interface e usabilidade de produtos.

5. AMOSTRAS ANALISADAS

Foram adquiridos **15 (quinze) diferentes modelos de glicosímetros** importados, de uso intensivo e extensivo, pois até a data da compra não havia no mercado produtos de fabricação nacional.

Tendo em vista que uma das diretrizes do Programa de Análise de Produtos é avaliar a tendência de conformidade do produto, considera-se a importância de preservar, dentro do possível, a representatividade do setor, tornando-se desnecessária a realização de ensaios para todas as marcas disponíveis.

A Tabela 1 relaciona os fabricantes e as marcas que tiveram amostras de seus produtos analisados.

Tabela 1 – Glicosímetros

Produto	Importador	Fabricante	Origem	Conteúdo descrito na embalagem	Preço Unitário	Foto
Accu-Chek Active	Roche Diagnóstica Brasil Ltda.	Roche Diagnostics GmbH	Alemanha	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de glicemia Accu-Chek® Active com bateria e seu respectivo manual de instruções, - Lancetador Accu-Chek®softclix com seu respectivo manual de instruções, - Saquinho com 10 lancetas Accu-Chek®Softclix, - Caixa contendo um frasco com 10 tira de teste Accu-Chek® Active e seu respectivo manual e um chip de código laranja, - Estojo para transporte preto, - Guia de bolso; - Cartão de garantia. 	R\$104,90	
Accu-Chek Performa	Roche Diagnóstica Brasil Ltda.	Roche Diagnostics GmbH	Alemanha	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de glicemia Accu-Chek® Performa com bateria e seu respectivo manual, - Lancetador Accu-Chek® multi clicx com um manual de instruções, - Saquinho com 2 tambores de lancetas Accu-Chek® multiclix com 6 lancetas cada, - Caixa com um frasco contendo 10 tiras de testes Accu-Chek® Performa, um chip código preto e seu respectivo manual de instruções, - Estojo para transporte preto, - Dois guias de bolso, (dois idiomas em cada), - Tampa transparente do lancetador para coleta de sangue em locais alternativos e suas respectivas instruções. 	R\$64,90	
Biocheck Gold	Bioeasy Diagnóstica Ltda.	Biosensor, Inc	Coreia	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de glicemia Biocheck Gold com seu respectivo manual de instrução, - Tira de verificação, - Bateria de lítio. <p>OBS: A caixa de tira teste foi adquirida separadamente e vem com manual de instruções e um chip código.</p>	R\$60,59	

Continuação da Tabela 1 – Glicosímetros

<p align="center">Breeze2</p>	<p align="center">Bayer S.A.</p>	<p align="center">Benchamark Eletronics</p>	<p align="center">Tailândia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de glicose sanguínea Breeze™2 com bateria e seu respectivo manual de instruções, - Lancetador MICROLET™ 2 com o seu respectivo manual de instruções, - Saquinho com 10 lancetas MICROLET™2, - Disco contendo 10 tiras de teste e seu respectivo manual de instruções, - Guia de referência rápida, - Diário de registro Bayer CLINILOG, - Estojo para transporte, - Três papéis de garantia: tarjeta de garantia; garantia espanhol e garantia Brasileira que servem tanto para o Breeze™2 como para o Contour™TS, - Cartão com 15 etiquetas em 15 idiomas distintos para pregar no monitor de glicose sanguínea conforme o idioma do usuário. 	<p align="center">R\$49,90</p>	
<p align="center">ContourTS</p>	<p align="center">Bayer S.A.</p>	<p align="center">Bayer HealthCare</p>	<p align="center">Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de glicose sanguínea Contour™TS com bateria e seu respectivo manual de instruções, - Lancetador MICROLET™2 como seu manual em português e espanhol, - Saquinho com 10 lancetas MICROLET™2, - Caixa com frasco contendo 50 tira de teste e um manual das tiras de teste, - Guia de início rápido, - Guia de referência rápida, - Diário de registro Bayer CLINILOG, - Estojo para transporte, - Dois cartões de garantia: em espanhol e em português que servem tanto para o Contour™TS como para o Breeze™2, - Cartão com número impresso (81831980). 	<p align="center">R\$59,90</p>	

Continuação da Tabela 1 – Glicosímetros

<p align="center">Fácil TRUEread</p>	<p align="center">Hdi do Brasil Ltda.</p>	<p align="center">Home Diagnostic</p>	<p align="center">Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de monitoramento da glicemia Fácil TRUEread™ com bateria e seu respectivo manual de instrução, - Lancetador com seu respectivo manual de instruções, - Tampa transparente para lancetador permitindo coleta de sangue em locais alternativos, - Saquinho com 10 lancetas, - Caixa com frasco contendo 10 tiras de teste e seu respectivo manual, - Caixa contendo um frasco de solução controle; - Guia rápido, - Livro para registro de resultados de teste de glicemia. 	<p align="center">R\$48,00</p>	
<p align="center">FreeStyle Lite</p>	<p align="center">Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.</p>	<p align="center">Abbott Laboratories</p>	<p align="center">Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor FreeStyle Lite com bateria e seu respectivo manual de instrução, - Lancetador com sua respectiva instruções de uso, - Tampa transparente para utilização de coleta de sangue em locais alternativos, - Possui saquinho com 10 lancetas, - Frasco contendo 10 tira de teste e seu respectivo manual de instruções, - Cartão de garantia, - Estojo para transporte preto. 	<p align="center">R\$75,00</p>	

Continuação da Tabela 1 – Glicosímetros

G·TechFree	Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.	SD BIOSENSOR, Inc	Coreia	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor G·Tech Free e seu respectivo manual de instruções; Bateria, - Lancetador como seu respectivo manual de instruções; Tampa transparente excedente para coleta de sangue em locais alternativos, - Saquinho contendo 10 lancetas, - Frasco contendo 10 tiras de teste e seu respectivo manual de instruções, - Guia rápido ilustrado, - Estojo para transporte preto, - Tira de verificação, - Cartãozinho com promoção com cabo de software, - Caderno de auto verificação. 	R\$106,95	
Injex Sens II	Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.	I-SENS, Inc	Coreia	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor INJEX SensTMII com seu respectivo manual de instruções, - Bateria, - Lancetador, - Saquinho com 50 lancetas, - Frasco contendo 50 tiras de teste e seu respectivo manual de instrução, - Guia rápido de referência, - Estojo para transporte preto. 	R\$114,34	

Continuação da Tabela 1 – Glicosímetros

<p>On Call Plus</p>	<p>Medleversohn Com. E Rep de Prod hosp. Ltda.</p>	<p>ACON Laboratories, Inc</p>	<p>Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor On Call® Plus com seu respectivo manual de instruções, - Bateria, - Lancetador e sua instrução de uso, - Tampa transparente excedente para o dispositivo para lancetas, - Saquinho com 15 lancetas estéreis, - Solução controle1 e sua respectiva instrução de uso, - Bolsa preta para transporte, - Cartão de garantia, - Guia de referência rápida, - Caixa de tira de teste foi adquirida separadamente, juntamente com chip código e as instruções de uso. 	<p>R\$63,45</p>	
<p>One Touch Select Simple</p>	<p>Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.</p>	<p>LifeScan Inc. a Johnson & Johnson Company</p>	<p>Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estojo branco de plástico resistente para transporte, - Medidor de glicose OneTouch® SelectSimple™ branco e com bateria e seu respectivo manual de instruções, - Lancetador cinza e azul, - Frasco azul contendo 10 tiras de teste OneTouch® SelectSimple™ e seu respectivo manual de instrução, - Guia do usuário frente e verso branco com escrito preto, - Guía Del Usuário espanhol, - Cartão de Referência de alarme. 	<p>R\$67,50</p>	

Continuação da Tabela 1 – Glicosímetros

<p align="center">One Touch Ultra</p>	<p align="center">Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.</p>	<p align="center">LifeScan Inc. a Johnson & Johnson Company</p>	<p align="center">Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema OneTouch® Ultra™ com bateria e seu respectivo manual de instruções, - Lancetador azul, - Frasco azul contendo 10 tiras de teste OneTouch® Ultra™ e seu respectivo manual de instruções, - Frasco com a solução controle e seu respectivo manual de instruções, - Bolsa com tampa transparente, - Saquinho branco com 10 lancetas, - Guia rápido de referência, - Um cartão de garantia, - Pequeno papel LifesCan (espécie de Errata para alguns produtos). 	<p align="center">R\$44,90</p>	
<p align="center">One Touch Ultra Mini</p>	<p align="center">Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.</p>	<p align="center">LifeScan Inc. a Johnson & Johnson Company</p>	<p align="center">Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor OneTouch® Ultra Mini com bateria e seu respectivo manual de instruções, - Lancetador com uma tampa transparente excedente, - Saquinho com 10 lancetas Onetouch® Ultra™, - Frasco contendo 10 tiras de teste Onetouch® UltraSoft e seu respectivo manual de instruções, - Livreto “Diabetes sem segredos™ – Para uma vida Ativa”; - Guia rápido de referência, - Cartão de registro de garantia, - Estojo para transporte preto. 	<p align="center">R\$90,00</p>	

Continuação da Tabela 1 – Glicosímetros

<p>Optium Xceed</p>	<p>Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.</p>	<p>Abbott Laboratories</p>	<p>Estados Unidos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor Optium Xceed com bateria e seus respectivos manuals de instruções, - Lancetador com seu respectivo manual de instrução, Saquinho com 10 lancetas e seu respectivo manual de instruções, - Caixa contendo 50 tiras de teste Optium Xceed e seu respectivo manual de instrução e um cartão de consulta ilustrado, - Tira calibradora, - Estojo para transporte preto, - Livro de registro, - Garantia Limitada em português, - Garantia Limitada em Inglês, - Três folhetos sobre tiras teste de B-Cetona (português inglês e espanhol). 	<p>R\$86,90</p>	
<p>Testline</p>	<p>Astra Científica Ltda.</p>	<p>Taidoc Tech Technology Corporation</p>	<p>Taiwan</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema Testline TD-4207 com bateria e seu respectivo manual do usuário, - Lancetador III como manual de instrução, - Frasco contendo 10 tiras de teste e seu manual de instruções, - Guia rápido, - Estojo para transporte preto, - Bateria reserva, - Tira de calibração, - Saquinho com 10 lancetas, - Livro para resultado de auto-teste, - Termo de garantia. 	<p>R\$69,00</p>	

6. SELEÇÃO DOS VOLUNTÁRIOS

A seleção dos voluntários foi realizada pelo Departamento de Economia Doméstica da Universidade Federal de Viçosa por meio do HIPERDIA - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos⁸, não havendo distinção entre classes sociais, uma vez que esse produto é oferecido pela rede pública de saúde, atingindo classes distintas. Foram selecionados cinco consumidores/usuários para cada marca/modelo de Glicosímetro, de acordo com o indicado no ISO GUIDE 37.

O número de voluntários obedeceu aos critérios estabelecidos no ISO GUIDE 37 e cada grupo foi constituído por 03 (três) consumidores/usuários portadores de DM e 02 (dois) não portadores, para cada aparelho, de ambos os sexos, divididos nas seguintes faixas etárias:

- 01 adolescente portador de DM com idade entre 13 e 16 anos, tendo cursado entre o 8º ano do ensino fundamental e o 3º ano do ensino médio;
- 01 adulto portador de DM com idade entre 25 e 55 anos, com ensino fundamental;
- 01 idoso portador de DM com idade entre 60 e 75 anos, com ensino fundamental;
- 01 voluntário escolhido aleatoriamente com idade compatível ao intervalo da faixa etária presente no estudo, ou seja, entre 13 e 75 anos;
- e 01 (um) acompanhante que fosse responsável pelos cuidados de crianças até 12 anos, ou idosos acima de 75 anos, ou analfabetos, ou ainda deficientes que não conseguissem utilizar sozinho o glicosímetro.

Os voluntários já eram usuários dos dispositivos médicos. Entretanto, visando ter uma boa avaliação da aplicabilidade do manual, foram oferecidos aos voluntários modelos diferentes dos que eles utilizavam e, portanto, dos quais conheciam o funcionamento. Participaram da análise 75 voluntários, sendo todos usuários do SUS – Sistema Único de Saúde⁹.

⁸O Hiperdia destina-se ao cadastramento e acompanhamento de portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus atendidos na rede ambulatorial do Sistema Único de Saúde – SUS, permitindo gerar informação para aquisição, dispensação e distribuição de medicamentos de forma regular e sistemática a todos os pacientes cadastrados. O sistema envia dados para o Cartão Nacional de Saúde, funcionalidade que garante a identificação única do usuário do Sistema Único de Saúde – SUS, porém o visando uma atualização esse Sistema de Gestão Clínica de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus da Atenção Básica foi descontinuado a pedido da área gestora (DAB) sendo trocado pelo sistema e-SUS AB.

O e-SUS Atenção Básica (e-SUS AB) é uma estratégia do Departamento de Atenção Básica para reestruturar as informações da Atenção Básica em nível nacional. Esta ação está alinhada com a proposta mais geral de reestruturação dos Sistemas de Informação em Saúde do Ministério da Saúde, entendendo que a qualificação da gestão da informação é fundamental para ampliar a qualidade no atendimento à população. A estratégia e-SUS, faz referência ao processo de informatização qualificada do SUS em busca de um SUS eletrônico.

Mais informações no sítio eletrônico hiperdia.datasus.gov.br

⁹O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Ele abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Amparado por um conceito ampliado de saúde, o SUS foi criado, em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, para ser o sistema de saúde dos mais de 180 milhões de brasileiros.

Mais informações no sítio eletrônico portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/entenda-o-sus

7. AVALIAÇÕES E ENSAIOS REALIZADOS

7.1. AVALIAÇÃO HEURÍSTICA

A equipe do laboratório Interface realizou a análise dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros e buscou identificar todas as dificuldades desde o momento da desembalagem até a simulação de sua utilização. Estas foram registradas e alimentaram, posteriormente, a estruturação dos ensaios com a participação dos voluntários.

Depois de desembalados, os produtos foram explorados em todas as suas funcionalidades, sendo identificadas as semelhanças entre os modelos, bem como as particularidades, que são as funções específicas de cada produto, e que foram levadas em consideração tanto para a análise da qualidade das informações quanto na elaboração dos ensaios com a participação dos voluntários.

7.2. UTILIZAÇÃO DAS NORMAS ISO GUIDE 37, ISO 2145, ISO 9355-1 e ISO 9355-2

Foram avaliadas as seções das normas em que havia correlação com os manuais de instrução de uso e demais informações que acompanham os glicosímetros.

7.2.1. ISO GUIDE 37

Das orientações procedentes para o caso de avaliação de manuais de instrução de glicosímetros, elencou-se 47, as quais foram agrupadas em quatro categorias como se segue:

Estruturação das informações: informar modelo, versão ou fim para o qual se aplica; identificar claramente o produto, informar o ano de fabricação e/ou expiração, data de publicação das instruções; instruções sobre modelos opcionais ou extras devem ser separadas das instruções genéricas ou para outros modelos; fornecer o passo a passo necessário para o uso do produto; ilustrações devem vir próximas ao texto a que se referem contendo legenda e informações adicionais; tabelas e ilustrações devem estar próximas ao texto a que se referem, além de complementar as informações; diagramas devem ser apresentados junto ao texto ao qual se referem; instruções com mais de uma página devem ser numeradas, com mais de quatro páginas devem possuir tabelas de conteúdo ou índice; o manual deve prover uma lista de possíveis defeitos com diagramas, ilustrações e indicar se o usuário pode efetuar o reparo ou se deve procurar pessoa qualificada; alertas com ilustrações devem conter em ordem hierárquica: Advertência, Cautela ou Cuidado, de acordo com o grau de risco (alto, médio, baixo, respectivamente); notas de advertência sobre riscos médios e altos devem ser permanentemente afixadas no produto; instruções devem ser fornecidas no idioma oficial do país onde o produto é vendido; reduzir risco de dano, mau funcionamento ou operação ineficiente do produto.

Estruturação da escrita: instruções sobre segurança devem possuir tipos diferentes de face ou tamanho, ou outros meios de torná-los visíveis; termos técnicos inevitáveis devem vir com explicação; frases devem conter apenas um comando e no modo imperativo; sentenças não devem conter mais do que 16 palavras; frases não devem conter nomes complexos; deve-se evitar advérbios e preposições que indiquem proporção, deve-se evitar abreviações, erros gramaticais e ortográficos; informações só podem ser substituídas por símbolos, sinais gráficos ou números que sejam do conhecimento do usuário ou que informem seu significado; títulos no índice devem ser os mesmos usados no texto.

Legibilidade: altura da letra impressa deve ser sempre de, no mínimo, 1,5mm; para textos contínuos, o tamanho da letra deve ser entre 3,2 e 5,6mm; para títulos, a letra deve ser de 4mm ou maior dependendo da distância de leitura; o contraste de impressão deve ser de no mínimo de 70%.

Princípios genéricos: as instruções são parte integrante do produto; devem permitir o uso correto do produto; informações devem ser referentes a um único modelo; instruções devem ser simples e prontamente compreensíveis por usuário leigo; devem ser consistentes com outro material sobre o mesmo produto como propaganda e embalagem; devem antecipar as questões: “ONDE?”, “QUEM?”, “O QUÊ?”, “QUANDO?”, “COMO?”, “PORQUE?”, e fornecer respostas a elas; devem indicar e explicar quais funções do produto são relacionadas a símbolos inscritos no produto; transmitir mensagens para usuário sobre meio ambiente, conservação de energia e outros; ser claras, legíveis e permanentes, além de durar tanto quanto a vida esperada do produto; manuais e folhetos devem ser duráveis e suportar o constante manuseio, durante a vida útil do produto; cópias dos manuais ou folhetos devem ser disponibilizadas pelo fabricante ao usuário durante toda a vida útil do produto.

7.2.1.1. ENSAIO DE ATENDIMENTO AO ISO GUIDE 37

A tabela 2 a seguir apresenta o grau de atendimento dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros frente aos requisitos do ISO GUIDE 37.

Tabela 2 – Ensaio de atendimento ao ISO GUIDE 37 – Manual do Glicosímetro					
Produto	Estruturação das Informações	Estruturação da Escrita	Legibilidade	Princípios Genéricos	Resultado
Accu-Chek Active	81,3%	54,5%	50,0%	92,3%	69,5%
Accu-Chek Performa	87,5%	63,6%	75,0%	84,6%	77,7%
Biocheck Gold	40,0%	44,4%	25,0%	38,5%	37,0%
Breeze 2	73,3%	72,7%	50,0%	84,6%	70,2%
Contour TS	80,0%	45,5%	25,0%	84,6%	58,8%
Fácil TRUEread	80,0%	20,0%	50,0%	84,6%	58,7%
FreeStyle Lite	80,0%	63,6%	75,0%	92,3%	77,7%
G·Tech Free	73,3%	33,3%	75,0%	84,6%	66,6%
Injex Sens II	64,3%	45,5%	50,0%	84,6%	61,1%
On Call Plus	78,6%	27,3%	50,0%	69,2%	56,3%
OneTouch Select Simple	77,3%	27,3%	75,0%	69,2%	61,2%
OneTouch Ultra	80,0%	27,3%	75,0%	84,6%	66,7%
OneTouch UltraMini	80,0%	45,5%	75,0%	84,6%	71,3%
Optium Xceed	80,0%	45,5%	75,0%	84,6%	71,3%
Testline	66,7%	22,2%	50%	66,7%	51,4%

A tabela 3 a seguir apresenta o grau de atendimento dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros frente aos requisitos do ISO GUIDE 37.

Tabela 3 – Ensaio de atendimento ao ISO GUIDE 37 Manuais dos Acessórios			
Produto	Lancetador	Tiras teste	Resultado
Accu-Chek Active	57,2%	54,6%	55,9%
Accu-Chek Performa	51,3%	64,0%	57,6%
Biocheck Gold	Não aplicável	52,0%	52,0%
Breeze 2	58,7%	56,4%	57,5%
Contour TS	58,7%	56,4%	57,5%
Fácil TRUEread	71,9%	56,4%	64,2%
FreeStyle Lite	Não aplicável	41,5	41,5%
G·Tech Free	Não aplicável	55,7%	55,7%
Injex Sens II	Não aplicável	56,3%	56,3%
On Call Plus	54,8%	53,0%	53,9%
OneTouch Select Simple	Não aplicável	49,6%	49,6%
OneTouch Ultra	Não aplicável	56,4%	56,4%
OneTouch UltraMini	Não aplicável	56,4%	56,4%
Optium Xceed	43,1%	59,9%	51,5%
Testline	Não aplicável	53,9%	53,9%

7.2.2. ISO 2145

Esta norma estabelece um sistema para numerar divisões e subdivisões em documentos, quais sejam, manuscritos, trabalhos impressos, livros, artigos de diário, padrões e orientações para uso.

É recomendada a numeração das divisões e subdivisões em um documento escrito se ele: clarifica a sucessão, importância e inter-relação de divisões individuais e subdivisões; simplifica a procura e recuperação de certas passagens no texto, tornando possível a citação de partes únicas do texto; e facilita referências dentro de um trabalho escrito.

7.2.2.1. ENSAIO DE ATENDIMENTO A ISO 2145

A tabela 4 a seguir apresenta o grau de atendimento dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros frente aos requisitos da ISO 2145.

Tabela 4 – Ensaio de atendimento a ISO 2145	
Produto	Estruturação do manual
Accu-Chek Active	100,0%
Accu-Chek Performa	0%
Biocheck Gold	0%
Breeze 2	0%
Contour TS	0%
Fácil TRUeRead	0%
FreeStyle Lite	0%
G·Tech Free	0%
Injex Sens II	0%
On Call Plus	0%
OneTouch Select Simple	0%
OneTouch Ultra	0%
OnTouch UltraMini	0%
Optium Xceed	0%
Testline	0%

7.2.3. ISO 9355-1

A parte 1 da ISO 9355 aplica-se ao projeto de *displays* e controles em máquinas, especificando princípios gerais para interação humana com *displays* e controles, com o objetivo de minimizar os erros do operador e assegurar uma interação eficiente entre o operador e o equipamento.

Esta norma foi utilizada para avaliar as interfaces das instruções inseridas nos produtos.

A tabela 5 a seguir apresenta o grau de atendimento dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros frente aos requisitos da ISO 9355-1.

Tabela 5 – Ensaio de atendimento a ISO 9355-1			
Produto	Estrutura do Aparelho	Design e segurança	Resultado
Accu-Chek Active	69,6%	50,0%	59,8%
Accu-Chek Performa	78,3%	87,5%	82,9%
Biocheck Gold	65,2%	100,0%	82,6%
Breeze 2	82,6%	90,0%	86,3%
Contour TS	79,2%	100,0%	89,6%
Fácil TRUeread	47,8%	67,5%	57,7%
FreeStyle Lite	72,7%	75,0%	73,9%
G·Tech Free	77,3%	100,0%	88,6%
Injex Sens II	69,6%	100,0%	84,8%
On Call Plus	69,6%	100,0%	84,8%
OneTouch Select Simple	64,7%	50,0%	57,4%
OneTouch Ultra	82,6%	100,0%	91,3%
OneTouch UltraMini	87,0%	50,0%	68,5%
Optium Xceed	69,6%	90,0%	79,8%
Testline	47,8%	70,0%	58,9%

7.2.4. ISO 9355-2

A parte 2 da ISO 9355 orienta a seleção, design e localização de *displays*, a fim de reduzir riscos ergonômicos potenciais associados ao uso de *displays* visuais, audíveis e táteis.

Aplica-se a exibições usadas em maquinaria (por exemplo, dispositivos e instalações, painéis de controle, operação e monitoramento de controles) para uso profissional e privado.

Esta norma foi utilizada para avaliar a forma como as informações se apresentam nos *displays* dos glicosímetro.

A tabela 6 a seguir apresenta o grau de atendimento dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros frente aos requisitos da ISO 9355-2.

Tabela 6 – Ensaio de atendimento a ISO 9355-2			
Produto	Estrutura do Aparelho	Design e segurança	Resultado
Accu-Chek Active	100,0%	93,3%	96,7%
Accu-Chek Performa	100,0%	100,0%	100,0%
Biocheck Gold	100,0%	73,3%	86,7%
Breeze 2	87,5%	100,0%	93,8%
ContourTS	100,0%	83,3%	91,7%
Fácil TRUeRead	100,0%	100,0%	100,0%
FreeStyle Lite	100,0%	93,3%	96,7%
G·Tech Free	100,0%	100,0%	100,0%
Injex Sens II	100,0%	91,7%	95,8%
On Call Plus	100,0%	80,0%	90,0%
OneTouch Select Simple	100,0%	100,0%	100,0%
OneTouch Ultra	100,0%	93,3%	96,7%
OneTouch UltraMini	100,0%	100,0%	100,0%
Optium Xceed	100,0%	100,0%	100,0%
Testline	100,0%	100,0%	100,0%

7.3. AVALIAÇÃO DAS INFORMAÇÕES A PARTIR DA UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS PELOS USUÁRIOS

Composta das seguintes etapas: avaliação da precisão das ações, ou seja, o quão possível foi utilizar o produto com êxito em seu primeiro contato; avaliação da compreensão das figuras e de termos técnicos identificados na avaliação heurística e avaliação das impressões sobre o *design*.

Considera-se importante o primeiro contato do voluntário com aquele tipo particular de modelo ou produto, visto que as pessoas constroem conhecimento no decorrer das interações que mantém com os artefatos no mundo.

Devido à especificidade dessa análise e visando o maior conforto e facilidade de locomoção das pessoas idosas, deficientes e portadoras de DM, os ensaios foram realizados no ambiente no qual o voluntário se sentisse mais confortável. Dessa forma, alguns ensaios ocorreram na própria casa do voluntário, ou, quando não havia nenhum empecilho, nas dependências do Laboratório Interface.

A avaliação se deu em duas etapas: avaliação da compreensão das informações, termos técnicos e figuras, e avaliação das impressões sobre o *design*. Todos os produtos foram dispostos para os voluntários da mesma forma: sobre a mesa, com a escrita voltada para o voluntário.

Nesta etapa, as ações voltadas para o produto foram desenvolvidas e acompanhadas da leitura do manual de instruções do glicosímetro e dos acessórios. Com base no roteiro de observação,

estruturado a partir da avaliação heurística, os voluntários foram orientados a ler as instruções e executar as ações “como se”, isto é, como se tivessem comprado o produto para seu uso pessoal e vivenciassem situações do cotidiano, como, por exemplo: “seu médico pediu que fizesse um acompanhamento da sua diabetes, medindo de manhã e à noite. Você pode registrar estas leituras com a ajuda do seu produto?”

7.3.1. ENSAIO DA PRECISÃO DAS AÇÕES

Neste ensaio, os voluntários foram convidados a executar um conjunto de ações relacionadas a utilização do produto, como montagem, ajuste de data e hora, acompanhamento de índices glicêmicos, segurança, descarte e demais funcionalidades existentes, de acordo com cada modelo em estudo.

Em particular, os voluntários foram orientados a agir em resposta ao seguinte questionamento: **“Você comprou este glicosímetro e acabou de chegar em casa e quer conhecê-lo, descobrir como utilizá-lo, suas possibilidades de uso. Como você faria?”**

Nesta fase observou-se a disponibilidade de informações na embalagem, nas etiquetas adesivas e nos demais materiais informativos para verificar atividades como abrir a embalagem, identificar seu conteúdo, verificar o modelo e as funcionalidades do produto.

A partir dessa primeira fase, a orientação dada ao voluntário era a de tentar executar as ações solicitadas a partir de consultas ao manual de instruções, ao guia do usuário e as demais informações que acompanham o glicosímetro, quando pertinente.

Para avaliação das ações, criou-se a seguinte escala de classificação disponível na tabela 7:

Tabela 7 – Escala de classificação para o Ensaio de Precisão das Ações		
Categorias	Resultado	Interpretação do resultado
Desembalagem Possibilidades de Uso	Sim	O voluntário teve uma ação que se adequava ao esperado.
	Não	O voluntário não identificava a informação ou quando a ação era diferente do esperado.
Uso de cada funcionalidade Segurança Manutenção da vida útil Descarte de acessórios	Nenhum erro	O voluntário obteve sucesso na primeira tentativa.
	Menor erro	O voluntário interpretou a instrução de forma diferente daquela pretendida pelo fabricante, mas corrigiu e acabou conseguindo realizar a tarefa.
	Maior Erro	O voluntário não teve sucesso em várias tentativas e desistiu ou só conseguiu executar a tarefa com auxílio do avaliador.

A tabela 8 a seguir apresenta o grau de atendimento geral dos manuais de instrução de uso dos glicosímetros frente ao ensaio de Precisão das Ações.

Tabela 8 – Resultado Geral do Ensaio de Precisão das Ações			
Produto	Atendimento		
	Manual do Glicosímetro	Manual dos Acessórios	Kit*** (Manual +Acessórios)
Accu-Chek Active	50,4%	53,9%	51,6%
Accu-Chek Performa	39,5%	38,3%	39,1%
Biocheck Gold	34,2%	26,7%	32,0%
Breeze 2	49,3%	29,5%	42,7%
Contour TS	40,3%	29,5%	36,9%
Fácil TRUEread	56,6%	74,2%	58,0%
FreeStyle Lite	46,3%	28,0%	40,2%
G·Tech Free	45,6%	33,3%	42,5%
Injex Sens II	50,4%	31,7%	44,2%
On Call Plus	44,8%	21,3%	36,9%
OneTouch Select Simple	40,3%	26,5%	34,8%
OneTouch Ultra	44,9%	52,3%	47,5%
OneTouch UltraMini	38,9%	48,5%	42,4%
Optium Xceed	44,7%	40,3%	43,3%
Testline	51,8%	49,3%	50,8%

7.3.2. ENSAIO DE COMPREENSÃO DE TERMOS TÉCNICOS E PALAVRAS

Neste ensaio foram apresentadas aos voluntários termos técnicos e palavras extraídas dos manuais por eles analisados, com o objetivo de avaliar o grau de conhecimento em relação a essas palavras.

Foi utilizada a escala de classificação da tabela 9:

Tabela 9 – Classificação para o Ensaio de Compreensão de Termos Técnicos e Palavras	
Classificação	Resultado
Compreendeu Totalmente	O voluntário teve a mesma compreensão pretendida pelo fabricante.
Compreendeu Parcialmente	O voluntário compreendeu parcialmente o termo/palavra utilizada.
Não compreendeu	O voluntário assumiu a não compreensão do termo/palavra.

É importante ressaltar que o ensaio de compreensão de termos técnicos e palavras ocorreu após o ensaio de precisão de ações, ou seja, depois dos voluntários interagirem com o manual e o aparelho.

A tabela 10 a seguir apresenta o resultado para os manuais analisados.

Tabela 10 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras	
Produto	Compreensão dos Voluntários
Accu-Chek Active	52,0%
Accu-Chek Performa	25,0%
Biocheck Gold	40,0%
Breeze 2	45,0%
Contour TS	35,0%
Fácil TRUEread	40,0%
FreeStyle Lite	40,0%
G·Tech Free	35,0%
Injex Sens II	33,3%
On Call Plus	40,0%
OneTouch Select Simple	36,0%
OneTouch Ultra	15,0%
OneTouch UltraMini	40,0%
Optium Xceed	20,0%
Testline	42,9%

7.3.3. ENSAIO DE COMPREENSÃO DE FIGURAS

Neste ensaio foram apresentadas aos voluntários as figuras extraídas dos manuais por eles analisados, com o objetivo de avaliar o que havia sido compreendido.

A tabela 11 a seguir apresenta o resultado para os manuais analisados.

Tabela 11 – Resultado do Ensaio Compreensão de Figuras	
Produto	Compreensão dos Voluntários
Accu-Chek Active	17,3%
Accu-Chek Performa	41,3%
Biocheck Gold	40,0%
Breeze 2	36,7%
Contour TS	40,0%
Fácil TRUeRead	45,0%
FreeStyle Lite	43,3%
G·Tech Free	42,2%
Injex Sens II	24,6%
On Call Plus	32,2%
OneTouch Select Simple	42,5%
OneTouch Ultra	54,7%
OneTouch UltraMini	50,8%
Optium Xceed	22,7%
Testline	36,0%

7.3.4. ENSAIO DE IMPRESSÕES SOBRE O DESIGN

Neste ensaio as variáveis avaliadas para o aparelho foram: conforto, facilidade para abrir a caixa e montar o glicosímetro, inserir a lanceta no lancetador, usar o lancetador, abrir a embalagem da tira teste, facilidade de leitura dos resultados e outras informações do *display*, impressões gerais, satisfação geral e uso seguro.

Já para os acessórios foram avaliados: facilidade para inserir a lanceta no lancetador e a tira de teste no glicosímetro.

A escala foi estruturada num intervalo de 1 a 5, na qual se convencionou: 1 - como muito ruim/muito arriscado e 5 - como muito bom/muito seguro.

A tabela 12 a seguir apresenta o resultado para os manuais analisados.

Tabela 12 – Ensaio de impressões sobre o <i>design</i>		
Produto	Aparelho	Acessórios
Accu-Chek Active	bom/seguro	muito bom/muito seguro
Accu-Chek Performa	bom/seguro	bom/seguro
Biocheck Gold	bom/seguro	muito bom/muito seguro
Breeze 2	bom/seguro	bom/seguro
Contour TS	bom/seguro	bom/seguro
Fácil TRUEread	bom/seguro	bom/seguro
FreeStyle Lite	bom/seguro	bom/seguro
G·Tech Free	bom/seguro	bom/seguro
Injex Sens II	razoável	bom/seguro
On Call Plus	bom/seguro	bom/seguro
OneTouch Select Simple	muito bom/muito seguro	bom/seguro
OneTouch Ultra	bom/seguro	bom/seguro
OneTouch UltraMini	bom/seguro	bom/seguro
Optium Xceed	muito bom/muito seguro	bom/seguro
Testline	bom/seguro	razoável

7.3.5. INFORMAÇÕES SOBRE LIMPEZA E DESCARTE NO MANUAL DO GLICOSÍMETRO

Para ações de limpeza do aparelho, descarte da bateria e descarte do aparelho, optou-se pela avaliação técnica das informações oferecidas pelo fabricante.

A tabela 13 apresenta o procedimento adotado por cada produto, constatado por meio das informações disponibilizadas no manual de instrução.

Tabela 13 – Informações sobre limpeza e descarte			
Produto	Limpeza aparelho	Descarte bateria	Descarte aparelho
Accu-Chek Active	✓	✓	✓**
Accu-Chek Performa	✓	✓	✓**
Biocheck Gold	✗	✗	✗
Breeze 2	✓	✓	✗
Contour TS	✓	✓	✓**
Fácil TRUEread	✓	✓	✗
FreeStyle Lite	✓	✓	✗
G·Tech Free	✓	✗	✗
Injex Sens II	✓	✓	✗
On Call Plus	✓	✓*	✓**
OneTouch Select Simple	✓	✓*	✗
OneTouch Ultra	✓	✗	✗
OneTouch UltraMini	✓	✓*	✗
Optium Xceed	✓	✓*	✗
Testline	✓	✗	✗

* Descarte a bateria de acordo com a legislação ambiental local.

** Descarte monitores usados de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis.

8. RESULTADO FINAL

A tabela 14 abaixo apresenta o resultado final com o grau de atendimento alcançando por cada produto.

Tabela 14 – Resultado Final			
Produto	Atendimento		
	Manual do Glicosímetro	Manual dos Acessórios	Kit*** (Manual +Acessórios)
Accu-Chek Active	61,2%	60,4%	61,0%
Accu-Chek Performa	52,4%	49,0%	51,4%
Biocheck Gold	49,0%	44,8%	48,0%
Breeze 2	58,5%	44,3%	54,3%
Contour TS	52,1%	44,3%	49,9%
Fácil TRUEread	59,0%	73,5%	63,4%
FreeStyle Lite	56,0%	41,0%	52,1%
G·Tech Free	56,7%	44,4%	54,0%
Injex Sens II	56,8%	46,0%	54,1%
On Call Plus	54,2%	39,8%	50,0%
OneTouch Select Simple	52,5%	40,8%	49,2%
OneTouch Ultra	56,6%	58,8%	57,2%
OneTouch UltraMini	53,7%	56,4%	54,4%
Optium Xceed	53,7%	49,9%	52,6%
Testline	55,4%	53,1%	52,3%

*** Valor calculado, individualmente, pelo somatório de itens atendidos sobre o número de itens analisados.

9. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A análise procurou abordar diversos aspectos relacionados ao manual de instrução do glicosímetro, bem como aos manuais dos acessórios, com foco nas avaliações normativas e de interação com o usuário, o que inclui a precisão das ações realizadas pelos voluntários, compreensão de termos técnicos e palavras, compreensão de figuras e de impressões sobre o design, além da presença de informações sobre limpeza e descarte. Foram selecionados 15 produtos, todos importados, pois até a data da compra das amostras não existia produto de fabricação nacional. Foram eles: Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Biocheck Gold, Breeze 2, Contour TS, Fácil TRUEread, FreeStyle Lite, G•Tech Free, Injex Sens II, On Call Plus, OneTouch Select Simple, OneTouch Ultra, OneTouch UltraMini, Optium Xceed e Testline.

Tendo em vista a complexidade da análise e o número de requisitos avaliados, considerou-se os seguintes critérios para fins de resultado: aqueles produtos que atenderam a no mínimo 65% dos requisitos em uma rubrica tiveram seus resultados considerados como satisfatórios, os que atenderam entre 50% e 65%, regulares, e os com menos de 50% de atendimentos foram tidos como insatisfatórios.

Cabe ressaltar que todos os glicosímetros que tiveram seus manuais de instrução de uso avaliados cumpriam com os requisitos estabelecidos na RDC 185/2001 da Anvisa, para fins de Registro, e estavam aptos para a livre comercialização em todo o território nacional.

De uma forma geral, o atendimento ao ISO Guide 37 por parte dos manuais de glicosímetro foi considerado satisfatório, pois 8 produtos dos 15 avaliados contemplaram mais de 65% dos requisitos estabelecidos pelo guia. Foram eles: Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Breeze 2, FreeStyle Lite, G•Tech Free, OneTouch Ultra, OneTouch UltraMini, Optimum Xceed. A seguir é apresentada uma síntese dos principais resultados em função dos critérios deste guia.

No item sobre **estruturação das informações**, 13 marcas foram consideradas satisfatórias, 1, regular e 1, insatisfatória. Dentre os requisitos que nenhuma das marcas atendeu estavam: as ausências da data de fabricação (que permite a identificação do lote), da expiração do produto (que se refere à validade) e da data de publicação dos manuais. As instruções não seguem o passo a passo da sequência de uso e as ilustrações não conterem legendas e informações adicionais, também foram itens não atendidos. Cabe destacar, que para o consumidor essas informações são de extrema importância, pois permitem a identificação do produto, por meio do lote e o seu uso seguro, já que um produto com o prazo de expiração vencido pode gerar medições incorretas e não deve ser usado.

Nesta rubrica sobre estruturação das informações, o problema mais crítico foi o fato dos manuais não instruírem os usuários a fazer o teste de controle, que serve para calibrar o equipamento, antes do teste glicêmico. Esta alteração na ordem das informações tem impacto direto na medição correta, pois o equipamento pode não refletir a real condição do paciente. Em alguns produtos, a solução controle (que faz a calibração do aparelho) vinha junto com o aparelho. Entretanto, em outros o manual informava que a solução deveria ser solicitada ao SAC da empresa. Os produtos

que apresentaram essa falha foram: Accu-Chek Active, Biocheck Gold, Breeze 2, Contour TS, Freestyle Lite, Injex Sens II, OneTouch UltraMini, OneTouch Select Simple e Optium Xceed.

Já em relação à **estruturação da escrita**, os requisitos não atendidos se referiam a sentenças com mais do que 16 palavras, frases que possuíam nomes técnicos e textos com erros de ortografia e gramaticais. Neste quesito, apenas um glicosímetro, Breeze 2, atendeu de forma satisfatória aos requisitos do guia. Em contrapartida, 11 produtos tiveram resultado insatisfatório e 3, regular.

Quanto à **legibilidade das informações**, 7 do total de produtos avaliados atenderam a 75% dos requisitos do guia. O restante obteve atendimento menor ou igual a 50% do recomendado, dos quais 2 com apenas 25% de atendimento. Os principais aspectos observados foram que a altura da letra impressa não atendeu ao mínimo exigido, o mesmo ocorrendo com o tamanho da letra em textos contínuos e dos títulos.

No que se refere aos **princípios genéricos** do manual, embora 14 produtos tenham alcançado um percentual satisfatório de atendimento, 1 teve resultado insatisfatório, com 38,5% de atendimento. Dos 15 produtos avaliados, 9 não atenderam a alguns itens desse quesito, tais como: as instruções não estavam consistentes, as informações não antecipavam questões do tipo: Onde? Quem? O que? Quando? Como? Por quê?, as instruções não transmitiram mensagens para o voluntário sobre meio ambiente, e não foi evidenciado que cópia dos manuais ou folhetos eram disponibilizadas pelo fabricante ao voluntário.

Já o atendimento dos manuais dos acessórios (lancetador e tiras de teste) ao ISO Guide 37, os resultados demonstraram que 14 produtos obtiveram um desempenho regular e 1, insatisfatório.

Para a avaliação realizada com a ISO 2145, que estabelece um sistema de divisões e subdivisões em documentos, apenas o produto Accu-Chek Active atendeu aos requisitos.

Já para os itens definidos pela ISO 9355 partes 1 e 2 - requisitos ergonômicos para projeto de produtos e controle de atuação -, relacionados aos projetos de *display* s e controles voltados para interação humana, 11 produtos apresentaram grau satisfatório de atendimento e quatro 4, regular.

Interação do usuário

Nessa etapa foram feitas as seguintes avaliações, com os seguintes resultados:

✓ Ensaio de precisão das ações: os pacientes tiveram muitas dificuldades, enfrentando obstáculos para executar desde tarefas simples, como tirar o produto da embalagem e conferir os itens da embalagem, até as mais complexas, como aferir, monitorar e comparar os índices glicêmicos. De uma maneira geral, 12 produtos analisados tiveram um desempenho insatisfatório e 3, regular.

✓ Ensaio de compreensão de termos técnicos e palavras: nesta avaliação os voluntários não conseguiram compreender o significado de frases/termos, além disso, tiveram um entendimento diferente do pretendido pelo fabricante, contrariando a finalidade do manual que é de facilitar a interação do usuário/portador com o produto. Um manual foi considerado regular,

enquanto os outros 14 não atingiram a marca de 50% de atendimento ao ensaio, sendo considerados insatisfatórios.

✓ Ensaio de compreensão de figuras: o resultado revelou baixo nível de compreensão, uma vez que os voluntários frequentemente acreditaram ter entendido o que os fabricantes idealizaram para a figura, mas sua interpretação estava equivocada. O resultado geral deste ensaio foi considerado insatisfatório para 13 marcas e regular para as outras 2.

✓ Impressões do *Design*: em relação ao glicosímetro, 14 produtos foram considerados satisfatórios e 1, regular. Quanto aos acessórios, 2 foram regulares e 13, satisfatórios.

Avaliação das informações sobre limpeza e descarte

Em relação aos aparelhos de glicosímetro, a avaliação foi realizada pelos técnicos do laboratório, com o objetivo de verificar se o manual continha as informações para execução das ações de: limpeza do aparelho, descarte da bateria e descarte do aparelho.

No que se refere à limpeza do aparelho, apenas a Biocheck Gold não possuía tal informação. Para o descarte da bateria 4 marcas não disponibilizaram a informação. São elas; Biocheck Gold, G-Tech Free, OneTouch Ultra e Testline. Já o descarte do aparelho foi o item com o desempenho mais preocupante, pois 11 das 15 marcas analisadas não indicavam como realizar esse procedimento.

No que tange aos acessórios, a avaliação foi feita pelos voluntários e os resultados se revelaram mais preocupantes. De fato, das 15 marcas analisadas, 2 tiveram desempenho satisfatório, 4, regular e 9 foram insatisfatórias, sendo que uma não continha nenhuma informação clara e precisa sobre o descarte dos acessórios. Há que se lembrar de que o descarte dos acessórios é um ponto crítico, uma vez que trata da manipulação de material biológico, os vestígios de sangue nas tiras teste e lancetas. Ademais a lanceta é um produto perfuro cortante. É de suma importância, portanto, que o Órgão Regulamentador exija dos Fabricantes/Importadores uma conduta específica para o descarte desses produtos.

10. POSICIONAMENTO DOS FABRICANTES/IMPORTADORES

Após a conclusão dos ensaios, o Inmetro enviou cópia dos laudos de ensaios aos fabricantes que tiveram amostras de seus produtos analisadas, sendo concedido um prazo para que se manifestassem a respeito dos seus respectivos resultados.

A seguir, são relacionados os fabricantes que se manifestaram formalmente, por e-mail enviado ao Inmetro e trechos de seus respectivos posicionamentos:

➤ Accumed Produtos Médicos Hospitalares Ltda (Produto: G·Tech Free)

“(…)PARECER SOBRE O ESTUDO DE USABILIDADES DE GLICOSÍMETROS

EMPRESA: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA
PRODUTO: GLICOSÍMETRO G TECH FREE
REFERENCIA: OFICIO 008/Dconf/Diviq, de 12/09/14

1- **CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO** (página 13) – A solução de controle realmente é mencionada na página 25 do manual de instruções, contudo nesta mesma página fica claro que a mesma não acompanha o kit inicial comercializador. Nessa página pode ser encontrada a seguinte informação: “Solução de Controle G-Tech Free1 (não acompanha o kit ou medidor) – “grifo nosso”.

Apesar do relatório informar que a Universidade não conseguiu a solução de controle junto ao nosso SAC, a empresa, sempre que contatada, fornece sem ônus a seus consumidores a solução controle.

2- **PARTICULARIDADES DAS INFORMAÇÕES** (página 13) – quanto a formatação, ausência de índice, textos confusos, ilustrações de legibilidade baixa: o manual do usuário será revisado no sentido de melhorar e facilitar o entendimento por parte do usuário.

3- **ESTRUTURAÇÕES DAS INFORMAÇÕES** (página 14) – com relação a data de fabricação e/ou expiração do manual do usuário, não consta, pois somente a versão atualizada segue junto com o produto. Entretanto, como parte da revisão do manual, este terá a data de atualização da revisão no sentido de facilitar o controle.

4- **ESTRUTURAÇÕES DAS INFORMAÇÕES** (página 14) – com relação aos alertas, também serão revisados para dar maior ênfase.

5- **ESTRUTURAÇÕES DA ESCRITA** (página 14) – os termos técnicos que são inevitáveis serão acompanhados das devidas explicações cabíveis.

6- **IDEM** (página 15) – a estruturação das frases será revisada; serão no modo imperativo, curtas, voz ativa, com um comando. As eventuais fontes que estejam com tamanho pequeno, serão aumentadas.

7- **PRINCÍPIOS GENÉRICOS** (página 15) – o descarte das tiras será melhor informado (atualmente na página 36 do manual);

8- **ESTRUTURAÇÃO DO APARELHO** (página 16) – dos cinco tópicos que foram relatados, controles e displays, informações sobre o estado do sistema, tempos de correção de erros, consulta de dados na memória, enfatizamos que: estes parâmetros tiveram as funções e controles definidos de acordo com padrões internacionalmente conhecidos; o aparelho vem pré-programado de fábrica para facilitar o usuário; caso o aparelho tivesse a opção de parametrização destes comandos, poderia ficar muito complexo para o usuário, dificultando o uso.

9- **ESTRUTURA DO MANUAL** (página 19) – será adotada a numeração dos itens, sequencialmente e por assunto, para facilitar a identificação dos itens e subitens. Esta alteração também será incluída quando da revisão do manual de instruções.

10- **DESEMBALAGEM** (página 20) – não foi colocada a informação na embalagem externa, de como fazer a desembalagem, pois o sistema utilizado pela Accumed foi desenvolvido para ser seguro, mas também de fácil abertura.

11- **MONTAGEM** (página 22) – as funções de monitorar os resultados e localizar as funções são consideradas de fácil acesso. Mas no sentido de melhorar a usabilidade do aparelho, estas funções serão melhor definidas no manual do usuário.

12- **HORA e DATA** (página 22) – o acerto destas funções também será melhor definido no manual do usuário.

13- **ASSINALAR OS RESULTADOS** (página 23) – a função de acessar algum resultado específico na memória do aparelho, será melhor detalhada no manual do usuário.

14- *ACOMPANHAR OS ÍNDICES GLICÊMICOS* (página 24) – a função resultados pré/pós refeição não é de fácil compreensão e localização: neste tópico o manual do usuário também será revisado facilitando o entendimento desta função.

15- *USO DO ALARME* (página 24) – a função alarme pré/pós refeição com a indicação de maçã inteira e maçã mordida tem como finalidade facilitar o entendimento intuitivo para o usuário. Este tópico do manual do usuário também será revisado enfatizar este entendimento.

16- *ADEQUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO DISPLAY* (página 26) – o acesso a dados passados na memória comandados pelos botões do aparelho, causa confusão nos usuários – esta informação será melhor detalhada no manual de instruções.

17- *COMPREENSÃO DOS SÍMBOLOS* (página 29) – a simbologia terá as informações melhor detalhadas e facilitadas para a compreensão.

18- *LIMPEZA* (página 29) – caso caia água ou sangue no parêlo, não está descrito como fazer: esta instrução será acrescentada ao manual.

19- *DESCARTE DA BATERIA* (página 29) – as instruções de como descartar a bateria será acrescentada no manual do usuário.

20- *MANUAL DAS TIRAS DE TESTE* (página 33) – as instruções de uso das tiras de teste serão revisadas: aspectos de incluir mais ilustrações, índice, numeração, data da revisão das instruções, tamanho das fontes, sentenças curtas e diretas com apenas um comando, termos complexos com as devidas explicações, etc, serão contemplados na revisão das instruções de uso das tiras.

21- *MANUAIS NO SITE DA EMPRESA* (página 34) – esta possibilidade será estudada.

22- *VALIDADE DAS TIRAS APÓS ABERTA* (página 34) – a informação da validade da tira após aberta será destacada no sentido de facilitar a visualização.

23- *SEGURANÇA* (página 35) – as informações sobre como evitar contaminações serão melhor detalhadas no manual de instruções das tiras.

24- *DESCARTE DAS LANCETAS E TIRAS* (página 35) – apesar destas informações estarem nas páginas 02 e 30 do manual de instruções das tiras e nas páginas 02 e 32 do manual de instruções do aparelho, serão melhor agrupadas a fim de facilitar a compreensão.

25- *CONSIDERAÇÕES FINAIS* (página 37): *APARELHO* – a marcação de testes pré/pós refeição serão melhor detalhadas no manual e com destaque para facilitar a compreensão.

INFORMAÇÕES – os manuais de instruções do aparelho bem como das tiras, serão revisados para facilitar a compreensão, com a inclusão de índice, numeração, sequencia mais lógica, tamanho de fonte mais apropriado, indicação de como obter a solução de controle. (...)

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir à melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Em relação à solução controle, destacamos que o ideal seria que tal solução acompanhasse o produto, já que o teste de controle é um dos requisitos que promove o uso correto do glicosímetro.

Quanto à embalagem, informamos que as normas de usabilidade contemplam esse requisito. Assim, mesmo que o produto tenha uma abertura fácil, é necessário que a informação de embalagem conste da embalagem externa.

É importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez

validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

Ademais, ressaltamos a intenção da empresa em utilizar os resultados da análise para promover melhoria nos manuais de instrução de uso e acessórios do glicosímetro, visando atender às necessidades dos consumidores e portadores de Diabetes Mellitus, o que corrobora com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Alere S.A. (Produto: Biocheck Gold)**

“(...)A ALERE agradece o envio do estudo com informações relativas ao GLICOSÍMETRO BIOCHECK GOLD, produto de terceiros, representado por uma das Companhias adquiridas pela Alere no passado, e informa que este produto foi descontinuado, não sendo mais comercializado no Brasil desde janeiro de 2014. (...)”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

De acordo com o art. 12 do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC, abaixo transcrito, o fato de o produto ter sido descontinuado pela empresa não a exime da responsabilidade quanto aos produtos que ainda estão sendo comercializados no mercado.

“O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador, respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos [...], bem como por informações insuficientes ou inadequadas [...]”.

Ou seja, tal dispositivo prevê que, uma vez colocado o produto no mercado, o fornecedor é responsável por toda a sua vida útil.

É importante destacar ainda que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

➤ **Astra Científica Ltda ME (Produto: Testline)**

“(...) Avaliamos o relatório apresentado e observamos que os glicosímetros submetidos a avaliação estavam numa versão anterior. A última versão datada em dezembro de 2013 já contempla atualizações.

Vale ressaltar que o nosso produto não apresentou nenhum problema de ordem técnica na sua funcionalidade, o resultado da análise refere-se a melhoria nos aspectos das interfaces dos manuais, instruções e guias de uso.

Considerando que o controle de qualidade da nossa empresa é rigoroso e no intuito de melhor atender nossos consumidores, vamos elaborar um plano de ação juntamente com o fabricante para que essa documentação seja disponibilizada aos nossos consumidores de forma mais clara, segura e eficaz.(...)”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir à melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Em relação à versão do glicosímetro analisada, destacamos que esta foi a amostra encontrada no mercado durante a pesquisa de mercado e realização da compra.

É importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

Ademais, ressaltamos o controle da qualidade da empresa e seu foco em elaborar um plano de ação, visando disponibilizar aos consumidores informação segura e eficaz, corroborando com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Bayer S.A (Produtos: Breeze 2 e Contour TS)**

“(...) A Bayer agradece a oportunidade de ter participado da análise em manuais de instrução de uso de glicosímetros e acessórios, no âmbito do Programa de Análise de Produtos.

Ressaltamos que tanto o Contour TS quanto o Breeze 2 estão aprovados para uso no Brasil de acordo com todas as regulamentações vigentes.

No tocante à usabilidade e instruções de uso, os produtos Bayer são testados regularmente e estão de acordo com os padrões e normas internacionais (EN ISO 18113:2011, IVD Medical Device Directive 98/79/EC, Medical Device Requirements of Title 21 of Code Federal Regulations.)

A Bayer possui canais efetivos de comunicação com os usuários dos produtos, além de vídeos educativos para uso adequado dos glicosímetros, disponibilizados ao público em geral, conforme destacado a seguir:

Canal youtube :www.youtube.com/user/BayerHealthCareBR

Contato eletrônico: www.portaldiabets.com.br

Fale conosco: www.portaldiabets.com.br/fale-conosco

Serviço de Atendimento ao Consumidor e Vídeo de atendimento ao Vivo

0800 723 1010

Contato por carta

Rua Domingos Jorge, 1100 – Cep 04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

Tais canais estavam a disposição dos usuários antes da divulgação dos resultados do Programa e continuarão igualmente disponíveis.

A Bayer tem como prioridade seus consumidores e zela pela qualidade de seus produtos, por isso reitera o apoio a iniciativas como o Programa de Análise de Produtos.

Concluimos pelos estudos apresentados no relatório que os produtos Bayer tiveram avaliação acima da média. Entretanto já iniciamos um estudo para a elaboração de um plano de ações e análise de viabilidade de implementação das oportunidades de melhoria apresentadas nos relatórios emitidos Contour TS e Breeze 2, se aplicáveis. Nosso objetivo é atender a necessidade dos nossos consumidores e portadores de Diabetes Mellitus no Brasil.(...)”.

Inmetro:O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir à melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Em relação à análise de usabilidade e instruções de uso, realizadas regularmente pela Bayer, com base em padrões e normas internacionais, destacamos que a análise conduzida no âmbito do Programa de Análise de Produtos foi realizada a partir das orientações do ISO guia 37 e demais ISO cujo conteúdo foi compatível às particularidades do produto em questão, neste caso, as ISO2145, ISO9355-1 e ISO9355-2.

É importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

Ademais, ressaltamos a intenção da empresa em utilizar os resultados da análise para elaborar um plano de ação e análise de viabilidade de implementação de melhoria, visando atender às necessidades dos consumidores e portadores de diabetes mellitus, o que corrobora com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda (Produto: Injex Sens II)**

“(…) Em atenção ao seu ofício circular 008/DCONF/DIVIQ, vimos pelo presente apresentar posicionamento da INJEX acerca do estudo realizado pela Universidade Federal de Viçosa-MG sobre a usabilidade do glicosímetros INJEX SENS II tendo como base as instruções normativas ISSO/IEC GUIDE 37:7995, ISSO 9355-1:1999, ISSO 2145:1978.

Agradecemos pelo estudo realizado nos manuais de nossos medidores de glicose Injex Sens II, apoiamos plenamente a iniciativa e não vamos poupar esforços para que os itens insatisfatórios abordados no relatório da Universidade Federal de Viçosa sejam resolvidos. Acreditamos ser uma oportunidade ímpar para melhorarmos o desempenho de nosso produto, proporcionando um maior conforto e satisfação aos nossos clientes. Também gostaríamos de parabenizar a UFV pela riqueza de detalhes presente no relatório e ensaios. Isso nos proporcionará uma perfeita diretriz para correção das imperfeições presentes em nosso manual.

A INJEX se compromete a elaborar plano de ação com finalização prevista dentro do prazo estabelecido pela Anvisa, realizando a reestruturação dos manuais de instrução e guias rápidos e utilização. Após finalização das adequações necessárias, iremos consultar a UFV sobre a possibilidade de realização de um novo estudo de usabilidade para validar as mesmas, garantindo o cumprimento das normas referenciadas, a segurança e eficiência do produto medidor de glicose INJEX SENS II (...)”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir à melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

É importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

Ademais, ressaltamos a intenção da empresa em utilizar os resultados da análise para melhorar o desempenho do produto em questão, assim como em elaborar o plano de ação, visando a reestruturação dos manuais de instruções e guias rápidos de utilização, o que corrobora com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

➤ **Johnson & Johnson Medical do Brasil (Produtos: OneTouch Select Simple, OneTouch Ultra e OneTouch UltraMini)**

“(…) Confirmamos o reconhecimento dos relatórios á análise de manuais de instrução de uso de glicosímetro e seus acessórios dos produtos ONETOUCH Select Simples, ONTOUCH Ultra e ONETOUCH UltraMini. Informamos que os resultados foram avaliados e estamos trabalhando em um plano de ação relativo aos achados para mitigação de riscos e melhorias das instruções de uso dos produtos, o qual será apresentado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Reforçamos que os manuais de instruções de uso de presentes nas embalagens de toda linha ONETOUCH contêm o passo a passo para a utilização correta dos produtos e foram aprovados por órgãos reguladores dos diversos países onde são comercializados, incluindo a Anvisa. O plano a ser apresentado soma-se uma série de ações que a marca ONETOUCH já adota para a educação e orientação dos usuários, tanto em relação à prevenção do diabetes e controle da doença, quanto ao melhor uso dos produtos, incluindo:

- *Central de relacionamentos com o consumidor (0800 701 54 330) por meio do qual a empresa se coloca a disposição para esclarecer qualquer dúvida e orientar os consumidores a respeito da utilização de seus produtos.*
- *Canais ativos nas mídias sociais, aproveitando a tendências das pessoas em buscar informações via internet:*
- *Canal próprio no Youtube com vídeos e tutoriais que ensinam como configurar e utilizar os produtos.*

<https://www.youtube.com/uses/OneTouchBrasil>

- *Página oficial no Facebook com 165 mil seguidores que traz dicas sobre como controlar a doença, cuidados com a alimentação, estilo de vida e orientação sobre a utilização dos produtos.*

<https://www.facebook.com/OneTouchDiabetesBrasil?fref=ts>

- *Website oficial da marca com a informação sobre cada um dos produtos da linha incluindo animações interativas que explicam sobre suas funcionalidades. O site traz ainda informações sobre a doença, como controla-la, dicas de receitas e alimentação.*

<http://www.onetouchia.com/br>

- *Campanhas educativas com foco no paciente incentivando o auto-monitoramento para o efetivo controle da doença.*

Por fim, ressaltamos que há mais de duas décadas, a marca ONETOUCH de monitoramento de glicose no sangue tem o compromisso de melhorar a qualidade de vida dos portadores de diabetes por meio de produtos que permitam o auto-monitoramento para o controle prático e eficaz da doença. Prezamos iniciativas como a do INMETRO que visam contribuir e incentivar que os fabricantes e importadores de glicosímetro busquem melhorias contínuas para facilitar o entendimento das instruções de uso dos produtos.

LifeScan

O produto ONETOUCH Ultra deixou de ser comercializado em julho de 2013 por decisão da empresa, que o substituiu pelo ONETOUCH UltraMini (...).”

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

É importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

➤ **Med Levensohn Com. E Rep de Prod Hosp Ltda.(Produto: On Call Plus)**

“(...) O produto On Call® Plus é registrado no Brasil sob titularidade da empresa Socinter Sul Comércio Internacional Ltda., entretanto a empresa Medlebensohn Comércio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda. detém autorização de exclusividade de comercialização deste produto no Brasil, sendo também responsável pela elaboração e verificação da rotulagem do produto. Esta atribuição de responsabilidades obedece acordo firmado entre as empresas Socinter e Medlebensohn, com a anuência do fabricante americano Acon Laboratories Co.

A leitura do relatório contendo as análises no manual de instrução do produto On Call® Plus nos leva a, inicialmente, reconhecer nos resultados do ensaio realizado pela UFV/MG a necessidade de rever pontos que podem gerar demanda específica de uso incorreto do produto pelo usuário.

O relatório apontou que, de uma maneira geral, os usuários encontraram dificuldades de entendimento das instruções de uso, com problemas maiores relacionados à interpretação dos

39

pictogramas, possibilidades de uso (acompanhamento de índice glicêmico), compreensão de termos técnicos, prevenção de contaminação e de leituras incorretas.

Na avaliação de designe estruturada para avaliar tanto o grau de satisfação com o produto como a segurança de seu uso, nosso glicosímetro teve avaliação de “Bom/Muito Bom” em Satisfação Geral e “Bom” em Uso Seguro. A média geral foi de 4,24, que equivale em termos percentuais a 85%. O lancetador e as tiras de teste também mantiveram a média de 85% na avaliação geral das variáveis avaliadas.

De forma resumida, a avaliação indicou que existem problemas de naturezas distintas que geram demandas específicas para o produto On Call® Plus:

1. Reestruturação do texto a partir das diretrizes das normas utilizadas na avaliação do produto, buscando uma versão mais amigável para leitura e compreensão do uso do produto, com o objetivo de reduzir a incidência de erros de operação.

2. Revisão do formato da interação humana com displays e controles, para atender as exigências ergonômicas do projeto tela/tampa.

Estas demandas vão originar o Plano de Ação para organizar e implementar ações de correção que serão focadas no gerenciamento do risco, a partir da identificação dos perigos e situações perigosas sinalizadas nos ensaios conduzidos pela UFV/MG. Será necessário portanto que tenhamos as informações completas do estudo, bem como acesso ao áudio e vídeo gerados nas entrevistas com voluntários.

Resumimos aqui o que identificamos na reunião de apresentação do programa e dos resultados globais apresentados:

- Uso de normas até então pouco ou não utilizadas pelos fabricantes e importadores de glicosímetros, e portanto, pouca familiaridade com as mesmas

- Avaliação percentual (quantitativa) para variáveis intuitivas e comportamentais

- Pouca informação sobre diretrizes de usabilidade, confundindo qualidade de texto de instruções de uso com qualidade de produto Glicosímetros são ferramentas indispensáveis no monitoramento do diabetes e, por este motivo, há que se tomar cuidado na divulgação dos resultados na mídia de grande alcance.

Houve polêmica entre os presentes na reunião em Brasília, pois é tênue o divisor que separa a interpretação entre qualidade de texto e qualidade de produto. Portanto é previsível que para o público leigo esta diferença não seja tão perceptível. Interpretações errôneas podem levar a desconfiança destes equipamentos a descrédito entre os usuários, o que seria temerário para o monitoramento da doença.

Por este motivo entendemos que neste momento as propostas devem ser amadurecidas entre os fabricantes, INMETRO, IFV/MG e Anvisa, para levar ao público apenas as informações que sejam de fato úteis aos usuários.

Pode ser uma reunião de Painel Setorial como foi a primeira em 2010, ou então para atender empresas que, como a nossa, entendem que o tema precisa ser melhor depurado entre os pares.

Tomamos a liberdade de fazer reflexão mais detalhada (em anexo), tanto sobre a forma e dados que nos foram apresentados, como sobre os desafios que nos impõe a complexidade de lidar com todas as variáveis da legislação brasileira e a conciliação com as normas internacionais que afetam este tipo de produto, para que o principal ator deste cenário nunca seja prejudicado: o paciente diabético.(...)”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

É importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor - CDC.

Por fim, destacamos que nesse momento, os resultados da análise estão sendo estudados por técnicos da Anvisa e que, conforme a informação fornecida em contato telefônico, deve a empresa, caso julgue necessário, encaminhar suas sugestões e o pedido de agendamento de reunião a esta Agência.

➤ **Roche Diagnóstica Brasil Ltda. (Produtos: Accu Chek Active e Accu Chek Performa)**

“(…) A Roche Diagnóstica Brasil Ltda., com sede na Avenida Engenheiro Billings n°. 1729, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob n° 30.280.358/0001-86, por seu representante legal que esta subscreve, na condição de importadora e distribuidora exclusiva dos produtos da linha Accu-Chek no Brasil, vem, respeitosamente, responder ao ofício em referência do Programa de Análise de Produtos:

Recebemos no dia 19/09/2014 os relatórios de análise em manuais de instrução de uso de glicosímetros no âmbito do programa de Análise de Produtos. Na condição de importadores e distribuidores dos produtos Accu-Chek no Brasil, submetemos a análise em referência ao fabricante na Alemanha – Roche Diagnósticos GmbH.

Em cumprimento com as normas internacionais, a Roche está em linha com as seguintes exigências aos dispositivos médicos:

EN 13532:2002 - General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

EN ISO 15197:2003 /AC2005 - In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

EN ISO 18113-1: 2011 - In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-5: 2011 - In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing

EN 62366: 2008 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)

Desta forma, gostaríamos de reforçar nosso compromisso como pleno atendimento às normas internacionais, bem como as regras da ANVISA, uma vez que nosso registro está vigente para ambos os produtos.

A Roche Diagnóstica Brasil, preocupada com a qualidade e segurança de seus produtos e com a melhoria contínua de seus processos, dispõe de um canal direto com seu paciente, através de nossa central de atendimento – Accu-Chek Responde – recebendo mensalmente cerca de dez mil ligações. Nossos relatórios apontam uma incidência inferior a 4% do total de ligações relacionadas a manuseio de produto. Esclarecemos que todas estas dúvidas são sanadas em nossa central.

Pensando nisso, a Roche Diagnóstica Brasil investe constante em pesquisa e desenvolvimento e está comprometida em atender as diretrizes regulatórias definidas localmente. O tema em questão

é pauta de todo desenvolvimento de produto sendo considerado sempre a melhor solução para o paciente, respeitada a legislação para produtos médicos de diagnóstico in vitro. Sendo o que por ora nos cumpria, agradecemos desde já pela compreensão, colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos e aproveitamos nossos protestos de estima e consideração(...)”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Cabe esclarecer que as normas citadas na resposta da empresa são normas técnicas e não normas de usabilidade, por isso, tratam apenas dos requisitos técnicos a que os glicosímetros e seus acessórios devem atender, mas não da interação entre esses produtos e o usuário. Nesse sentido, é importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC.

➤ **Abbott Laboratórios do Brasil. (Produtos: Optium Xceed e Freestyle Lite)**

“(...) A Abbott Laboratórios do Brasil analisou os resultados dos testes realizados e está trabalhando junto aos fabricantes para melhor endereçamento dos pontos encontrados. Vale destacar que algumas melhorias foram feitas em versões mais novas destes produtos e estas também serão revisadas.

Ressaltamos que os resultados apresentados no relatório do Inmetro não tem relação com a qualidade e segurança dos produtos e testes da Abbott, bem como não afetam os resultados e a qualidade das informações fornecidas pelos medidores avaliados.(...)”.

Inmetro: O objetivo do Programa de Análise de Produtos é induzir a melhoria dos produtos e da competitividade da indústria nacional por meio do atendimento a normas e/ou regulamentos técnicos aplicáveis a produtos e serviços disponíveis no mercado.

Dessa forma, ressalta-se a intenção da empresa em providenciar as adequações necessárias ao seu produto, o que está de acordo com os objetivos do Programa de Análise de Produtos.

Cabe esclarecer que as normas citadas na resposta da empresa são normas técnicas e não normas de usabilidade, por isso, tratam apenas dos requisitos técnicos a que os glicosímetros e seus acessórios devem atender, mas não da interação entre esses produtos e o usuário. Nesse sentido, é importante destacar que, diante dos resultados encontrados na análise, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, regulamentadora do produto, decidiu rever os critérios para o seu

registro e passará a exigir dos fornecedores do setor, além dos requisitos já existentes, o atendimento a requisitos de usabilidade.

Esses requisitos, que tratam da interação do produto com o usuário, deverão ser demonstrados pelos fornecedores de glicosímetros e acessórios, por meio de planos de ação que, uma vez validados pela Agência, contribuirão para uma maior clareza das informações disponíveis nos seus respectivos manuais de instrução de uso, contribuindo para uma utilização segura por seus usuários, corroborando também com a previsão legal definida no art.6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC.

11. POSICIONAMENTO DO REGULAMENTADOR – ANVISA

“Os produtos analisados são importados e estão de acordo com os critérios regulamentares atualmente exigidos pela Anvisa e por outras agências reguladoras internacionais para o registro de um produto para saúde.

Dentre os requisitos analisados para o registro está a avaliação da segurança e eficácia sendo necessário demonstrar que o produto para saúde foi projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes ou a saúde dos operadores quando usado nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

O gerenciamento do risco é um processo contínuo para identificação, controle (medidas para mitigação) e avaliação da aceitabilidade do risco e faz parte dos critérios de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Historicamente as empresas avaliam os riscos associados ao produto considerando a tecnologia aplicada e o desempenho esperado, mas nem sempre considerando o usuário neste contexto.

Os resultados deste estudo demonstraram que os usuários não conseguem utilizar o produto de forma adequada com as informações fornecidas nas instruções de uso, sinalizando um possível risco não controlado. Diante disso, a Anvisa verificou possibilidades de melhorias, tanto do processo regulatório, incorporando elementos que possibilitem controlar de forma mais eficiente os riscos à população decorrentes das tecnologias, quanto das informações fornecidas pelos fabricantes aos usuários. Com isso, definimos algumas medidas:

1 – As empresas envolvidas neste estudo deverão apresentar para a Anvisa um Plano de Ação até o dia 02/01/2015 relatando as ações a serem realizadas em até um ano frente aos resultados observados com conseqüente melhoria das informações prestadas nas instruções de uso dos produtos. Esta medida inclui todos os fabricantes de glicosímetros e de produtos relacionados (tiras de teste e soluções controle/calibração) registrados no Brasil, inclusive dos produtos não avaliados neste estudo que deverão verificar se estes ou outros problemas se refletem nos seus produtos e apresentar o Plano de Ação com as soluções a serem implementadas para o controle. Para isso, a Anvisa notificou as empresas quanto as ações a serem tomadas e os prazos para execução.

2 – A Anvisa vai desenvolver um Guia Orientativo para elaboração de Instruções de Uso e Rotulagem para produtos destinados ao público leigo, considerando fatores humanos (usabilidade).

O Guia Orientativo será elaborado com base nas normas utilizadas neste estudo, dentre outras. As normas são utilizadas como referência, sendo que, as instruções de uso que atendem a estes requisitos normativos tendem a ser mais facilmente compreendidas pelos leitores, pois as mesmas

definem estruturas de texto que foram validadas exatamente para conferir maior inteligibilidade à informação apresentada. Por ser um guia, o fabricante poderá estabelecer outros mecanismos e demonstrar que mesmo sem utilizar estas referências, seu produto está em conformidade com estes critérios.

3 – A Anvisa está concluindo a revisão do Regulamento Técnico para Cadastro/Registro de Produtos Diagnósticos para Uso “in vitro”, no qual, incorporará a usabilidade como um requisito a ser avaliado no dossiê técnico de produtos destinados ao público leigo (auto teste) para a aprovação do registro.

Os aspectos considerados no campo da usabilidade, também conhecida como Engenharia de Fatores Humanos, baseiam-se essencialmente na avaliação das relações produto-usuário, considerando esta relação como um dos componentes do gerenciamento de risco da tecnologia. Observa-se no segmento dos produtos para saúde, ao se abordar o controle do risco, que geralmente se considera apenas os elementos clássicos do risco, focando na questão tecnologia (segurança elétrica, composição de materiais, biocompatibilidade, etc.) e dos riscos decorrentes da falha de componentes (desgaste, ruptura, quebra, etc.), deixando de fora o elemento vinculado ao uso da tecnologia: o usuário.

A avaliação da usabilidade pretende abordar todas as variáveis que possam interferir na relação produto-usuário, sendo os principais pontos:

- Ambiente de uso: condições do ambiente que afetam o desempenho do produto ou a sobrecarga de trabalho (mental ou física) do usuário;*
- Características do usuário: idade, condição física/saúde, capacidade sensorial, coordenação motora, habilidades cognitivas e memória, motivação, nível de instrução;*
- Características de interface com o usuário: todos os componentes do produto com os quais o usuário interage na operação e preparação para uso, incluindo a embalagem, rotulagem e instruções de uso.*

Com estas medidas a Anvisa procura garantir o uso seguro do produto, permitindo que o paciente consiga, com base nas informações fornecidas pelo fabricante, operar adequadamente o glicosímetro, seguindo todos os passos necessário para obtenção de sua medida glicêmica.”

12. INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

A Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD disponibiliza em seu sítio vários materiais socioeducativos, dentre eles merecem destaque as cartilhas voltadas para a nutrição com enfoques distintos, um para o portador de diabetes, outro para os profissionais de saúde, além do livro Diabetes – O que fazer em situações especiais, do Dr. Walter J. Minicucci, dando orientações práticas que promovem a saúde.



Figura 4 – Publicações

O acesso a todas essas informações é gratuito, e elas estão disponíveis nos links abaixo.

Manual de Nutrição – Pessoa com Diabetes;

www.diabetes.org.br/images/pdf/a-manual-nutricao-publico.pdf

Manual de Nutrição – Profissional de Saúde;

www.diabetes.org.br/images/pdf/a-manual-nutricao.pdf

Livro Diabetes – O que fazer em situações especiais.

walterminicucci.com.br/images/pdf/manual-de-diabetes.pdf

13. CONTATOS ÚTEIS

- **Inmetro:** www.inmetro.gov.br
Ouvidoria do Inmetro: 0800-285-1818 ou ouvidoria@inmetro.gov.br
Sugestão de produtos para análise: www.inmetro.gov.br/consumidor/formContato.asp
- **Acidente de consumo: Relate o seu caso no endereço apresentado a seguir:**
www.inmetro.gov.br/consumidor/acidente_consumo.asp
- **Portal do Consumidor:** www.portaldoconsumidor.gov.br
- **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT:** www.abnt.org.br
- **Sociedade Brasileira de Diabetes – SBV:** www.diabetes.org.br
- **Universidade Federal de Viçosa–UFV:** www.ufv.br

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa:** www.anvisa.gov.br

14. CONCLUSÕES

Com base nos resultados das diferentes avaliações nos manuais de glicosímetros e seus acessórios, percebeu-se um desempenho regular em 13 dos produtos analisados, com um atingimento no atendimento aos requisitos maior ou igual a 50% e menor do que 65%. Já 2 produtos tiveram resultado insatisfatório, com atendimentos de 49,2% e 48%, respectivamente. Cumpre destacar, que numa comparação entre a análise dos manuais de glicosímetros com os manuais dos acessórios, estes últimos apresentaram resultado de desempenho inferior em relação aos primeiros. Tal resultado se revela crítico quando se tem em mente que os acessórios podem ser adquiridos em separado do aparelho e que seu uso enseja um cuidado especial em relação ao descarte do material utilizado. O atendimento a critérios de usabilidade em ambos os manuais merece o mesmo cuidado por parte dos fornecedores, sob pena de comprometer o correto uso do aparelho.

Entre as maiores dificuldades encontradas pelos usuários dos manuais de uso dos medidores glicêmico, vale sublinhar a não localização e incompreensão das instruções, das figuras e dos termos técnicos utilizados pelos fabricantes, impossibilitando a realização das ações e dos procedimentos de segurança.

Medir o índice glicêmico apesar de ser a principal funcionalidade, é apenas uma dentre tantas oferecidas pelos glicosímetros. Determinadas ações possuem diferentes graus de complexidade, e nem sempre são de fácil execução ao usuário/portador. Ademais, é forçoso reconhecer que num país com as dimensões continentais do nosso, com sua diversidade cultural e social, e níveis de acesso à informação distinta, é de suma importância que os manuais de instrução de uso promovam uma melhor interação, bem como facilitem o acesso e a compreensão à tecnologia oferecida pelos fabricantes, permitindo, desta forma, o uso integral do produto por qualquer usuário.

O cenário revelado pela análise inspira cautela, uma vez que, ao usar, um produto tido como importante para o controle de sua saúde, o usuário/portador pode estar indiretamente contribuindo para o prejuízo da sua doença.

Cabe ressaltar que todos os glicosímetros que tiveram seus manuais de instrução de uso avaliados nessa análise cumpriram anteriormente com os requisitos estabelecidos na RDC 185/2001 da Anvisa, para fim de Registro, estando dessa forma aptos para a livre comercialização em todo território nacional.

Por fim, compete-nos informar que a maioria dos fabricantes analisados reconheceu a importância dos resultados encontrados na análise e se comprometeu em elaborar propostas de melhoria para o produto por meio do plano de ações solicitado pela Anvisa.

Rio de Janeiro, de novembro de 2014.

ANDRÉ LUIS DE SOUSA DOS SANTOS
Chefe da Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade

ALFREDO LOBO
Diretor de Avaliação da Conformidade



Programa de Análise de Produtos

Isabela Wanderley Alves
Isabel Loureiro
Maria Luiza Martins
Rose Mary Maduro Camboim de Azevedo
Amanda Rodrigues de Souza Azeredo – estagiária

Anvisa

Augusto Bencke Geyer
Joselito Pedrosa
Juliano Accioly Tesser
Stela Candioto Melchior
Vivian Cardoso Morais

ANEXO 1 – INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Inmetro e Anvisa analisam manual de instrução de uso de glicosímetro e dos seus acessórios

por Bianca Reis

Introdução:

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença do metabolismo da glicose causada pela ausência ou deficiência na absorção da insulina. Produzido pelo pâncreas, este hormônio tem por função quebrar as moléculas de glicose e transformá-las em energia, a ser aproveitada por todas as células. A ausência total ou parcial de insulina, além de interferir na queima do açúcar, também prejudica a sua transformação em outras substâncias como proteínas, músculos e gordura.

No panorama mundial, o Brasil aparece em 4º lugar no ranking dos países com maior incidência de diabetes. No ano de 2013, o País tinha, aproximadamente, 12 milhões de portadores da doença, na faixa etária entre 20 e 79 anos, ficando atrás apenas da China (98,4 milhões), Índia (65 milhões) e Estados Unidos (24,4 milhões).

O paciente que recebe o diagnóstico de diabetes precisa controlar o nível de açúcar no sangue com frequência. Dependendo do quadro, ele pode ser tratado com mudanças no estilo de vida, com alimentação adequada, exercícios físicos, associados ou não a medicamentos por via oral. Contudo, uma parte dos portadores precisa fazer uso de doses diárias de insulina, tornando-se insulino dependente.

Para este paciente, é muito importante testar diariamente o nível de açúcar no sangue, pois o resultado é decisivo para ele saber se precisará ou não fazer o uso da insulina. A forma mais utilizada para o monitoramento doméstico da glicemia é realizada pelo uso de glicosímetros. Os glicosímetros são dispositivos médicos que têm por finalidade medir a concentração de glicose no sangue. Uma medição segura da taxa de glicemia ao longo do dia é essencial para auxiliar o controle do agravo. Dessa forma, um dos fatores que contribui para o bom gerenciamento da doença é o paciente fazer uso correto do aparelho e acessórios (tiras-teste e lancetas descartáveis), seguindo estritamente suas instruções de uso.

Atualmente, existem aproximadamente cinquenta produtos, de diferentes marcas e modelos, que medem a taxa de glicemia, disponíveis no mercado brasileiro. Cada qual apresenta características específicas quanto à tecnologia aplicada, metodologia de medição, tipo de amostra a ser utilizada, interferentes e condições de uso e de armazenamento dos insumos.

Considerando os diversos modelos disponíveis no mercado e que falhas na medição podem acarretar diversas consequências negativas para a saúde do paciente, além do risco inerente ao uso

deste tipo de equipamento e a grande exposição de uma faixa expressiva da população brasileira, a Anvisa, Órgão Regulamentador do produto, e o Inmetro identificaram a necessidade de realizar uma análise da usabilidade de manuais de instrução de uso de glicosímetros e seus acessórios.

Diante do exposto, o Programa de Análise de Produtos do Inmetro avaliou o uso e a operacionalização de glicosímetros importados, comercializados no País, a partir das orientações contidas nos manuais de instrução, visando verificar se os mesmos propiciam a correta utilização do produto por seus usuários.

Resumo da Análise:

A análise procurou abordar diversos aspectos relacionados ao manual de instrução do glicosímetro, bem como aos manuais dos acessórios, como foco nas avaliações normativas e de interação com o usuário, o que inclui a precisão das ações realizadas pelos voluntários, compreensão de termos técnicos e palavras, compreensão de figuras e de impressões sobre o design, além da presença de informações sobre limpeza e descarte. Foram selecionados 15 produtos, todos importados, pois até a data da compra das amostras não existia produto de fabricação nacional. São eles: Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Biocheck Gold, Breeze 2, Contour TS, Fácil TRUEread, FreeStyle Lite, G•Tech Free, Injex Sens II, On Call Plus, OneTouch Select Simple, OneTouch Ultra, OneTouch UltraMini, Optium Xceed e Testline.

Tendo em vista a complexidade da análise e o número de requisitos avaliados, considerou-se os seguintes critérios para fins de resultado: aqueles produtos que atenderam a no mínimo 65% dos requisitos em uma rubrica tiveram seus resultados considerados como satisfatórios, os que atenderam entre 50% e 65%, regulares, e os com menos de 50% de atendimentos foram tidos como insatisfatórios.

Cabe ressaltar que todos os glicosímetros que tiveram seus manuais de instrução de uso avaliados cumpriam com os requisitos estabelecidos na RDC 185/2001 da Anvisa, para fins de Registro, e estavam aptos para a livre comercialização em todo o território nacional.

Os ensaios contaram com voluntários cadastrados no Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos captados no Plano Nacional de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus - HIPERDIA, em Viçosa. Os voluntários já eram usuários dos dispositivos médicos, mas, com vistas a uma melhor avaliação da aplicabilidade do manual, foram-lhes oferecidos modelos diferentes dos que utilizavam e dos quais já poderiam conhecer o funcionamento.

A maior parte dos testes ocorreu nas dependências do Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes do Departamento de Economia Doméstica da Universidade Federal de Viçosa. Apenas no caso

dos voluntários que tinham alguma dificuldade para ir até o Laboratório Interativo, destinado ao estudo de usabilidade de produtos, a avaliação foi feita em sua residência.

Avaliação normativa

A avaliação normativa teve por referência o ISO Guide 37 e as normas ISO 2145 e ISO 9355, partes 1 e 2, de acordo com os seguintes critérios:

- **estruturação das informações** – em particular, as informações sobre o modelo; versão; data de fabricação e/ou expiração; data de publicação das instruções; tabelas; alertas com ilustrações; idioma do país onde o produto é vendido; advertência e cautela ou cuidado, de acordo com o grau de risco;
- **estruturação da escrita** – sobretudo, instruções sobre segurança; explicações de termos técnicos indispensáveis; frases com apenas um comando e no modo imperativo; sentenças com, no máximo, 16 palavras; frases claras e objetivas; e instruções de passo-a-passo;
- **legibilidade da informação** – altura da letra impressa de, sempre, no mínimo, 1,5mm; tamanho da letra entre 3,2 e 6,6mm para textos contínuos; letra de 4,0mm ou mais, dependendo da distância de leitura, para títulos; contraste de impressão de, no mínimo, de 70%;
- **princípios genéricos** – instruções que permitam o uso correto do produto; explicações sobre as funções do produto relacionadas a símbolos; mensagens sobre descarte, conservação de energia e outros; instruções claras, legíveis e permanentes, além de durarem tanto quanto a vida esperada do produto.

De uma forma geral, o atendimento ao ISO Guide 37 por parte dos manuais de glicosímetro foi considerado satisfatório, pois 8 produtos dos 15 avaliados contemplaram mais de 65% dos requisitos estabelecidos pelo guia. São eles: Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Breeze 2, FreeStyle Lite, G-Tech Free, OneTouch Ultra, OneTouch UltraMini, Optimum Xceed. A seguir é apresentada uma síntese dos principais resultados em função dos critérios deste guia.

No item sobre **estruturação das informações**, 13 marcas foram consideradas satisfatórias, 1, regular e 1, insatisfatória. Dentre os requisitos que nenhuma das marcas atendeu estavam: as ausências da data de fabricação (que permite a identificação do lote), da expiração do produto (que se refere à validade) e da data de publicação dos manuais. As instruções não seguirem o passo a passo da sequência de uso e as ilustrações não conterem legendas e informações adicionais, também foram itens não atendidos. Cabe destacar, que para o consumidor essas informações são de extrema importância, pois permitem a identificação do produto, por meio do lote e o seu uso seguro, já que um produto com o prazo de expiração vencido pode gerar medições incorretas e não deve ser usado.

Nesta rubrica sobre estruturação das informações, o problema mais crítico foi o fato dos manuais não instruírem os usuários a fazer o teste de controle, que serve para calibrar o equipamento, antes do teste glicêmico. Esta alteração na ordem das informações tem impacto direto na medição correta, pois o equipamento pode não refletir a real condição do paciente. Em alguns produtos, a solução controle (que faz a calibração do aparelho) vinha junto com o aparelho. Entretanto, em outros o manual informava que a solução deveria ser solicitada ao SAC da empresa. Os produtos que apresentaram essa falha foram: Accu-Chek Active, Biocheck Gold, Breeze 2, Contour, Freestyle Lite, Injex Sens II, OneTouch UltraMini, OneTouch Select Simple e Optium Xceed.

Já em relação à **estruturação da escrita**, os requisitos não atendidos se referiam a sentenças com mais do que 16 palavras, frases que possuíam nomes técnicos e textos com erros de ortografia e gramaticais. Neste quesito, apenas um glicosímetro, Breeze 2, atendeu de forma satisfatória aos requisitos do guia. Em contrapartida, 11 produtos tiveram resultado insatisfatório e 3, regular.

Quanto à **legibilidade das informações**, 7 do total de produtos avaliados atenderam a 75% dos requisitos do guia. O restante obteve atendimento menor ou igual a 50% do recomendado, dos quais 2 com apenas 25% de atendimento. Os principais aspectos observados foram que a altura da letra impressa não atendeu ao mínimo exigido, o mesmo ocorrendo com o tamanho da letra em textos contínuos e dos títulos.

No que se refere aos **princípios genéricos** do manual, embora 14 produtos tenham alcançado um percentual satisfatório de atendimento, 1 teve resultado insatisfatório, com 38,5% de atendimento. Dos 15 produtos avaliados, 9 não atenderam a alguns itens desse quesito, tais como: as instruções não estavam consistentes, as informações não antecipavam questões do tipo: Onde? Quem? O que? Quando? Como? Por que?, as instruções não transmitiram mensagens para o voluntário sobre meio ambiente, e não foi evidenciado que cópia dos manuais ou folhetos eram disponibilizadas pelo fabricante ao voluntário.

Já o atendimento dos manuais dos acessórios (lancetador e tiras teste) ao ISO Guide 37, os resultados demonstraram que 14 produtos obtiveram um desempenho regular e 1, insatisfatório.

Para a avaliação realizada com a ISO 2145, que estabelece um sistema de divisões e subdivisões em documentos, apenas o produto Accu-Chek Active atendeu aos requisitos.

Já para os itens definidos pela ISO 9355 partes 1 e 2 - requisitos ergonômicos para projeto de produtos e controle de atuação -, relacionados aos projetos de *display* s e controles voltados para interação humana, 11 produtos apresentaram grau satisfatório de atendimento e quatro 4, regular.

Interação do usuário

Nessa etapa foram feitas as seguintes avaliações, com os seguintes resultados:

✓ Ensaio de precisão das ações - os voluntários foram convidados a localizar no manual e executar um conjunto de ações relacionadas às funções básicas e essenciais como: desembalagem do glicosímetro e seus acessórios, segurança da tira-teste (evitar riscos de contaminação e leitura incorretas), ligar o glicosímetro, aferir, monitorar e comparar índices glicêmicos, visualizar resultados anteriores, marcar medição como teste controle, montagem, ajuste de data e hora, memorizar os resultados, descarte da tira-teste e da lanceta e demais funcionalidades existentes, de acordo com cada modelo em estudo.

Em particular, os voluntários foram orientados a agir em resposta ao seguinte questionamento: **“Você comprou este glicosímetro e acabou de chegar em casa e quer conhecê-lo, descobrir como utilizá-lo, suas possibilidades de uso. Como você faria?”** Os pacientes tiveram muitas dificuldades, enfrentando obstáculos para executar desde tarefas simples, como tirar o produto da embalagem e conferir os itens da embalagem, até as mais complexas, como aferir, monitorar e comparar os índices glicêmicos. De uma maneira geral, 12 produtos analisados tiveram um desempenho insatisfatório e 3, regular.

✓ Ensaio de compreensão de termos técnicos e palavras - os voluntários foram apresentados aos termos técnicos e palavras extraídas dos manuais, a fim de avaliar o grau de conhecimento em relação a estas palavras.

Nesta avaliação os voluntários não conseguiram compreender o significado de frases/termos, além disso, tiveram um entendimento diferente do pretendido pelo fabricante, contrariando a finalidade do manual que é a de facilitar a interação do usuário/portador com o produto. Um manual foi considerado regular, enquanto os outros 14 não atingiram a marca de 50% de atendimento ao ensaio, sendo considerados insatisfatórios.

✓ Ensaio de compreensão de figuras – os voluntários foram apresentados às figuras dispostas nos manuais, a fim de avaliar o grau de interpretação e compreensão destas.

O resultado revelou baixo nível de compreensão, uma vez que os voluntários frequentemente acreditaram ter entendido o que os fabricantes idealizaram para a figura, mas sua interpretação estava equivocada. O resultado geral deste ensaio foi considerado insatisfatório para 13 marcas e regular para as outras 2.

✓ Impressões do *Design* - as variáveis avaliadas para o aparelho foram: conforto, facilidade para abrir a caixa, facilidade para montar o glicosímetro, inserir a lanceta no lancetador,

usar o lancetador, abrir a embalagem da tira teste, facilidade de leitura dos resultados e outras informações do *display*, impressões gerais, satisfação geral e percepção de uso seguro. Já para os acessórios foram avaliados: facilidade para inserir a lanceta no lancetador, facilidade de usar o lancetador, facilidade para abrir a embalagem de tira teste, facilidade de manusear a tira de teste e facilidade para inserir a tira de teste no glicosímetro.

Em relação ao glicosímetro, 14 produtos foram considerados satisfatórios e 1, regular. Quanto aos acessórios, 2 foram regulares e 13, satisfatórios.

Avaliação das informações sobre limpeza e descarte

Em relação aos aparelhos de glicosímetro, a avaliação foi realizada pelos técnicos do laboratório, com o objetivo de verificar se o manual continha as informações para execução das ações de: limpeza do aparelho, descarte da bateria e descarte do aparelho.

No que se refere à limpeza do aparelho, apenas a Biocheck Gold não possuía tal informação. Para o descarte da bateria 4 marcas não disponibilizaram a informação. São elas: Biocheck Gold, G-Tech Free, OneTouch Ultra e Testline. Já o descarte do aparelho foi o item com o desempenho mais preocupante, pois 11 das 15 marcas analisadas não indicavam como realizar esse procedimento.

No que tange aos acessórios, a avaliação foi feita pelos voluntários e os resultados se revelaram mais preocupantes. De fato, das 15 marcas analisadas, 2 tiveram desempenho satisfatório, 4, regular e 9 foram insatisfatórias, sendo que uma não continha nenhuma informação clara e precisa sobre o descarte dos acessórios. Há que se lembrar de que o descarte dos acessórios é um ponto crítico, uma vez que trata da manipulação de material biológico, os vestígios de sangue nas tiras teste e lancetas. Ademais a lanceta é um produto perfuro cortante. É de suma importância, portanto, que o Órgão Regulamentador exija dos Fabricantes/Importadores uma conduta específica para o descarte desses produtos.

Conclusão

Com base nos resultados das diferentes avaliações nos manuais de glicosímetros e seus acessórios, percebeu-se um desempenho regular em 13 dos produtos analisados, com um atingimento no atendimento aos requisitos maior ou igual a 50% e menor do que 65%. Já 2 produtos tiveram resultado insatisfatório, com atendimentos de 49,2% e 48%, respectivamente. Cumpre destacar, que numa comparação entre a análise dos manuais de glicosímetros com os manuais dos

acessórios, estes últimos apresentaram resultado de desempenho inferior em relação aos primeiros. Tal resultado se revela crítico quando se tem em mente que os acessórios podem ser adquiridos em separado do aparelho e que seu uso enseja um cuidado especial em relação ao descarte do material utilizado. O atendimento a critérios de usabilidade em ambos os manuais merece o mesmo cuidado por parte dos fornecedores, sob pena de comprometer o correto uso do aparelho.

Entre as maiores dificuldades encontradas pelos usuários dos manuais de uso dos medidores glicêmicos, vale sublinhar a não localização e incompreensão das instruções, das figuras e dos termos técnicos utilizados pelos fabricantes, impossibilitando a realização das ações e dos procedimentos de segurança.

O cenário revelado pela análise inspira cautela, uma vez que, ao usar, um produto tido como importante para o controle de sua saúde, o usuário/portador pode estar indiretamente contribuindo para o prejuízo da sua doença.

Por fim, compete-nos informar que a maioria dos fabricantes analisados reconheceu a importância dos resultados encontrados na análise e se comprometeu em elaborar propostas de melhoria para o produto por meio do plano de ações solicitado pela Anvisa.

Informações ao Consumidor

A análise em manuais de instruções de uso de glicosímetros demonstra o quanto esse produto é importante para o paciente que precisa testar diariamente o nível de açúcar no sangue. Por outro lado, os ensaios também revelam que o usuário deve, além das informações obtidas na consulta médica, buscar o máximo de conhecimento sobre o aparelho e seus respectivos acessórios para dirimir eventuais problemas que possam resultar em uma medição incorreta.

Visando ajudar os usuários a fazer um uso mais seguro do produto, entramos em contato com a Associação de Diabetes Juvenil – ADJ - Diabetes Brasil e as especialistas: Roseli Rezende, Coordenadora de Enfermagem e do Projeto “Nosso Aluno com Diabetes”, e Jaqueline Cruz, Enfermeira e Membro da Equipe de Educação da Associação, nos concederam uma entrevista com informações adicionais que podem ajudar o portador de diabetes a gerenciar melhor seu estado de saúde.

Quantas vezes o paciente precisa fazer o exame por dia? Quais os períodos?

O número de testes irá variar conforme o tipo de diabetes, tempo de diagnóstico e tratamento prescrito pelo médico.

Recomenda-se para as pessoas com diabetes tipo 1, fazer o teste de glicemia capilar em jejum, pré-refeição, 2 horas pós-refeição, ao deitar e, se necessário, na madrugada ou quando forem observados sintomas no comportamento glicêmico (hiper ou hipoglicemias).

Para as pessoas com diabetes tipo 2 que fazem uso de antidiabéticos orais, normalmente, indica-se de 2 a 4 testes por semana em diferentes horários. Aos portadores de diabetes tipo 2 que fazem uso de insulinas, aconselha-se 3 testes por dia, em diferentes horários.

Obter taxas muito diferentes de um dia para o outro, mesmo fazendo o teste no mesmo horário, pode ser um indício de que o aparelho está descalibrado?

Os valores glicêmicos podem alterar de acordo com horários, alimentos ingeridos, tempo de ação das insulinas e/ou medicamentos e a realização de atividades do cotidiano e exercícios físicos. Estados de doenças e alterações emocionais também podem gerar variações nos valores glicêmicos.

Quais os cuidados que o paciente deve ter para evitar interferências nas medições?

Ter conhecimento do aparelho a ser utilizado e realizar higiene adequada do local onde será feita a punção.

Quais os cuidados que o paciente deve ter com as tiras?

Observar o prazo de validade. Quando estas vierem acondicionadas em frascos, usá-las no período descrito pelo fabricante, que, em geral, após abertos, é de 60 dias.

Além disso, deve certificar-se de que as tiras são compatíveis com o monitor de glicemia e se está codificada conforme a indicação do fabricante.

Quais os cuidados para preservar o material, evitando danos e leituras equivocadas?

Usar tiras dentro do prazo de validade, não realizar testes em ambientes com temperaturas extremas, não deixar os monitores expostos à luz solar, nem guardados em locais de elevadas temperaturas como, por exemplo, carros.

Qual a melhor maneira de descartar o material usado?

Em caixas amarelas para coleta de materiais perfuro cortante. Na falta destes, utilizar recipientes de plástico rígidos com bocas largas e de tampas rosqueáveis.

Que outras dicas a Associação daria para o usuário?

Ao lavar as mãos ou fazer a antissepsia com álcool a 70%, no local escolhido para fazer o teste, deixar secar bem antes de realizar a punção. Após colocar a gota de sangue na tira, pressionar levemente o local da punção com algodão.

Mais informações sobre o tema podem se obtidas no site da Associação de Diabetes Juvenil - ADJ - Diabetes Brasil (<http://www.adj.org.br/site/default.asp>).

A Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD também tem em seu sítio vários materiais socioeducativos. Dessa forma, destacamos as cartilhas voltadas para a nutrição com enfoques distintos – uma voltada para o portador de diabetes e outra para os profissionais de saúde - e o livro *Diabetes – O que fazer em situações especiais* do Dr. Walter J. Minicucci, com orientações práticas que promovem a saúde.



Esse material é gratuito e está disponível nos links abaixo.

Manual de Nutrição – Pessoa com Diabetes;

www.diabetes.org.br/images/pdf/a-manual-nutricao-publico.pdf

Manual de Nutrição – Profissional de Saúde;

www.diabetes.org.br/images/pdf/a-manual-nutricao.pdf

Livro Diabetes – O que fazer em situações especiais.

walterminicucci.com.br/images/pdf/manual-de-diabetes.pdf

ANEXO 2 – TABELA DE RESULTADO DO ENSAIO DE PRECISÃO DE AÇÕES

Tabela 15 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Accu-Chek Active					
Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	50,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	<p>Informações sobre como desembalar são importantes para evitar danos ao produto, antes mesmo de sua utilização. Apesar do fabricante não indicar na embalagem como desembalar corretamente o produto, quatro voluntários abriram a caixa e retiraram o produto e seus acessórios, ajudadas pelo projeto e um abriu pelo lado de baixo, e em função disso teve dificuldades para retirar a caixa de tira de teste. Em relação à variável “retirar os itens da embalagem”, um dos voluntários deixou na caixa, o guia de bolso, o cartão de garantia e o manual do lancetador. Em “Conferir os itens com a descrição da embalagem”, três voluntários conferiram os itens com as informações da embalagem e com as informações do manual (esta checagem é a garantia para o consumidor de que o produto veio com todos os acessórios).</p>
		Abrir a caixa pelo lado indicado	4	1	
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
Possibilidades de Uso do Aparelho	80,0%	Aferir índice glicêmico	5	-	<p>Apesar de todos os voluntários terem identificado que o glicosímetro afere índices glicêmicos, dois não identificaram que o glicosímetro permitia o monitoramento da glicemia, o que basicamente é a mesma coisa, com a diferença de que no monitoramento é possível armazenar os índices de um determinado período de tempo. Um voluntário não identificou a possibilidade de comparar os índices glicêmicos, nem a realização de marcação de testes específicos. Três voluntários não identificaram que era possível a marcação de um teste controle. O manual de instruções apresenta todas as informações sobre as possibilidades de uso elencadas no ensaio.</p>
		Monitorar glicemia	3	2	
		Comparar índices glicêmicos	4	1	
		Marcar testes específicos	4	1	
		Marcar teste controle	2	3	

Tabela 16 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Accu-Chek Active

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	70,0%	Retirar a película protetora	4	-	1	Considerando os índices em todas as variáveis, 66,67 % ocorreram devido à não compreensão das informações, e 33,33% dos casos pela não localização da informação no manual do usuário. A não localização das informações está relacionada às variáveis que envolvem “retirar película”, “teste completo do visor” e “depositar material”, que podem ser explicadas pelo fato de o voluntário não ter associado à ilustração à ação, porque a imagem não condiz com o produto. No caso do “teste completo do visor”, pode-se explicar o não entendimento em função de precisar manter pressionados os botões: “S e M” por 3 segundos. O voluntário pressiona, mas não vendo resultado, desiste. Para a categoria “depositar o material” o voluntário não conseguiu entender as informações devido ao tamanho da letra.
		Inserir o chip de código	4	-	1	
		Realizar teste completo do visor	2	1	2	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	4	1	-	
		Depositar o material	4	-	1	
		Monitorar o resultado	3	1	1	
Acertar data e hora	20,0%	Acertar a data	1	-	4	Considerando os índices em todas as variáveis, 91,67% ocorreram pelo não entendimento das informações e 8,33% pela não localização destas no manual do voluntário. A não compreensão das informações nas três variáveis pode ser explicada pelo fato de a informação disponível permitir interpretação dúbia.
		Acertar a hora	1	-	4	
		Escolher modelo de exibição	1	-	4	
Assinalar Resultados	40,0%	Destacar algum resultado especial	2	-	3	Considerando o total dos resultados de maior erro, 66,67% ocorreram pela não localização da informação no manual e 33,33% pelo seu não entendimento. Os voluntários confundiram as informações de cálculo de médias, pag. 58, com assinalar resultados, pág. 40 e 41. Ambas apresentam as ilustrações com uma maçã inteira e outra mordida.
		Marcar a medição depois de comer	2	-	3	
		Marcar a medição antes de comer	2	-	3	
		Marcar especial	2	-	3	
		Marcar teste com soro	2	-	3	

Continuação da Tabela 16 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Accu-Chek Active

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos (monitor comodiário)	45,0%	Registrar medição no glicosímetro	2	-	3	Considerando os índices em todas as variáveis, 57,14% dos casos de maior erro se deram pela não localização da informação e 42,86%, pela não compreensão das informações. Importante destacar que o termo “Monitor como diário” não foi compreendido como registro dos resultados dos índices glicêmicos, e, portanto, os voluntários ou não localizaram a informação, ou apesar de terem localizado, não a compreenderam.
		Visualizar resultados	3	-	2	
		Acessar resultados passados - antes de comer	2	2	1	
		Acessar resultados passados - depois de comer	2	2	1	
Segurança do produto	30,0%	Verificar o funcionamento correto	1	-	4	Considerando os índices em todas as variáveis, 53,84% ocorreram pela não localização da informação e 46,16%, pela identificação da informação que não era a relativa àquela instrução específica o que conduziu a uma compreensão errada. Para “verificação de funcionamento correto”, dois voluntários não localizaram a informação específica e dois não identificaram nenhuma informação. Para “condições de medição e armazenamento”, um voluntário inicialmente localizou a informação não pertinente, mas percebeu e corrigiu o erro, o que representa um menor erro, enquanto o outro não localizou nenhuma informação. Em relação à “interferência de outros produtos”, dois voluntários identificaram informações que diziam respeito a símbolos visualizados no <i>display</i> e condição de medição e armazenamento. Outros dois voluntários não localizaram nenhuma informação. Por fim, para “controle de resultados”, três identificaram outras informações como as de médias, mensagens de erro e símbolos visualizados no <i>display</i> ; um voluntário não localizou nenhuma informação.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	3	1	1	
		Verificar a interferência de outros produtos	1	-	4	
		Controlar resultados	1	-	4	
Adequação das informações no <i>display</i>	76,0%	Valores de glicemia	5	-	-	Em dois casos houve a ocorrência de maior erro, explicadas pelo fato de que os voluntários não conseguiram relacionar as informações no <i>display</i> com as das instruções.
		Datas (quais formatos?)	4	1	-	
		Horas (quais formatos?)	4	1	-	
		Leitura de dados	3	-	2	
		Leitura de dados passados	3	-	2	

Tabela 17 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Accu-Chek Active

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	57,8%	Identificar a informação de desembalagem da tira teste	-	5	Apesar de todos os voluntários conseguirem abrir a caixa e retirar o frasco de tiras de teste mesmo sem instruções específicas para desembalagem, três abriram a embalagem de forma incorreta, uma vez que a abertura da mesma não foi pela remoção do lacre picotado existente na aba superior da embalagem, sendo a abertura pela remoção total da aba superior da caixa. A conferência dos itens não foi realizada por 2 voluntários, sendo que esta informação consta no manual de tiras de teste. Quanto à retirada dos itens, 1 voluntário não retirou todos os itens da embalagem, ficando o chip e o manual da tira de testes esquecidos dentro da embalagem. Para a variável “validade das tiras de teste” 2 voluntários não identificaram a validade da tira de teste. Essa informação consta no frasco de tira de teste. Não foi identificada a informação sobre como proceder quando o frasco de tira de teste acabar e precisar ser substituída por outro frasco para 2 dos voluntários, enquanto 3 não identificaram como realizar o controle de qualidade das tiras de teste, apesar destas informações constarem no manual.
		Abrir a caixa de tiras teste pelo lado indicado	2	3	
		Conferir os itens da embalagem	3	2	
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Verificar validade da tira de teste	3	2	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	3	2	
		Localizar o controle de qualidade da tira de teste	2	3	
		Retirar a tira de teste do frasco	4	1	
		Como segurar a tira de teste?	5	-	

Tabela 18 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Accu-Chek Active

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	48,0%	Preparar a lanceta	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 75% foram devido a não localização e 25% pela não compreensão das informações, mesmo as tendo localizado. A explicação para a não localização das informações está relacionada às variáveis que envolvem a “preparação da lanceta”, “inserir lanceta no lancetador”, “coletar material” e “se não acertar da primeira vez, o que faço”, que aparecem nas instruções específicas do lancetador, mas que o voluntário não utilizou por tê-lo deixado na embalagem ou por ter considerado a letra pequena e não conseguiu ler. Para a variável “coletar o material” o não entendimento pode ser explicado pelo fato de o manual do lancetador possuir uma sequência de ilustrações que a princípio dão a ideias de organizadas em 360º graus, mas na verdade estão duplicadas, sendo metade referente a um idioma e a outra metade referente a outro.
		Inserir a lanceta no lancetador	2	1	2	
		Coletar o material	2	-	3	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	4	-	1	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	-	4	
Segurança Tira de teste	50,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	1	-	4	Dos casos de maior erro, quatro ocorreram pela não localização da informação e um caso pelo não entendimento das informações, apesar destas existirem no manual.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	4	-	1	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	60,0%	Descartar a tira de teste	5	-	-	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 75% deles ocorreram pela não localização da informação, apesar de estas existirem no manual, e 25% pelo não entendimento das informações. Os voluntários não entenderam as informações sobre o descarte da lanceta, confundindo a tira de teste com lanceta. A informação sobre descarte da tira de teste aparece em dois formatos, um para uso doméstico e outro para uso por profissionais de saúde. Já no descarte das lancetas, a informação disponibilizada é somente para profissionais da saúde, orientando descarte de acordo com os regulamentos válidos para higiene e segurança em sua instituição. No manual específico do lancetador, a orientação é para “Descartar as lancetas usadas com cuidado, para não provocar lesões”.
		Descartar a lanceta	1	-	4	

Tabela 19 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Accu-Chek Performa

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria cinco voluntários não localizaram a informação de desembalagem, pois estas não foram disponibilizadas. Independente das informações, todos conseguiram abrir a caixa e retirar os itens da embalagem. Já em relação a variável “Conferir os itens” com a descrição da embalagem, apenas dois voluntários conferiram os itens com as informações da embalagem, enquanto três apenas retiraram os itens sem conferir se estavam completos. Um voluntário não chegou a conferir, pois, assim que abriu a caixa e retirou todos os itens disse que tinha informação demais para ser consultada, e que eram complicadas.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
Possibilidades de Uso do Aparelho	40,0%	Aferir índice glicêmico	4	1	Os dados dessa categoria revelam que três voluntárias não identificaram que o glicosímetro permitia o monitoramento da glicemia e nenhum deles identificou a possibilidade de realizar a comparação entre os índices glicêmicos. Em três casos não ocorreram identificação da possibilidade de marcar um teste específico e três voluntários também não identificaram a função alarme.
		Monitorar glicemia	2	3	
		Comparar índices glicêmicos	-	5	
		Marcar testes específicos	2	3	
		Alarme	2	3	

Tabela 20 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Accu-Chek Performa

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	68,0%	Inserir o chip	4	-	1	Considerando os índices em todas as variáveis, 83,33% ocorreram pela não localização das informações e em consequência, a desistência em continuar lendo as instruções (consideradas complicadas, excessivas e com letras pequenas) e em 16,67%, pela não localização da informação, apesar de estarem disponíveis no manual.
		Ligar o glicosímetro	4	-	1	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	4	-	1	
		Depositar o material	2	2	1	
		Monitorar o resultado	3	-	2	
Acertar data e hora	33,3%	Acertar a data	2	-	3	Considerando os índices de maior erro nas duas variáveis, tem-se que 33,33% ocorreram pela não compreensão das informações, enquanto 33,34% se justificam pela não localização das informações, e 33,33% porque desistiram de continuar a procurar as informações ao se deparar no início do ensaio com as informações consideradas excessivas.
		Acertar a hora	2	-	3	
Assinalar resultados	40,0%	Destacar algum resultado especial	2	-	3	Considerando os índices de maior erro, 66,67% ocorreram pela não localização da informação e 33,33% pela desistência devido à percepção dos manuais e do produto como muito complexo.
Uso do alarme	20,0%	Lembrete para teste	1	1	3	O índice de maior erro, em 66,67% dos casos, pode ser explicado pela não localização e em 33,33% pela desistência em procurar a informação por julgar existir excesso de informação acompanhando o glicosímetro.
		Alarme Hipo	1	1	3	

Continuação da Tabela 20 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Accu-Chek Performa

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos (monitor como diário)	30,0%	Registrar medição no glicosímetro	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis que compõem esta categoria, 35,71% dos casos justifica-se pela não localização das informações; 35,71% pela não compreensão da informação localizada, e 28,58% pela desistência em continuar buscando informação nos manuais.
		Visualizar resultados	2	1	2	
		Visualizar resultados passados em sequência	1	-	4	
		Visualizar médias	2	2	1	
Segurança do produto	20,0%	Verificar o funcionamento correto	2	-	3	Os índices de maior erro em geral podem ser explicados em 75% dos casos pela não localização da informação, apesar das informações estarem disponíveis, e 25% pela desistência de procurá-las, uma vez que as considerou excesso o volume das informações.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	-	5	
		Verificar a interferência de outros produtos	-	-	5	
		Controlar resultados	2	-	3	
Adequação das informações no display	44,0%	Valores de glicemia	3	-	2	Os índices de maior erro concentram-se nas categorias “data, hora e leitura de dados passados”, em que os usuários não conseguiram identificar estas informações no <i>display</i> , ou seja, não conseguiram associar o manuseio dos controles de forma a checar as informações no aparelho.
		Datas (quais formatos?)	2	-	3	
		Horas (quais formatos?)	2	-	3	
		Leitura de dados	3	-	2	
		Leitura de dados passados	1	1	3	

Tabela 21 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Accu-Chek Performa

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	35,0%	Identificar a informação de desembalagem da tira teste	-	5	<p>Nessa categoria apesar de todos os voluntários terem conseguido abrir a caixa e retirar o frasco de tira de teste, mesmo sem as instruções específicas para desembalagem, 2 voluntários abriram a embalagem de forma incorreta, pois a abertura não foi pela remoção do lacre picotado existente na aba superior da embalagem, tendo realizado a abertura pela remoção total da aba superior da caixa, fazendo com que as informações sobre a validade do produto fossem destruídas, já que estas estava afixadas nesta aba.</p> <p>Quanto à retirada dos itens, um voluntário deixou o chip na caixa (o que inviabilizaria o uso das tiras de teste). A conferência dos itens não foi realizada por três voluntários. Esta informação se encontra no manual da tira de teste. Na caixa consta apenas a informação do chip e do frasco contendo 10 tiras de teste. Para a ação “validade das tiras de teste” apenas um voluntário não localizou a informação porque desistiu do ensaio. Sobre os procedimentos a serem seguidos caso o frasco de tiras de teste acabem e precise ser substituído por outro, 4 voluntários não localizaram informação no manual. Para esse aparelho a informação consta nas páginas 08 e 09. O produto apresenta duas opções de chips, um preto e outro branco. Caso o chip seja preto não será preciso substituí-lo. Se for branco, deverá ser substituído. Somente um voluntário localizou essa informação e compreendeu corretamente.</p> <p>As informações sobre como “retirar do frasco e segurar a tira de teste” se encontram na página 16 de forma implícita, uma vez que o passo 1 orienta a lavar e secar as mãos, no passo 2 pede para preparar o lancetador, depois no passo 3 pede para verificar a validade das tiras de teste e no passo 4 orienta introduzi-la no glicosímetro.</p> <p>A informação sobre como retirar e segurar a tira de teste é importante para garantir a leitura correta.</p>
		Abrir a caixa de tiras teste pelo lado indicado	3	2	
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
		Verificar validade da tira de teste	4	1	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	1	4	
		Retirar a tira de teste do frasco	-	5	
		Como segurar a tira de teste?	-	5	

Tabela 22 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Accu-Chek Performa

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	68,0%	Preparar a lanceta	4	-	1	Considerando os índices de maior erro nas duas variáveis, tem-se que 62,5% do índice de maior erro em todas as variáveis a causa foi a desistência em continuar lendo as instruções por considerá-las complicadas, excessivas e pelo tamanho da letra ser pequeno, e em 37,5% pela não localização da informação.
		Inserir a lanceta no lancetador	4	-	1	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	4	-	1	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	-	4	
		Coletar o material	4	-	1	
Segurança Tira de teste	10,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	-	-	5	Considerando os índices de maior erro nas duas variáveis, tem-se que 77,77% dos casos ocorreram pela não localização da informação e 22,22% pela desistência de procurá-la. Em ambos os casos, as informações estão presentes no manual de instruções do glicosímetro e no manual da tira de teste.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	1	-	4	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	40,0%	Descartar a tira de teste	2	-	3	Considerando os índices de maior erro nas duas variáveis, tem-se que 66,67% não localizaram a informação e 33,33% desistiram de procurar a informação. A informação não está disponível no manual do glicosímetro, onde os voluntários esperam encontrar todas as informações, inclusive sobre os acessórios. Somente os voluntários que fizeram a busca nos dois manuais localizaram informação sobre descarte. No manual da tira de teste estão disponibilizadas duas informações: (a) que a tira pode ser descartada no lixo doméstico; e (b) nas informações voltadas para os profissionais de saúde, solicitando que consultem a regulamentação local que pode variar de país para país. Dois procedimentos para um mesmo produto.

Tabela 23 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Biocheck Gold

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Para essa categoria observamos que 100% dos voluntários não identificaram informação de desembalagem, mas abriram a caixa pelo lado indicado independente da ausência da informação. Apesar de todos os voluntários terem retirado os itens da embalagem, 3 não conferiram.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
Possibilidades de Uso do Aparelho	26,7%	Aferir índice glicêmico	1	4	Nessa categoria quatro voluntários não identificaram a possibilidade de uso do glicosímetro “aferir o índice glicêmico”, destes, dois não localizaram a informação e dois identificaram informações não condizentes. Para o “monitoramento da glicemia”, dois voluntários não localizaram a informação. Em relação à “comparação entre os índices glicêmicos”, nenhum voluntário identificou a informação, apesar dela existir na embalagem e no manual do glicosímetro.
		Monitorar glicemia	3	2	
		Comparar índices glicêmicos	-	5	

Tabela 24 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Biocheck Gold

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	48,0%	Colocar a bateria	-	-	5	Nessa categoria, 84,62% dos casos da ocorrência de maior erro foram devido a não localização da informação no manual, 7,69% pela não compreensão das informações, e 7,69% pela localização de informação incorreta. Um fator que pode estar relacionado à não localização das informações é a ausência de destaques, além da estrutura do manual não favorecer a leitura, pois parece uma bula de remédio.
		Ligar o glicosímetro	4	-	1	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	3	-	2	
		Depositar o material	3	-	2	
		Monitorar o resultado	2	-	3	
Acertar data e hora	0%	Acertar a data	-	-	5	Nessa categoria, 100% de ocorrência de maior erro, se justificaram pela ausência de informação no manual.
		Acertar a hora	-	-	5	
Acompanhar os índices glicêmicos	20,0%	Registrar medição no glicosímetro	1	-	4	Nessa categoria, 100% de ocorrência de maior erro, se justificaram pela não compreensão das informações.
		Memorizar resultados	1	-	4	

Continuação da Tabela 24 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Biocheck Gold

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Segurança do produto	20,0%	Verificar o funcionamento correto	2	-	3	Em sua totalidade, para essa categoria, as ocorrências são explicadas em 62,50% dos casos pela não localização da informação no manual e em 37,50% pela não compreensão da informação.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	-	5	
Adequação das informações no <i>display</i>	65,0%	Valores de glicemia	4	-	1	Na variável “leitura de dados passados” quatro voluntários não conseguiram identificar as informações no <i>display</i> , ou seja, não conseguiram associar o manuseio dos controles e a localização das funções que permitiriam a localização destas informações na memória do aparelho. Dos cinco, três sabiam que os resultados ficavam armazenados na memória, mas dois não conseguiram acessar as informações no glicosímetro. Os demais voluntários não localizaram informação e também não conseguiram explorar a interface do glicosímetro e acessar suas informações.
		Leitura de dados passados	1	-	4	
		Data	5	-	-	
		Horas	4	-	1	

Tabela 25 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Biocheck Gold

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	30,0%	Retirar tira de teste da embalagem	-	5	Apesar de todos os voluntários terem conseguido retirar a tira de teste do frasco, um deles não entendeu a informação localizada e os demais não as localizaram mesmo procurando no manual específico da tira de teste e no manual do glicosímetro. O manual não informa como retirar a tira de teste do frasco. Esta informação é importante para evitar risco de contaminação da tira de teste. Para a variável “acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?”, ocorreram cinco casos de não localização das informações, pois a mesma está ausente do manual do glicosímetro, sendo encontrando apenas no manual específico da tira de teste. Segundo as informações do manual da tira de teste, sempre que o usuário precisar abrir uma nova caixa de tiras, ele precisa codificar o equipamento para assegurar a precisão do glicosímetro, pois o chip contém informações específicas do lote da tira de teste. No verso do manual existem mais informações como: realize um teste com solução controle sempre que iniciar um “novo kit de tiras reagentes”. Destacamos a importância de essas informações estarem também no manual de instruções do glicosímetro. A variável “Validade da tira de teste/Controle de qualidade da tira de teste após aberta a embalagem” obteve três casos de não localização das informações. Em um caso, o voluntário confundiu a informação de validade da tira de teste com a informação do código da tira de controle de qualidade.
		Conferir validade	4	1	
		Validade da tira de teste/ Controle de qualidade da tira de teste (após aberto)	2	3	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?	-	5	

Tabela 26 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Biocheck Gold

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	30,0%	Descartar a tira de teste	3	-	2	Todos os casos de maior erro foram devido a não localização da informação. O manual não possui destaque para as informações sobre o descarte.
		Descartar a lanceta	3	1	1	
Segurança Tira de teste	20,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	1	-	4	Do total de ocorrências de maior erro, 62,50% foram por não localização das informações e 37,50% por compreensão errada.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	1	-	4	

Tabela 27 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Breeze 2

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	50,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria, nenhum dos voluntários localizou as informações de desembalagem, porque se trata de informação inexistente. Todos abriram a embalagem pelo lado indicado, no entanto, um voluntário não retirou todos os itens da embalagem e quatro deles não conferiram os itens..
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Conferir os itens da embalagem	1	4	
Possibilidades de Uso do Aparelho	45,7%	Aferir índice glicêmico	5	-	Na categoria possibilidades de uso, quatro voluntários não identificaram a informação para as ações “monitoramento da glicemia”, “comparação entre índices glicêmicos” e “alarme (bip)”. Três não identificaram a informação para “verificação de médias” e, por fim, dois não identificaram a informação “marcação de testes específicos” e “verificação de resultados passados”. Estes voluntários consultaram as informações das embalagens, e dos manuais logo que desembalaram o produto, mas não identificaram as informações. Na embalagem estão disponíveis informações sobre aferição do índice glicêmico, monitoramento, verificação de resultados e médias, comparação dos resultados ao longo da semana. A única informação não disponibilizada foi identificação da função Alarme/bip, que está presente somente no manual de instruções do glicosímetro.
		Monitorar glicemia	1	4	
		Comparar índices glicêmicos	1	4	
		Marcar testes específicos	3	2	
		Verificar resultados passados	3	2	
		Verificar médias	2	3	
		Alarme (bip)	1	4	

Tabela 28 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Breeze 2

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	55,0%	Ligar o glicosímetro	4	-	1	Do total de ocorrências de maior erro, 60,0% dos casos foram devido a não compreensão das informações, pois os voluntários localizaram as informações, mas as mesmas não foram suficientes para executarem as ações. Em 20% os voluntários não localizaram a informação nos manuais e, 20% localizaram informações incorretas.
		Inserir o disco da tira de teste no glicosímetro	4	1	2	
		Depositar o material	3	2	-	
		Monitorar o resultado	2	1	2	
Acompanhar os índices glicêmicos	53,3%	Registrar medição no glicosímetro	1	-	4	Considerando a soma de maior erro, 57,15% dos casos ocorreram devido a não localização das informações referentes a “registro no glicosímetro”, 28,57 % dos casos confundiram as informações no manual usando informações não condizentes em “registro no glicosímetro” e “memorização de resultados”, e 14,28% dos casos, não compreenderam a informação localizada relativa a ação de “memorização de resultados”.
		Memorizar resultados	2	-	3	
		Visualizar médias	5	-	-	
Marcações Especiais	50,0%	Marcar como excluído	1	-	4	Nessa categoria, em 60% dos casos os voluntários não localizaram as informações relacionadas à “marcação de teste excluído” e/ou “marcação como teste controle”, e no outros 40% os voluntários se confundiram com as informações sobre marcação como excluído e exclusão de resultados armazenados. Esta confusão pode ter sido ocasionada pelo fato de para ambas as funções no monitor aparecer o símbolo do “X” e a repetição do termo exclusão em funções distintas.
		Marcar como teste controle	4	-	1	

Continuação da Tabela 28 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Breeze 2

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acertar data e hora	40,0%	Acertar a data	2	-	3	Em 83,33% dos casos, justifica-se o maior erro pela não compreensão das informações e em 16,67% pela não localização das mesmas.
		Acertar a hora	2	-	3	
Segurança do produto	30,0%	Verificar o funcionamento correto / Teste controle	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em ambas as variáveis, 85,71% estão relacionados à confusão relacionada à informação específica e 14,29% pela não localização da informação no manual.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	-	5	
Adequação das informações no <i>display</i>	70,0%	Valores de glicemia	5	-	-	Para essa categoria, dos dados associados ao maior erro, quatro ocorreram na variável “leitura de dados passados”. Já para as variáveis “data” e “hora” um voluntário não identificou as informações no <i>display</i> , bem como não estabeleceu relação entre as informações do <i>display</i> , o manuseio dos controles e as informações sobre a leitura de dados passados no manual de instruções.
		Leitura de dados passados	1	-	4	
		Datas (quais formatos?)	4	-	1	
		Horas (quais formatos?)	4	-	1	

Tabela 29 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Breeze 2

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem Do disco da tira de teste	50,0%	Retirar o disco tira de teste da embalagem	5	-	Todos os voluntários identificaram a informação de como retirar o disco de tira da caixa. Somente um deles não conferiu a validade do disco ao abrir e retirar o disco de tira de teste da embalagem. Em relação à validade da tira de teste/controle de qualidade, somente um voluntário não localizou a informação. Esse glicosímetro não possui diferença de validade para a tira de teste antes e após abertura, pois estas são embaladas individualmente, não ficando expostas a umidade ambiente como é o caso de todas as demais. Todos os voluntários tiveram dificuldade em resolver a questão “o que fazer quando as tiras de teste acabarem”, porque esta informação não está presente. A informação disponibilizada no manual do voluntário pelo fabricante é a de que o monitor avisa quando o disco de tiras de teste precisa ser substituído (página 09), já no manual específico da tira de teste não há nenhuma informação.
		Conferir validade	4	1	
		Validade da tira de teste/ Controle de qualidade da tira de teste (após aberto)	4	1	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?	-	5	

Tabela 30 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Breeze 2

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	28,0%	Preparar a lanceta	5	-	-	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, tem-se que 83,33% foram devido a não localização da informação no manual do voluntário e 16,67% à localização da informação.
		Inserir a lanceta no lancetador	5	-	-	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	2	1	2	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	-	4	
Segurança Tira de teste	10,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	-	-	5	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, tem-se que 70% foram devido a não localização da informação no manual do voluntário e 30% pela indicação de informação incorreta como resposta de informação, ou seja, não compreensão da informação que localizou ou/e não localizou a informação correta. Para a variável “evitar risco de contaminação”, nenhum voluntário localizou a informação porque se trata de informação ausente no manual do usuário. Já para a variável “evitar risco de leituras incorretas” apesar de a informação existir, os cinco voluntários não a localizaram.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	-	-	5	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	30,0%	Descartar a tira de teste	1	-	4	Considerando o índice de maior erro nas variáveis, tem-se que 88,89% foram devido a não localização da informação no manual do usuário e 11,11% pela localização de informação incorreta, seja pelo não entendimento da informação localizada ou não localização da informação correta. Ressalta que a informação sobre o descarte das lancetas está apresentada na página 16 no manual do usuário, mas trata-se de informação incompleta, pois orienta apenas que seja descartada cuidadosamente. A não localização da informação pelos voluntários está relacionada à falta de destaque para o descarte das lancetas e do disco de tiras de teste no manual.
		Descartar a lanceta	-	-	5	

Tabela 31 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Contour TS

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria, todos os voluntários abriram a caixa e retiraram os itens, mesmo sem identificar as informações de desembalagem, uma vez que a mesma não traz orientação para desembalar o glicosímetro e seus acessórios. Ressalta-se que a embalagem também não possui informação clara do lado indicado para abrir, o que existe é um lacre transparente e foi por ele que os voluntários abriram a caixa. Apesar de todos terem retirado todos os itens da embalagem, 3 voluntários não conferiram os componentes da caixa com as informações disponíveis na caixa ou no manual.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
Possibilidades de Uso do Aparelho	44,0%	Aferir índice glicêmico	4	1	Em geral, a explicação da ocorrência de maior erro para essa categoria está associada à ausência de informação na caixa, onde somente informações sobre o índice glicêmico e monitoramento da glicemia estão disponíveis. As demais informações sobre as funcionalidades estão no manual de instruções, dentro da embalagem.
		Monitorar glicemia	3	2	
		Verificar resultados	2	3	
		Marcar testes específicos	2	3	
		Alarme/aviso sonoro	-	5	

Tabela 32 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Contour TS

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	45,0%	Ligar o glicosímetro	2	-	3	Considerando os índices de maior erro, 81,82% ocorreram pela não localização da informação, destes, 63,64% desistiram de continuar a procurar as informações por considerarem a letra do manual pequena, e 18,18% não compreenderam as informações do manual.
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	3	-	2	
		Depositar o material	3	-	2	
		Monitorar o resultado	1	-	4	
Acertar data e hora	46,7%	Acertar a data	2	-	3	Considerando os índices de maior erro, 75% das ocorrências ocorreram pela não localização da informação, e 25% pela não compreensão das informações, ou seja, a mesma não foi suficiente para que o voluntário conseguisse proceder ao ajuste.
		Acertar a hora	2	-	3	
		Configurar o relógio em 12 ou 24 horas	3	-	2	
Assinalar resultados	40,0%	Destacar algum resultado especial	2	-	3	Nessa categoria, 66,67% do índice de maior erro ocorreu pela não localização e 33,33% pela não compreensão das informações.
Uso do alarme	40,0%	Somente Feedback	2	-	3	Todos os casos ocorreram pela não localização da informação.

Continuação da Tabela 32 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Contour TS

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos (monitor como diário)	33,3%	Registrar medição no glicosímetro	1	-	4	Considerando a soma dos índices de maior erro em todas as variáveis, em 60% dos casos ocorreram pela não localização da informação no manual, e 40% pela não localização da informação. Mesmo explorando os manuais e buscando as informações, os voluntários não as identificaram.
		Visualizar resultados passados em sequência	2	-	3	
		Visualizar médias	2	-	3	
Segurança do produto	13,3%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	2	-	3	Considerando a soma dos índices de maior erro em todas as variáveis, 61,54% dos casos podem ser explicado pela dificuldade em manipular o conjunto de informações, ocasionando desistência na busca por informações, e não localização das informações no manual, e 38,46% dos casos ocorreram pela não compreensão das informações. Destaca-se que o manual não disponibiliza informações sobre “Interferência de outros produtos”, o que conduziu a uma ação errada por ser uma informação ausente.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	-	5	
		Verificar a interferência de outros produtos	-	-	5	
Adequação das informações no display	40,0%	Verificar valores de glicemia	3	-	2	Em 50% dos casos os voluntários não compreenderam as informações no <i>display</i> , indicando informações não condizentes, ou não souberam manusear os controles para terem acesso às informações. Os outros 50%, não souberam distinguir as informações no <i>display</i> , mesmo quando conseguiram manusear os controles.
		Ajustar data	2	-	3	
		Ajustar hora	2	-	3	
		Realizar leitura de dados	2	-	3	
		Realizar leitura de dados passados	2	--	3	
		Realizar média de leitura	1	-	4	

Tabela 33 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Contour TS

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	50,0%	Abrir a caixa de tiras teste pelo lado indicado	5	-	Todos os voluntários abriram a caixa de tira de teste pela aba superior, de forma que as informações permanecessem no sentido correto da leitura, apesar de não existir informação na embalagem orientando sua abertura. No caso do quesito “acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?” não houve caso de localização da informação, pois esta não se encontra clara no manual. Destaca-se que neste caso, a caixa de tiras de teste veio acompanhando o glicosímetro. Os voluntários procuraram no guia rápido e no manual da tira de teste após isso, dois deles desistiram da leitura pelo tamanho da letra do manual, considerada pequena. As variáveis “retirar a tira de teste da embalagem” e “validade da tira de teste” com três ocorrências, dois voluntários não retiraram o manual da caixa e três não conferiram os itens da caixa. Em “retirar itens da embalagem e conferir todos os itens” com duas ocorrências. Dos cinco voluntários, quatro retiraram a tira de teste da embalagem, mas três não localizaram informação. Em relação à validade da tira de teste após a abertura do frasco, um voluntário não localizou a informação porque teve dificuldade para leitura devido ao tamanho das letras, dois não localizaram a informação, pois buscaram no guia rápido e esta se encontra no manual da caixa de tiras de teste; e o último buscou a informação no frasco e disse que não enxergava a letra do frasco.
		Retirar os itens da embalagem	3	2	
		Conferir os itens da embalagem	3	2	
		Retirar o disco tira de teste da embalagem	2	3	
		Conferir validade	2	3	
		Validade da tira de teste/ Controle de qualidade da tira de teste (após aberto)	-	5	

Tabela 34 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Contour TS

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	28,0%	Preparar a lanceta	2	-	3	Considerando os índices de maior erro nas variáveis, 55,56% dos casos ocorreram em função da desistência dos voluntários após apresentarem dificuldade de ler o manual, atribuído ao tamanho da letra pequena, 22,22% dos casos por não localização da informação e outros 22,22% por não compreensão das informações. Os voluntários poderiam ter buscado informações no manual do usuário, no manual específico do lancetador e no guia de início rápido para montar o lancetador, mas dos cinco, dois desistiram pela dificuldade com o tamanho da letra, um por não ter localizado a informação, e outros dois apesar de terem localizado a informação, tentaram montar, mas não conseguiram retirar a tampa do lancetador, e em função disso, desistiram.
		Inserir a lanceta no lancetador	2	-	3	
		Coletar o material	1	-	4	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	1	-	4	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	-	4	
Segurança Tira de teste	10,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	-	-	5	Considerando a soma dos índices de maior erro, estes ocorreram em 44,44% dos casos porque os voluntários tiveram dificuldade para ler as informações e desistiram, por considerarem a letra dos manuais pequena, em 33,34% porque localizaram a informação não condizente, em 22,22% pela não localização da informação no manual, ou seja, o usuário buscou a informação e não localizou.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	1	-	4	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	30,0%	Descartar a tira de teste	2	-	3	Considerando a soma de maior erro nas variáveis, 57,15% estão associados a dificuldade de leitura das informações e como consequência, a desistência em utilizar o produto, e em 42,85% pela não localização da informação no manual. As informações sobre descarte das lancetas e da tira de teste são incompletas. Para saber como descartar a lanceta o voluntário deve buscar a informação em outro manual. Já para o descarte da tira de teste a informação traz um alerta, mas sem informar como e onde descartar.
		Descartar a lanceta	1	-	4	

Tabela 35 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Fácil TRUEread

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria nenhum voluntário localizou a informação de desembalagem, pois esta está ausente. Essa informação é importante para que o consumidor não danifique alguma parte da embalagem onde estejam informações necessárias, como por exemplo, as datas de validade. Todos os voluntários abriram a embalagem pelo lado esperado. Todos retiraram os itens da embalagem, mas três voluntários não conferiram os itens da embalagem, ou seja, não conferiram se o kit veio completo ou se estava faltando algum item.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
Possibilidades de Uso do Aparelho	40,0%	Aferir índice glicêmico	3	2	Nessa categoria, para a variável “marcação de testes específicos” o índice de maior erro foi de 100%, Em “comparação entre índices glicêmicos”, três ocorrências e nas variáveis “aferir índice glicêmico” e “Monitoramento da glicemia”, dois casos de não localização das informações. Já para marcação de teste específico, a informação está presente no manual, mas o voluntário não a localizou.
		Monitorar glicemia	3	2	
		Comparar índices glicêmicos	2	3	
		Marcar testes específicos	-	5	

Tabela 36 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Fácil TRUEread

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	54,3%	Ligar o glicosímetro	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 31,25% ocorreram devido a não localização da informação, 31,25% pela identificação de informação parcial, 12,5% pela não compreensão da informação, 18,75% pela não identificação dos controles e 6,25% pela identificação de informação não condizente.
		Acertar a data	2	-	3	
		Acertar a hora	2	-	3	
		Inserir o chip	5	-	-	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	3	-	2	
		Depositar o material	2	-	3	
		Monitorar o resultado	3	-	2	
Alarme/Sinal sonoro	60,0%	Aviso que a coleta é suficiente	3	-	2	Todos os casos de maior erro ocorreram pela não localização das informações no manual.

Continuação da Tabela 36 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Fácil TRUEread

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maio erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos (monitor como diário)	60,0%	Registrar medição no glicosímetro	4	-	1	O único caso de maior erro ocorreu pela localização de informação não condizente no manual.
		Visualizar resultados passados em sequência	5	-	-	
Segurança do produto	26,7%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	2	1	2	Na categoria segurança os casos de maior erro ocorreram em “interferência de outros produtos” com 100%, devido à informação não ser disponibilizada no manual de instruções. Em “condições para medição e armazenamento”, nos três casos observados os voluntários não localizaram as informações, e em “verificação de funcionamento...”, um voluntário não localizou a informação e o outro identificou uma informação não condizente.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	2	-	3	
		Verificar a interferência de outros produtos	-	-	5	
Adequação das informações no display	95,0%	Verificar valores de glicemia	5	-	-	O único caso de maior erro ocorreu porque o voluntário não localizou os controles, não conseguindo acessar os dados.
		Realizar leitura de dados passados	4	-	1	
		Ajustar data	5	-	-	
		Ajustar hora	5	-	-	

Tabela 37 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Fácil TRUEread

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	62,9%	Abrir a caixa de tiras teste pelo lado indicado	3	2	Somente em uma das variáveis todos os voluntários localizaram a informação. Em “retirar a tira de teste do frasco” ocorreram quatro casos de não localização da informação. Dois voluntários romperam a aba por completo. Em “retirar os itens da embalagem”, um voluntário não retirou o manual da tira de teste da embalagem. Dos cinco, dois não conferiram os itens. Apesar de todos os voluntários terem retirado a tira de teste da embalagem, apenas um identificou a informação no manual de como “retirar a tira de teste da embalagem”. Todos inseriram a “tira de teste no glicosímetro”, mas dois não localizaram a informação. Nenhum voluntário teve problemas em localizar a informação sobre validade das tiras de teste após aberta. Por fim, em relação à “substituição da caixa de tira de teste” dois voluntários não localizaram a informação.
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Conferir os itens da embalagem	3	2	
		Retirar a tira de teste do frasco	1	4	
		Inserir tira teste no glicosímetro	3	2	
		Verificar validade da tira de teste/ Controle de qualidade da tira de teste (após aberta a embalagem)	5	-	
		Localizar o controle de qualidade da tira de teste. Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	3	2	

Tabela 38 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Fácil TRUEread

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	84,0%	Preparar a lanceta	5	-	-	Considerando os índices de maior erro nas variáveis, 75% dos casos ocorreram em função da não compreensão da informação e em 25% pela não localização da mesma.
		Inserir a lanceta no lancetador	4	-	1	
		Coletar o material	4	-	1	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	4	-	1	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	4	-	1	
Segurança Tira de teste	70,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	3	-	2	Todos os casos de maior erro ocorreram pela não localização da informação no manual, apesar desta existir.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	4	-	1	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	80,0%	Descartar a tira de teste	4	-	1	Todos os casos de maior erro ocorreram pela não localização da informação no manual, apesar de esta existir em forma de nota na página 24. A nota que se encontra no final da página e sem nenhum destaque, averte que lancetas e tiras de teste são considerados itens de risco biológico e devem ser descartadas em recipientes destinados a esta finalidade.
		Descartar a lanceta	4	-	1	

Tabela 39 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro FreeStyle Lite

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	45,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria, para a variável “Identificar a informação de desembalagem”, apesar de haver uma orientação no lacre indicando “abra aqui”, os voluntários não localizaram essa informação, levando a dois casos de abertura com dano a embalagem. A abertura da caixa está indicada na lateral (ABRIR AQUI, ABRA AQUI, OPEN HERE). Todos os voluntários retiraram os itens da embalagem, no entanto, quatro voluntários não conferiram os itens da embalagem.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	3	2	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	1	4	
Possibilidades de Uso do Aparelho	40,0%	Aferir índice glicêmico	4	1	Em relação à categoria “possibilidades de uso”, todos os casos de maior erro ocorreram pela não localização da informação no manual.
		Monitorar glicemia	2	3	
		Comparar índices glicêmicos	1	4	
		Marcar testes específicos	1	4	
		Alarme	2	3	

Tabela 40 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro FreeStyle Lite

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	70,0%	Ligar o glicosímetro	3	-	2	Considerando todos os casos maior erro, 33,33% ocorreram devido a não localização da informação, 16,67% pela identificação da informação parcial e 50,0% pela não compreensão da informação.
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	5	-	-	
		Depositar o material	3	-	2	
		Monitorar o resultado	3	-	2	
Acertar data e hora	40,0%	Acertar a data	2	1	2	Todos os casos de maior erro ocorreram pela não compreensão da informação no manual.
		Acertar a hora	2	1	2	
Uso do Alarme	0%	Lembrete	-	-	5	Considerando todos os casos maior erro, três foram em função da não localização da informação no manual e dois devido a não compreensão da informação.
Segurança do produto	40,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	2	-	3	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual, o que sugere um problema com a estruturação do manual e a organização em destaques de títulos e subtítulos.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	2	-	3	

Continuação da Tabela 40 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro FreeStyle Lite

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maio erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos	80,0%	Registrar medição no glicosímetro	2	-	3	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual de instruções do produto, o que sugere um problema com a estruturação do manual e a organização em destaques de títulos e subtítulos.
		Memorizar resultados	4	-	1	
		Visualizar resultados anteriores	4	-	1	
		Visualizar valores médios de 7, 14 e 30 dias	4	-	1	
		LO	5	-	-	
		HI	5	-	-	
Adequação das informações no display	55,0%	Verificar valores de glicemia	5	-	-	Considerando todos os casos maior erro, 83,33% justificam-se pela não localização da informação no manual e 16,67% pela identificação de informação não condizente. Destaca-se que as informações sobre medição e armazenamento são apresentadas no tópico Especificações e talvez por isso não tenha despertado a atenção dos voluntários.
		Realizar leitura de dados passados	3	-	1	
		Ajustar data	1	-	4	
		Ajustar hora	1	-	4	

Tabela 41 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro FreeStyle Lite

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	44,0%	Retirar a tira de teste do frasco	2	3	Para a variável “Acabaram as tiras de testes da embalagem. Preciso substituir...Como faço?”, ocorreram cinco casos não localização da informação, pois a mesma não foi disponibilizada. Destaca-se que o glicosímetro já vem acompanhado da caixa de tiras de teste. Em “retirar a tira de teste do frasco”, apesar de todos retirarem as tiras de teste do frasco, três voluntários não localizaram informação. A informação sobre retirar as tiras de teste deve ser localizada e compreendida, pois a manipulação inadequada das tiras de teste pode levar a resultados não confiáveis. Com relação à identificação da validade, um voluntário não identificou a informação e outro não conseguiu compreender a sequência de números apresentada no formato ano/mês, que não é usual no Brasil.
		Localizar a validade no frasco	2	3	
		Inserir tira teste no glicosímetro	5	-	
		Verificar validade da tira de teste	2	3	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	-	5	

Tabela 42 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro FreeStyle Lite

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	48,0%	Preparar a lanceta	3	-	2	Considerando-se o total de ocorrências de maior erro, tem-se que 76,92% foram em função da não localização da informação e 23,08% pelo não entendimento da informação. Na variável o que fazer quando a profundidade escolhida não acertar de primeira, o elevado índice de maior erro pode ser explicado pela ausência desta informação no manual de instruções. Ela se encontra em um guia, que é um folheto apenas ilustrado, à parte. Chama-se atenção novamente para o fato de que o lancetador acompanha o glicosímetro na primeira compra. Assim, é de se esperar que todas as informações do kit adquirido estejam em um único manual.
		Inserir a lanceta no lancetador	3	-	2	
		Coletar o material	3	-	2	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	2	-	3	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	-	4	
Segurança Tira de teste	0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	-	-	5	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 90% foram em função da não localização da informação no manual e os restantes 10%, pela não compreensão das informações.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	-	-	5	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	20,0%	Descartar a tira de teste	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 75% ocorreram pela não localização da informação no manual e 25% pela não compreensão da informação. A informação sobre o descarte aparece de forma incompleta e sem destaque.
		Descartar a lanceta	1	-	4	

Tabela 43 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro G•Tech Free

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria, verificamos que nenhum voluntário localizou as informações de desembalagem, porque se trata de informação inexistente, mas todos abriram e retiraram os itens da embalagem. Três voluntários não conferiram os itens, ou seja, não conferiram se o kit estava completo, deixando inicialmente bateria dentro da bolsa preta e os manuais na caixa. A estratégia dos voluntários foi abrir a embalagem pelo lado em que o glicosímetro fica de “cabeça pra cima” e no local em que se observava que era uma aba.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	2	3	
Possibilidades de Uso do Aparelho	56,0%	Aferir índice glicêmico	5	-	Na categoria possibilidades de uso do glicosímetro, ocorreu um caso de não identificação do “monitoramento da glicemia”, três de não identificação das “verificação de resultados” e “marcação de teste específicos/solução controle” e quatro de não identificação da funcionalidade “Alarme”. Estes voluntários consultaram as informações das embalagens e em alguns casos consultaram também o manual do glicosímetro logo que desembalaram o produto, mas não identificaram estas informações. Sobre “aferir o índice glicêmico” dos cinco voluntário três localizaram a informação no manual e dois na embalagem. Em “monitoramento da glicemia” dos cinco voluntários, um não localizou, três localizaram no manual do glicosímetro e um pelos itens que acompanham o kit, pois conferiu os itens da embalagem e conclui que o kit estava completo para o monitoramento, ou seja, com tudo necessário para aferir o índice glicêmico e realizar o monitoramento. Para “verificação dos resultados” e “marcação de teste específico/solução controle”, três voluntários não localizaram a informação. Em relação ao “alarme”, somente um voluntário localizou a informação no manual, os demais não localizaram ou identificaram informação não condizente.
		Monitorar glicemia	4	1	
		Verificar resultados	2	3	
		Marcar testes específicos/solução controle	2	3	
		Alarme	1	4	

Tabela 44 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro G•Tech Free

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	68,0%	Inserir bateria	5	-	-	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 37,5% ocorreram pela não localização da informação, 37,5% em função da identificação de informação não condizente, e 25% pela não compreensão da informação.
		Ligar o glicosímetro	3	-	2	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	4	-	1	
		Depositar o material	3	-	2	
		Monitorar o resultado	2	-	3	
Acertar data e hora	20,0%	Acertar a data	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 87,5% ocorreram pela não compreensão da informação, enquanto 12,5% foram pela não localização da informação.
		Acertar a hora	1	-	4	
Assinalar resultados	20,0%	Destacar algum resultado especial	1	-	4	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.
Alarme	20,0%	Alarme Pós-refeição	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 75,0% ocorreram pela não compreensão da informação, enquanto 25,0% foram pela não localização da informação.
Segurança do produto	40,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, estes ocorreram em 66,67% dos casos devido à não localização da informação e em 33,33%, pela localização de informação não condizente.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	3	-	2	
		Verificar a interferência de outros produtos	-	-	5	

Continuação da Tabela 44 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro G•Tech Free

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos (monitor como diário)	50,0%	Registrar medição no glicosímetro	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50,0% ocorreram devido à não localização da informação, 35,71% pela localização da informação não condizente, e 14,29%, pela não compreensão da informação, visto que os voluntários localizaram as informações mas não conseguiram efetivar a ação. A própria estrutura do manual e a forma como apresenta as informações permite que o voluntário se confunda. O manual utiliza os mesmos termos em várias situações, e não possui enunciados que chame a atenção do voluntário para o que está sendo apresentado, auxiliando e diferenciando as informações apresentadas.
		Visualizar resultados passados em sequência	2	1	2	
		Visualizar níveis de glicemia	4	-	1	
		Memória	4	-	1	
		Visualizar resultados pré/pós-refeição	-	-	5	
		Visualizar médias	2	-	3	
Adequação das informações no <i>display</i>	76,0%	Verificar valores de glicemia	5	-	-	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, estes ocorreram devido ao fato de os voluntários não conseguirem identificar as informações no <i>display</i> e não conseguirem associar o manuseio dos controles ao acesso à informação sobre a leitura de dados passados.
		Ajustar data	3	-	2	
		Ajustar hora	3	-	2	
		Realizar leitura de dados	5	-	-	
		Realizar leitura de dados passados	3	-	2	

Tabela 45 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro G•Tech Free

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	20,0%	Retirar a tira de teste do frasco	1	4	Para essa categoria, quatro voluntários não localizaram a informação sobre como retirar a tira de teste do frasco, mas todos retiraram a tira do frasco sem problemas. Com relação à validade da tira de teste após aberta, quatro voluntários não localizaram a informação sobre a validade da tira antes e após ter o frasco aberta. A informação de validade antes de aberta se encontra na caixa de tiras, já o manual de instruções informa na página 25 que a validade da caixa após aberta é de 3 meses, instruindo o usuário a anotar a data de abertura e a não utilizar depois de vencida. Em relação à variável “acabaram as fitas da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?”, quatro voluntários não localizaram a informação. Essa não informação está na página 02 do manual do glicosímetro, em meio a uma série de informações distintas, sem destaque e sem enunciados que chame a atenção. A orientação desse manual pede que se faça teste com solução controle toda vez que se iniciar um novo frasco de tira de teste.
		Verificar validade da tira de teste/ Controle de qualidade da tira de teste (após aberta a embalagem)	1	4	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	1	4	

Tabela 46 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro G•Tech Free

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Segurança Tira de teste	30,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	-	-	5	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 85,71% ocorreram pela não localização da informação no manual do glicosímetro, e 14,29% pela localização de informação não condizente. No manual específico da tira de teste a informação é incompleta.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	3	-	2	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	50,0%	Descartar a tira de teste	2	-	3	Todos os casos de maior erro estão relacionados à não localização da informação no manual. Ressalta-se que a informação sobre o descarte das lancetas apresentada na página 02 e 30 e da tira de testes na página 02 e 32 no manual do glicosímetro, orienta que sejam descartados, respectivamente, em local apropriado e descartado e em local de material biológico. A não localização dessas informações por parte dos voluntários pode ter sido ocasionada pela inexistência de um tópico destacando a informação.
		Descartar a lanceta	3	-	2	

Tabela 47 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Injex Sens II

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	70,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria apesar de não haver informação sobre a desembalagem, todos os voluntários abriram a embalagem pelo lado esperado. Um voluntário não fez a conferência dos itens, apesar de as informações sobre os componentes do kit se encontrarem na parte traseira da caixa, em uma etiqueta afixada. As informações também estão presentes na página 07 do manual.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	1	1	
Possibilidades de Uso do Aparelho	46,7%	Aferir índice glicêmico	4	1	Nessa categoria ocorreram casos de não localização da informação em todas as variáveis, destacando “comparação entre os índices glicêmicos” e “verificação de médias” com quatro ocorrências. Três voluntários não identificaram a função “Alarme (bipe)”, e dois não identificaram a informação para “Verificação de resultados passados” e “monitoramento da glicemia”. Por fim, houve também uma ocorrência para a variável “aferir o índice glicêmico”.
		Monitorar glicemia	3	2	
		Comparar índices glicêmicos	1	4	
		Verificar resultados passados	1	4	
		Verificar médias	2	3	
		Alarme	2	3	

Tabela 48 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Injex Sens II

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	45,7%	Inserir bateria	2	2	1	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 68,75% ocorreram por não compreensão, e 31,25% foram em função da não localização das informações. Um voluntário não localizou a informação sobre como inserir a bateria. Não inserindo a bateria, mesmo tendo localizado a informação de como ligar o glicosímetro posteriormente, não conseguiu realizar o procedimento visto que a bateria que não havia sido inserida. Em relação ao ajuste de data e hora, apesar de localizarem a informação, três voluntários não conseguiram acertar a data, porque as instruções disponibilizadas não foram suficientes para obter êxito na ação. Houve o caso de um voluntário que conseguiu acertar a data, mas não conseguiu acertar a hora. Para as variáveis “depositar o material” e “monitorar o resultado”, um voluntário não efetivou a ação porque o aparelho ficou sem bateria, pois ele não conseguiu inserir no início do ensaio. Já outro voluntário localizou as informações referentes às duas variáveis, mas não executou porque não entendeu como fazê-lo.
		Ligar	3	1	1	
		Acertar data	2	-	3	
		Acertar hora	1	-	4	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	4	-	1	
		Depositar material	2	-	3	
		Monitorar o resultado	2	-	3	
Acompanhar os índices glicêmicos	40,0%	Registro no glicosímetro	2	-	3	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.

Continuação da Tabela 48 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Injex Sens II

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Segurança do produto	40,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	2	1	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50,0% dos justifica-se pela não localização da informação no manual seguida de desistência de permanecer realizando o ensaio, e os outros 50,0% pela não localização da informação.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	2	1	2	
Adequação das informações no <i>display</i>	60,0%	Verificar valores de glicemia	3	-	2	Nessa categoria todas as variáveis apresentaram casos de maior erro destacando a variável “HI/LO” com três ocorrências, em que os voluntários não conseguiram identificar os significados das informações. Nas variáveis “valores de glicemia” e “data” dois voluntários não identificaram as informações ou as entenderem num outro sentido do que o pretendido pelo fabricante. Para a variável “hora” apesar do voluntário de ter localizado a informação, esta não foi suficiente para conseguir efetuar a ação.
		Ajustar hora	4	-	1	
		Ajustar data	3	-	2	
		HI/LO	2	-	3	

Tabela 49 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Injex Sens II

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	35,0%	Conferir a validade da tira de teste	3	2	Em todas as variáveis ocorreram situações de não localização da informação, destacando a variável “retirar a tira de teste da embalagem” com cinco ocorrências, pois esta informação não está disponibilizada. É uma informação importante devido ao risco de contaminação podendo ocasionar alteração dos resultados. Dois voluntários não localizaram a informação sobre a conferência da validade da tira de teste no frasco. Em relação à validade da tira de teste após aberta a embalagem, dois voluntários não localizaram as informações ou localizaram a informação não condizente. Com relação ao que fazer quando o frasco de tira de teste acabasse, quatro voluntários não localizaram a informação. Essa informação está na página 19 do manual do glicosímetro.
		Retirar a tira de teste da embalagem	-	5	
		Validade das tira de teste? Controle de qualidade da tira de teste (após aberta a embalagem)	3	2	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?	1	4	

Tabela 50 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Injex Sens II

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	40,0%	Preparar a lanceta	2	-	3	Em todas as variáveis os casos de maior erro ocorreram pela não localização das informações e pela informação não ser suficiente para executar a ação.
		Inserir a lanceta no lancetador	2	-	3	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	2	-	3	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	2	-	3	
Segurança Tira de teste	20,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 37,5% dos casos justifica-se pela não localização da informação no manual, outros 37,5% pela indicação de informação não condizente, e 25% porque o voluntário desistiu por considerar a leitura do manual muito técnica.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	1	-	4	

Tabela 51 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro On Call Plus

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria, apesar de nenhum voluntário localizar a informação de desembalagem, pois esta está ausente, todos se orientaram apenas pelo lacre transparente na aba superior. A orientação de onde abrir ajuda a evitar riscos de danificar algumas peças que venha a se soltar no momento da abertura. Dois voluntários não retiraram todos os itens da embalagem e apenas um não conferiu os itens.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	3	2	
		Conferir os itens da embalagem	4	1	
Possibilidades de Uso do Aparelho	30,0%	Aferir índice glicêmico	4	1	Nessa categoria todas as variáveis tiveram casos de não localização destacando a variável “comparação entre os índices glicêmicos” em que todos os voluntários tiveram dificuldade em localizar e/ou compreender a informação. Em “aferir índice glicêmico” ocorreu um caso, e em “monitoramento da glicemia” e “marcação de testes específicos”, ocorreram quatro casos de não localização das informações. Estes voluntários consultaram as informações das embalagens e dos manuais logo que desembalaram o produto, mas não identificaram estas informações.
		Monitorar glicemia	1	4	
		Comparar índices glicêmicos	-	5	
		Marcar testes específicos/ solução controle	1	4	

Tabela 52 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro On Call Plus

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Glicosímetro em Uso	63,3%	Inserir bateria	4	-	1	Considerando o total de ocorrências de maior erro, 54,54% foram devido a não localização das informações, 36,36% pela não compreensão da informação, e 9,10% pela identificação de informação não condizente. Quatro voluntários não localizaram a informação de como inserir o chip. Dois voluntários não localizaram a informação de como ligar o glicosímetro, um deles havia inserido a bateria pelo lado incorreto. Para a variável depositar material, apesar de quatro voluntários terem localizaram a informação, apenas dois conseguiram executá-la, os demais ou inseriram a tira de teste de forma incorreta ou não colocaram a solução de forma correta na tira de teste ou ainda não localizaram a informação.
		Inserir chip	4		1	
		Ligar o glicosímetro	3	-	2	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	4	-	1	
		Depositar o material	2	-	3	
		Monitorar o resultado	2	-	3	
Acertar data e hora	20,0%	Acertar a data	1	1	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 66,67% foram em função da não localização da informação, e 33,33% pela insuficiência da informação para que o participante executasse os procedimentos de ajustar data e hora.
		Acertar a hora (12 e 24h)	1	1	3	
Acompanhar os índices glicêmicos	40,0%	Registrar medição no glicosímetro	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 66,67% se deram em função da não localização das informações, 22,22%, em função da localização de informação parcial pelos participantes e 11,11% pela identificação de informação não condizente.
		Memorizar resultados	3	-	2	
		Médias de 7, 14 ou 30 dias	1	-	4	
Uso do áudio	40,0%	ON/OFF	2	-	3	Nessa categoria os índices de maior erro ocorreram devido à não localização da informação no manual por dois voluntários e pela identificação de informação não condizente por outro.

Continuação da Tabela 52 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro On Call Plus

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Segurança do produto	40,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	2	1	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 60,0% justificam-se pela identificação de informação não condizente e 40,0% pela não localização da informação no manual. Uma das possibilidades de não localização destas informações está dada na estrutura do manual e na maneira como os tópicos estão apresentados.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	2	-	3	
Adequação das informações no <i>display</i>	65,0%	Verificar valores de glicemia	3	-	2	Nessa categoria dois voluntários não conseguiram identificar o valor de glicemia no <i>display</i> . Para a variável “leitura de dados” dois voluntários não identificaram essa informação no <i>display</i> . Para “hora” e “data”, ocorreram casos de não identificação no <i>display</i> e de não diferenciação entre o que seria a data e o que seria a hora.
		Realizar leitura de dados passados	3	-	2	
		Ajustar hora	3	-	2	
		Ajustar data	4	-	1	

Tabela 53 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro On Call Plus

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	15,0%	Retirar a tira de teste da embalagem	-	5	Nessa categoria nenhum dos voluntários localizou a informação que orientasse como retirar a tira de teste da embalagem, apesar de todos a retiraram. Essa informação é importante porque a manipulação da tira de teste pode causar alteração de resultado na medição. Em relação a conferência da validade da tira de teste, quatro voluntários não localizaram e nem verificaram a informação na caixa da tira de teste ou na embalagem da tira de teste. Já em relação à informação sobre a validade da embalagem da tira de teste após aberta, três voluntários não localizaram a informação que se encontra à página 7 do manual do glicosímetro, entretanto sem destaque. Já no manual específico da tira de teste fala apenas da validade da tira, não trazendo nenhuma informação sobre a validade após a abertura do frasco. Em relação à variável “Acabaram a tira de teste da embalagem. Preciso substituir por outra Caixa. Como faço?”, nenhum voluntário localizou a informação apesar da mesma estar disponível na página 11 do manual do glicosímetro, em que é preciso codificar o aparelho toda vez que se iniciar um novo frasco ou nova caixa de tira de teste com o seu chip correspondente. Ressalta-se que os voluntários localizaram informações sobre a codificação do glicosímetro, que está na mesma página, mas não fizeram a associação das informações.
		Conferir a validade	1	4	
		Validade das tiras/ Controle de qualidade da tira teste (após aberta e embalagem)	2	3	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra Caixa. Como faço?	-	5	

Tabela 54 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro On Call Plus

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	60,0%	Preparar a lanceta	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 80% foram devido à não localização da informação e 20% pela identificação de informação não condizente.
		Inserir a lanceta no lancetador	3	-	2	
		Coletar o material	4	-	1	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	4	-	1	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	1	3	
Segurança Tira de teste	0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	-	-	5	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 70% justificam-se pela localização de informação não condizente, ou seja, o voluntário localizou a informação acreditando ser a correta, 20% por informação não foi localizada e 10% porque um voluntário inicialmente identificou a informação, mas depois que a leu disse que não tinha informação.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	-	-	5	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	10,0%	Descartar a tira de teste	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 88,89% se deram pela não localização da informação no manual e 11,11% pela localização de informação não condizente, apesar de haver informação sobre descarte das lancetas no manual do glicosímetro na página 21 e também no manual específico do lancetador. Sobre o descarte da tira de teste tem informação nas páginas 6, 16, 23, no manual do glicosímetro, em todas as informações são parciais sobre o descarte. Já o manual da tira de teste não possui informação sobre descarte.
		Descartar a lanceta	-	-	5	

Tabela 55 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® Select Simple

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	55,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria nenhum voluntário localizou informações de desembalagem, pois esta está ausente, todos abriram a embalagem pelo lado correto. O fabricante não fornece informação que oriente o usuário a realizar a desembalagem. Na variável “retirar todos os itens da embalagem” e “conferir os itens que compõem o kit”, ocorreram dois casos de não localização das informações. Dois voluntários deixaram o manual da tira de teste preso no estojo, não perceberam o manual embaixo do suporte em que veio monitor, não retiraram o frasco de tira de teste, nem o lancetador.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	3	2	
		Conferir os itens da embalagem	3	2	
Possibilidades de Uso do Aparelho	46,7%	Aferir índice glicêmico	5	-	Nessa categoria com exceção da variável “aferir índice glicêmico”, ocorreram casos de não identificação das informações. Em “monitoramento da glicemia”, ocorreram cinco casos e em “Alarme”, três. Estes voluntários consultaram as informações das embalagens e dos manuais logo que desembalaram o produto, mas não identificaram as informações sobre as possibilidades de uso do glicosímetro.
		Monitorar glicemia	-	5	
		Alarme	2	3	

Tabela 56 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® Select Simple

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	60,0%	Ligar o glicosímetro	4	-	1	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 87,5% foram devido à não localização da informação e 12,5% em função da localização das informações não condizentes.
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	2	-	3	
		Depositar o material	3	-	2	
		Monitorar o resultado	3	-	2	
Acertar data e hora	0%	Registro no Glicosímetro	-	-	5	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 80% foram em função da não localização das informações e 20% pela identificação de informação incompleta ou parcial.
Segurança do produto	30,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 60% dos justificam-se pela não localização da informação no manual e 40% pela localização de informações não condizentes.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	2	3	
Adequação das informações no display	50,0%	Verificar valores de glicemia	3	-	2	Nessa categoria dois voluntários não identificaram a informação sobre o valor de glicemia no display e também não conseguiram concluir o teste no decorrer do ensaio. Já para a variável “leitura de dados passados”, três voluntários não identificaram essa informação no display, uma vez que para visualizar dados passados é preciso inserir a tira de teste no glicosímetro.
		Realizar leitura de dados passados	3	-	2	

Tabela 57 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro OneTouch® Select Simple

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	10,0%	Validade das tiras de teste/ Controle de qualidade da tira de teste (após aberta a embalagem)	1	4	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?	-	5	

Tabela 58 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro OneTouch® Select Simple

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	56,0%	Preparar a lanceta	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 72,72% foram devidas a não localização da informação e 27,28% a não execução das ações, apesar de terem localizado as informações.
		Inserir a lanceta no lancetador	3	-	2	
		Coletar o material	3	-	2	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	3	-	2	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	2	-	3	
Segurança Tira de teste	20,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 62,5% justificam-se pela não localização da informação no manual do glicosímetro e 37,5% pela indicação de informação não condizente, ou seja, não houve compreensão da informação localizada. Ressalta-se que no manual específico da tira de teste também existe a informação. Uma possibilidade para o elevado índice de não localização das informações pode estar na própria estrutura do manual, pois se trata de uma folha de 55,5cm de largura por 76,7cm de altura, onde as informações foram organizadas em cinco linhas e seis colunas.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	1	-	4	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	20,0%	Descartar a tira de teste	1	-	4	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.
		Descartar a lanceta	1	-	4	

Tabela 59 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® Ultra

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	60,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria apesar nenhum voluntário localizar a informação de desembalagem, pois esta está ausente, os voluntários se orientaram pelo laque na aba superior. Um dos voluntários não retirou todos os itens da embalagem e com relação a variável “conferir os itens”, dois voluntários não realizaram a ação.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Conferir os itens da embalagem	3	2	
Possibilidades de Uso do Aparelho	40,0%	Aferir índice glicêmico	3	2	Nessa categoria todas as variáveis tiveram casos de não localização, destacando “comparação entre índices glicêmicos” e “marcação de testes específicos” com quatro ocorrências em cada uma. Estes voluntários consultaram as informações das embalagens e dos manuais logo que desembalaram o produto, mas não identificaram estas informações. As informações na embalagem estão apresentadas em dois idiomas, confundindo o participante, que ao se deparar com informações em outro idioma desiste de continuar lendo as informações da caixa.
		Monitorar glicemia	3	2	
		Comparar índices glicêmicos	1	4	
		Marcar testes específicos/ solução controle	1	4	

Tabela 60 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® Ultra

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Glicosímetro em Uso	64,0%	Ligar o glicosímetro (o produto só liga com a inserção de uma tira teste)	3	1	1	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 57,14% ocorreram devido à não localização da informação, 22,57% em função da localização das informações não condizentes e 14,29% pela insuficiência da informação no auxílio à efetivação da ação.
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	3	1	1	
		Realizar Codificação do medidor	3	-	2	
		Depositar o material	4	-	1	
		Monitorar o resultado	3	-	2	
Acertar data e hora	40,0%	Acertar a data	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 33,34% foram devido à não localização da informação, 33,33% pela localização de informação não condizente e 33,33% pela não compreensão da informação. Ressalta-se que o produto vem de fábrica com data e hora pré-programada, mas esta deve ser alterada ao trocar a bateria. O primeiro idioma apresentado no manual é o Espanhol.
		Acertar a hora	2	-	3	
Acompanhar os índices glicêmicos	20,0%	Registrar medição no glicosímetro	1	1	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 33,34% ocorreram devido à não localização da informação, 33,33% pela localização de informação não condizente e 33,33% pela não compreensão da informação. Nesse caso os voluntários localizaram as informações parciais e entenderam que estas eram as informações corretas.
		Memorizar resultados	1	1	3	

Continuação da Tabela 60 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® Ultra

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Segurança do produto	20,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 62,5% ocorreram pela não localização da informação e 37,5% pela localização de informação não condizente. Os voluntários confundiram a informação de armazenamento na bolsa com as condições de armazenamento.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	-	5	
Adequação das informações no <i>display</i>	70,0%	Verificar valores de glicemia	4	-	1	Nessa categoria aconteceram duas ocorrências para “leitura de dados passados” e uma em “valores de glicemia”. Para a variável “leitura de dados passados”, dois voluntários não conseguiram perceber como os dados aparecem no <i>display</i> e como é possível acessar estes dados, ou seja, não associaram o manuseio dos controles ao acesso aos dados.
		Realizar leitura de dados passados	3	-	2	

Tabela 61 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro OneTouch® Ultra

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	35,0%	Retirar a tira teste do frasco	-	5	Nessa categoria, com relação à tira de teste percebeu-se que para a variável “retirar a tira de teste do frasco” nenhum voluntário localizou a informação apesar dela estar presente no manual do glicosímetro e também no manual específico da tira de teste. A informação sobre o manuseio das tiras de teste é importante, visto o risco de contaminação pode influenciar nos resultados dos testes. A informação está dispersa no manual, tendo o voluntário que fazer uma associação de um conjunto de informações que aparecem nas páginas 8 e 9, e construir ele mesmo o procedimento. Para a variável “o que fazer quando as tiras de teste acabar e precisar substituir por outra caixa”, os cinco voluntários não identificaram a informação. Destaca-se que neste produto, as tiras de teste vieram no kit. Desta forma, seria importante informar como e onde adquirir as tiras de teste.
		Verificar a localização do código no frasco	3	2	
		Verificar validade das tiras de teste/ Controle de qualidade da tira teste (após aberta a embalagem)	4	1	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?	-	5	

Tabela 62 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro OneTouch® Ultra

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	64,0%	Preparar a lanceta	5	-	-	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 57,14% ocorreram devido a não localização da informação, 28,57% pela localização da informação não condizente e, 14,28% pela insuficiência da informação em conduzir o voluntário ao êxito na tarefa - montar o lancetador. As informações não estão claras no manual do glicosímetro.
		Inserir a lanceta no lancetador	4	-	1	
		Coletar o material	4	-	1	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	2	1	2	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	1	3	
Segurança Tira de teste	30,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 57,14% foram em função de indicação de informação não condizente, ou seja, não entendeu a informação que localizou e 42,86% pela não localização da informação no manual do glicosímetro.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	2	-	3	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	80,0%	Descartar a tira de teste	4	-	1	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual. Estas estão apresentadas na página 31 para descarte de lanceta e tira de teste e na página 32 novamente para o descarte de lancetas.
		Descartar a lanceta	4	-	1	

Tabela 63 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® UltraMini

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	45,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria apesar nenhum voluntário localizar a informação de desembalagem, pois a mesma está ausente, todos abriram a caixa pelo lado esperado. Um dos voluntários não retirou todos os itens da embalagem e nenhum conferiu os itens.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	4	1	
		Conferir os itens da embalagem	-	5	
Possibilidades de Uso do Aparelho	36,0%	Aferir índice glicêmico	4	1	Nessa categoria todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual. Os voluntários consultaram as informações da embalagem e do manual de instruções logo que desembalaram o produto, mas não identificaram as informações. Isso pode ser justificado pelo fato de as informações na embalagem serem apresentadas em dois idiomas, confundindo assim o voluntário que desiste de continuar lendo as informações ao se deparar com as mesmas em outro idioma.
		Monitorar glicemia	1	4	
		Comparar índices glicêmicos	1	4	
		Memorizar resultados	1	4	
		Marcar testes específicos/ solução controle	2	3	

Tabela 64 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® UltraMini

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	28,0%	Ligar o glicosímetro	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 60% ocorreram devido à não localização da informação, 20% em função da localização das informações não condizentes e outros 20% por não conseguirem realizar os procedimentos com êxito, apesar da localização da informação.
		Conferir data e hora	1	-	4	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	2	1	2	
		Depositar o material	1	2	2	
		Monitorar o resultado	2	-	3	
Acertar data e hora	0%	Acertar a data	-	-	5	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50,0% foram em função da não execução da ação, apesar da localização da informação que não foi suficientes, 42,85% ocorreram devido a não localização da informação e 7,15% pela localização de informação não condizentes. Mais uma vez houve estranhamento por parte dos voluntários ao se deparar com instruções em Espanhol.
		Acertar a hora	-	1	4	
		Escolher modelo para exibição (AM/PM)	-	-	5	
Acompanhar os índices glicêmicos	55,0%	Armazenar quantos resultados?	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 77,78% ocorreram devido à não localização da informação e 22,22% pela localização de informação não condizente.
		Registrar medição no glicosímetro	3	-	2	
		Visualizar resultados	2	-	3	
		Acessar resultados passados	3	-	2	

Continuação da Tabela 64 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro OneTouch® UltraMini

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Segurança do produto	40,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	3	-	2	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	3	-	2	
		Verificar a interferência de outros produtos	-	-	5	
Adequação das informações no <i>display</i>	68,0%	Verificar valores de glicemia	5	-	-	Nessa categoria com exceção da variável “valores de glicemia”, todas as demais tiveram duas ocorrências de maior erro, onde dois voluntários não conseguiram identificar as informações no <i>display</i> do glicosímetro e nem associar o manuseio dos controles ao acesso às informações do <i>display</i> .
		Ajustar data	3	-	2	
		Ajustar hora	3	-	2	
		Realizar leitura de dados	3	-	2	
		Realizar leitura de dados passados	3	-	2	

Tabela 65 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro OneTouch® UltraMini

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	50,0%	Retirar os frascos do suporte plástico	5	-	<p>Para essa categoria os dados mostram que com exceção da variável “retirar a tira de teste do suporte plástico”, nas demais ocorreram casos de não localização da informação. Destaca-se a ausência de informação para este procedimento e que um voluntário só conseguiu abrir após a terceira tentativa.</p> <p>Nas demais variáveis, as ocorrências de maior erro foram devido a não localização das informações pertinentes. Outro destaque é para a variável “acabaram as tiras de teste da embalagem e precisar substituir por outra caixa”, quatro voluntários disseram não ter identificado a informação no manual do glicosímetro.</p> <p>A informação está na página 7 do manual do glicosímetro e diz que toda vez que inicia o novo frasco de tira de teste deve-se codificar o aparelho.</p>
		Retirar a tira de teste do frasco	2	3	
		Como segurar a tira de teste	3	2	
		Retirar os itens da embalagem	1	4	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	2	3	
		Verificar controle qualidade da tira de teste	2	3	

Tabela 66 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro OneTouch® UltraMini

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	44,0%	Preparar a lanceta	4	-	1	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50% foram devidos a não localização da informação, 25% relativos à disponibilização de informações parciais, ou seja, a informação foi localizada mas foi suficiente para que se efetivasse a ação de montar o lancetador e 25% ocorreram pela localização de informações não condizentes. Apesar do manual do glicosímetro trazer as informações páginas 13 a 20, os voluntários tiveram dificuldade com a linguagem e também ficaram muito resistentes a buscar informações e realizar a leitura devido ao tamanho do manual de instruções do glicosímetro, pois o lancetador não veio com a informação específica.
		Inserir a lanceta no lancetador	4	-	1	
		Coletar o material	1	1	3	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	1	1	3	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	1	-	4	
Segurança Tira de teste	40,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	2	-	3	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual. As informações estão distribuídas no texto entre duas a três páginas. Dessa forma, o voluntário precisa organizar este conjunto de informações distribuídas e construir seu próprio entendimento.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	2	-	3	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	60,0%	Descartar a tira de teste	3	-	2	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual. Ressalta que a informação sobre o descarte da lanceta e da tira de teste está apresentada na página 28 e possui um título anunciando o assunto, o que favorece a sua localização.
		Descartar a lanceta	3	-	2	

Tabela 67 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Optium Xceed

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	50,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria apesar de nenhum voluntário localizar a informação de desembalagem, todos abriram a caixa pelo lado esperado e retiraram os itens da embalagem. Nenhum voluntário conferiu os itens.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	-	5	
Possibilidades de Uso do Aparelho	60,0%	Aferir índice glicêmico	5	-	Nessa categoria todos os voluntários localizaram as informações relacionadas a “Aferir índice glicêmico” e “Monitoramento da glicemia”. Já em relação as demais variáveis ocorreram casos de não localização das informações, sendo dois casos em “Verificação de resultados” e quatro para “Marcação de testes específicos/solução controle” e “Alarme”. Os voluntários consultaram as informações das embalagens e dos manuais logo que desembalaram o produto, mas não identificaram as informações.
		Monitorar glicemia	5	-	
		Verificar resultados	3	2	
		Marcar de testes específicos/solução controle	1	4	
		Alarme	1	4	

Tabela 68 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Optium Xceed

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Glicosímetro em uso	76,0%	Ligar o glicosímetro	4	-	1	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 60% ocorreram pela não localização das informações, e 40% devido à não compreensão da informação. Na variável “inserir a tira de teste no glicosímetro” um voluntário não localizou a informação e inseriu a tira de teste pelo lado errado, e em função disso quando foi depositar o material para simular a aferição, o glicosímetro não funcionou.
		Calibrar	4	-	1	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	4	-	1	
		Depositar o material	4	-	1	
		Monitorar o resultado	3	1	1	
Acertar data e hora	20,0%	Acertar a data	1	1	3	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não compreensão das informações do manual.
		Acertar a hora	1	1	3	
Assinalar Resultados	0%	Destacar algum resultado especial	-	-	5	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.
Acompanhar os índices glicêmicos	53,3%	Registrar medição no glicosímetro	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50,0% ocorreram em função da não localização das informações, 33,33% em função da localização de informação parcial e 16,67% pela identificação de informação não condizente.
		Visualizar resultados passados	3	1	1	
		Visualizar médias	4	-	1	

Continuação da Tabela 68 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Optium Xceed

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Alarme	40,0%	Calibrador pronto	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 55,56% ocorreram pela localização de informações não condizentes e 44,44% pela não localização da informação no manual.
		Início da contagem regressiva	2	-	3	
		Término da contagem regressiva	2	-	3	
Segurança do produto	6,7%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 64,28% ocorreram pela não localização da informação no manual e 35,72% pela localização de informação não condizente.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	-	-	5	
		Verificar a interferência de outros produtos	-	-	5	
Adequação das informações no display	96,0%	Verificar valores de glicemia	5	-	-	O único índice de maior erro ocorreu pela não localização da informação no manual.
		Ajustar data	4	-	1	
		Ajustar hora	5	-	-	
		Realizar leitura de dados	5	-	-	
		Realizar leitura de dados passados	5	-	-	

Tabela 69 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Optium Xceed

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	63,3%	Abrir a caixa de tiras teste pelo lado indicado	5	5	<p>Todos os voluntários abriram a caixa e retiraram os itens. Em três casos não houve ocorrência de conferência dos itens.</p> <p>Três voluntários não localizaram a informação de como retirar a tira de teste do cartão laminado. Todos conseguiram retirar a tira de teste do cartão. A informação sobre a validade da tira de teste está na página 18 do manual do voluntário dentro do capítulo monitorização dos níveis de glicose no sangue.</p>
		Retirar os itens da embalagem	5	5	
		Conferir os itens da embalagem	2	2	
		Retirar a tira de teste do cartão laminado	3	3	
		Verificar validade da tira de teste	3	3	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem e preciso substituir por outra caixa. Como faço?	1	1	

Tabela 70 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Optium Xceed

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	48,0%	Preparar a lanceta	3	-	2	Na categoria “montagem do lancetador” todas as variáveis obtiveram ocorrências de maior erro, destacando-se a variável “se não acertar da primeira vez...” que obteve 100% de casos. Todas as ocorrências de maior erro nesta categoria foram ocasionadas pela não localização da informação. Para as variáveis “preparar a lanceta” e “inserir a lanceta no lancetador” a não localização da informação se deu pela desistência dos voluntários depois de procurarem no manual da tira de teste e no manual do voluntário, quando a informação se encontra somente no manual específico do lancetador. Em relação a variável “coletar o material” um voluntário não localizou a informação, pois não percebeu que o lancetador possuía manual específico, o que ocorreu também para a variável “profundidade: indicador visível...” em que três voluntários não localizaram a informação, porque não perceberam o manual do lancetador em meios às informações que acompanham o glicosímetro. Destaca-se que lanceta e lancetador fazem parte do kit de compra do aparelho glicosímetro. Todos acondicionados em uma mesma embalagem. O excesso de informações em locais distintos dificulta a localização para o voluntário. Nesse caso era esperado que todas as informações estivessem disponíveis no manual de instruções do glicosímetro.
		Inserir a lanceta no lancetador	3	-	2	
		Coletar o material	4	-	1	
		Profundidade (indicador visível no produto?) Tem informação sobre isto no manual?	2	-	3	
		Se não acertar da primeira vez, o que faço?	-	-	5	
Segurança Tira de teste	10,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste				Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 55,56% ocorreram pela não localização da informação no manual do glicosímetro e para 44,44% dos casos pela indicação de informação não condizente.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste				
Descarte Lancetas e Tiras de teste	40,0%	Descartar a tira de teste				Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual. Ressalta-se que a informação sobre descarte da tira de teste está presente no manual do glicosímetro nas páginas 24, 33e 41 e também no manual específico da tira. Já a informação sobre descarte da lanceta está na página 31 e o manual específico do lancetador não possui informação.
		Descartar a lanceta				

Tabela 71 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Testline

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem	65,0%	Identificar a informação de desembalagem	-	5	Nessa categoria apesar nenhum voluntário localizar a informação de desembalagem, pois a mesma está ausente, todos abriram a caixa pelo lado esperado. Todos os voluntários retiraram os itens da embalagem, mas apenas dois conferiram os itens.
		Abrir a caixa pelo lado indicado	5	-	
		Retirar os itens da embalagem	5	-	
		Conferir os itens da embalagem	3	2	
Possibilidades de Uso do Aparelho	48,0%	Aferir índice glicêmico	3	2	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual. Os voluntários consultaram as informações da embalagem e do manual de instruções logo que desembalaram o produto, mas não identificaram as informações sobre as possibilidades de uso do glicosímetro.
		Monitorar glicemia	3	2	
		Comparar índices glicêmicos	2	3	
		Marcar testes específicos/ solução controle	2	3	
		Memorizar resultados	2	3	

Tabela 72 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Testline

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem	33,3%	Inserir bateria	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 80,0% ocorreram pela não compreensão das informações e 20,0% pela não localização da informação no manual.
		Ligar o glicosímetro	1	-	4	
		Calibrar	2	-	3	
		Inserir a tira de teste no glicosímetro	2	-	3	
		Depositar o material	2	-	3	
		Monitorar o resultado	2	-	3	
Acertar data e hora	20,0%	Acertar a data	1	-	4	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 75,0% ocorreram pela não compreensão das informações e 25,0% pela não localização da informação no manual. Neste caso específico o <i>design</i> e as instruções dificultaram o processo. Para proceder ao acerto de data e hora é necessário acessar o modo Setting. O botão relacionado a esta função fica na parte traseira do glicosímetro ao lado do compartimento da bateria. Trata-se de um botão pequeno de difícil acesso e de fácil danificação no simples ato de inserir a bateria. Dois participantes não conseguiram ligar o glicosímetro porque o compartimento da bateria foi amassado ao tentar recolocar a bateria.
		Acertar a hora (12 e 24h)	1	-	4	

Continuação da Tabela 72 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual do Glicosímetro Testline

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Acompanhar os índices glicêmicos	60,0%	Registrar medição no glicosímetro	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50% ocorreram em função da não localização das informações, 33,33%, pela localização de informação não condizente e 16,67% por não compreensão.
		Memorizar resultados (450 testes)	4	-	1	
		Realizar média (07, 14, 21, 28, 60 e 90 dias)	2	-	3	
Segurança do produto	80,0%	Verificar o funcionamento correto/ teste controle	4	-	1	Todos os casos de maior erro ocorreram devido a não localização das informações no manual.
		Verificar as condições para medição e armazenamento	4	-	1	
Adequação das informações no <i>display</i>	56,0%	Verificar valores de glicemia	5	-	-	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 50% ocorreram em função da não localização das informações, 50,0% pela não compreensão.
		Ajustar data	3	-	2	
		Ajustar hora	2	-	3	
		Realizar leitura de dados passados	4	-	1	

Tabela 73 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Testline

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado		Comentários referentes ao resultado “Não”
			Sim	Não	
Desembalagem da tira de teste	55,0%	Retirar a tira de teste da embalagem	2	3	Em relação à desembalagem da tira de teste, pode-se observar que em três casos não ocorreu a localização da informação de como “retirar a tira de teste do frasco”. Esta informação é importante para evitar riscos de contaminação da tira de teste e alteração do resultado da medição. Para a variável “conferir a validade da tira de teste”, e “validade da tira após aberta” dos cinco voluntários, um não localizou as informações. Ocorreram quatro casos de não localização/não compreensão da informação na variável relativa ao que fazer quando as tiras de teste acabarem.
		Conferir Validade da tira de teste	4	1	
		Validade das tiras/ Controle de qualidade da tira teste (após aberta e embalagem)	4	1	
		Acabaram as tiras de teste da embalagem. Preciso substituir por outra caixa. Como faço?	1	4	

Tabela 74 – Resultado do Ensaio de Precisão de Ações para o Manual dos Acessórios do Glicosímetro Testline

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Maior erro”
			Nenhum Erro	Menor Erro	Maior Erro	
Montagem Lancetador	52,0%	Preparar a lanceta	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 83,34% ocorreram devido a não compreensão da informação, 8,33% pela localização de informação não condizente, e 8,33% pela não localização da informação.
		Inserir a lanceta no lancetador	3	-	3	
		Coletar o material	2	-	3	
		Profundidade: indicador visível no produto? Tem informações sobre isto no manual?	3	-	2	
		Se não acertar da primeira vez , o que faço?	4	-	1	
Segurança Tira de teste	40,0%	Evitar risco de contaminação da tira de teste	2	-	3	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 60% ocorreram por não compreensão da informação e 40% pela não localização da informação no manual de instruções.
		Evitar risco de leituras incorretas da tira de teste	2	1	2	
Descarte Lancetas e Tiras de teste	50,0%	Descartar a tira de teste	3	-	2	Considerando os índices de maior erro em todas as variáveis, 60% ocorreram em função da compreensão errada das informações e em 40% pela não localização da informação no manual do glicosímetro.
		Descartar a lanceta	2	-	3	

ANEXO 3 – TABELAS DE RESULTADOS DO ENSAIO DE COMPREENSÃO DE TERMOS TÉCNICOS E PALAVRAS

Tabela 75 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Accu-Chek® Active						
Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	52,0%	<i>Set-up</i>	-	-	5	Em todos os termos e palavras ocorreram casos de não compreensão, destacando-se o termo “set-up” com ocorrência de cinco casos (100%). Dentre os cinco itens avaliados, ocorreram nove casos de não compreensão, sendo três casos de “não sei” (33,33) e seis casos para resposta errada (66,66).
		<i>Memory</i>	4	1	-	
		“Monitor de glicemia para determinação quantitativa de glicemia em sangue capilar fresco” (pág.03)	3	1	2	
		“consERVE o sistema de testes de glicemia, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos” (pág.13)	4	-	1	
		“realize a pulsão capilar na lateral da polpa do dedo” (pág.34)	3	1	1	

Tabela 75 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Accu-Chek® Performa

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	25,0%	<i>Set-up</i>	1	-	4	Em todos os termos e palavras ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se o último termo abordado com 100% de Não Compreensão. Dentre os quatro itens avaliados, ocorreram quinze respostas de não compreensão, sendo nove “não sei” (60%) e seis de respostas erradas (30%).
		<i>Janela infravermelho</i>	2	-	3	
		“encoste a gota de sangue na borda dianteira da janela amarela da tira de teste “(pág.17).	2	-	3	
		“São armazenados na memória até 20 resultados de controle, porém estes não podem ser visualizados novamente no monitor” (pág. 26)	-	-	5	

Tabela 76 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Biocheck

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	40,0%	Code	1	-	4	Em todos os itens selecionados para o ensaio ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se o termo “Code” com quatro ocorrências, justificadas pelo fato de ser uma palavra escrita em inglês e que não foi ainda “abrasileirada”, não fazendo parte dos signos cujos significados já são compartilhados socialmente. Do total de 20 respostas dos participantes na totalidade dos itens, ocorreram doze casos de não compreensão, sendo, seis casos “não sei” (50,0%) e seis casos de “compreensão errada” (50,0%). Este resultado chama atenção, visto que esta parte do ensaio ocorreu após a experiência de uso do produto.
		O sistema de monitoramento de glicose sanguínea BIOCHECK GOLD foi criado para realizar um teste automático da glicose sanguínea, através da utilização de amostra sangue total capilar fresco adulto ou neonatal.	3	-	2	
		Quando o símbolo da gota de sangue piscar (tela de espera da amostra), o equipamento estará pronto para realizar o teste.	2	-	3	
		“HI”/”LO”	2	-	3	

Tabela 77 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Breeze 2

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	45,0%	ATENÇÃO! Nunca abra o monitor quando a alavanca estiver na parte externa (p.07)	4	-	1	Em todos os termos e palavras ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se o item dois, em que todos os cinco participantes não compreenderam a informação, seguido pelo terceiro item com não compreensão em três dos cinco casos. Das ocorrências de não compreensão, em um caso a resposta foi “não sei” (9,09%) e nos outros dez (90,91%) não corresponderam ao significado pretendido pelo fabricante.
		O monitor BREEZE contará automaticamente a quantidade de tiras de teste restantes. A quantidade é mostrada com o resultado do teste. Para verificar a contagem quando o monitor estiver desligado, pressiona o botão (pág.09).	-	-	5	
		A profundidade da pulsão depende da regulagem da tampa ajustável e da pressão aplicada no local da punção. Você rapidamente determinará qual combinação será melhor para você (pág.12).	2	-	3	
		Se você bloquear a alavanca do monitor com a sua mão, a tira teste poderá não ser liberada adequadamente (pág.15).	3	-	2	

Tabela 78 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Contour TS

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	35,0%	“Somente para uso de diagnóstico in vitro IVD. Uso externo não ingerir as tiras de teste” (p.05)	1	-	4	Em todos os termos e palavras ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se os termos “Somente para uso de diagnóstico in vitro IVD. Uso externo não ingerir as tiras de teste (p.05)” e “Problema potencial de software ou hardware (p.25)” ambos com 80% de Não Compreensão. Dentre os quatro itens avaliados, ocorreram doze casos de não compreensão, sendo, oito casos de “não sei” (66,67%) e quatro casos de respostas erradas (33,33%).
		“Se você estiver sentindo qualquer um desses sintomas, teste o seu nível de glicose. Se o resultado exibido LO (Baixo) ou HI (Alto), consulte um médica imediatamente”	3	1	1	
		“O visor completo será exibido rapidamente e, em seguida, entra em um visor com hora” (p.20)	2	-	3	
		“Problema potencial de software ou hardware” (p.25)	1	-	4	

Tabela 79 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Fácil TRUEread

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	40%	Botão Diminuir valores na configuração; remove o símbolo de controle; retrocede por hora/data quando se visualiza resultados na memória. (p.07)	1	-	4	Em todos os itens selecionados para o ensaio ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se o primeiro e último com quatro ocorrências de não compreensão. No total de 60 respostas, ocorreram onze casos de não compreensão, sendo, três casos de “não sei” (27,28%) e oito casos de compreensão errada (72,72%).
		Após todas as tiras de teste de caixa terem sido usadas, remova o chip de código do medidor e descarte. Abra uma nova caixa de tiras de teste e insira o chip de código no medidor antes de usar. (p14)	4	-	1	
		Se o medidor não soar um bipe ou iniciar a contagem regressiva após a colocação da gota de controle junto à ponta de amostra, descarte a tira de teste. Repita com uma nova tira de teste. Se o problema persistir, consulte a solução de problemas. (p.20)	2	1	2	
		LO/HI (p.25)	1	-	4	

Tabela 80 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras FreeStyle Lite

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	40,0%	“Introduza aqui a extremidade superior de uma tira teste FreeStyle Lite não usada. O sensor liga quando uma tira teste é introduzida”	3	-	2	Em todos os termos e palavras ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se o último termo com (80%) de não atendimento e seguida pelo segundo e terceiro termo com (60%) e por fim o primeiro com (40%) de Não Compreensão. Dentre os quatro termos avaliados, ocorreram doze casos de não compreensão, sendo, quatro casos de “não sei” (33,33%) e oito casos de respostas erradas (66,67%).
		“Pressione M para contornar a definição dos alarmes de lembretes opcionais”. Pode-se optar por definir esses itens mais tarde (consulte a seção definição dos alarmes de lembrete). (p.2)	2	-	3	
		Aplique e mantenha o sangue em uma área de amostra da tira teste até: (p.12)	2	-	3	
		Com o sensor desligado, pressione e segure M por três segundos até que set apareça e estiver piscando. (p.29)	1	-	4	

Tabela 81 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras G•Tech Free

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	35,0%	Caso realize o teste pré-refeição enquanto a configuração do alarme pós-refeição estiver ligada, a marca pós-refeição irá aparecer automaticamente (p.10)	1	-	4	Em todos os itens selecionados para o ensaio ocorreram casos de Não Compreensão, destacando-se o primeiro e terceiro itens com quatro ocorrências. No segundo item três ocorrências e no quarto, duas ocorrências. Do total de 20 avaliações ocorreram treze casos de não compreensão, sendo cinco casos “não sei” (38,47%) e oito casos de respostas erradas (61,53%).
		<i>Display</i> (p.15)	2	-	3	
		Após a configuração do <i>beep</i> , será indicada no <i>display</i> a configuração do alerta de hipoglicemia. (p.15)	1	-	4	
		Você pode utilizar a função de alarme pós-refeição como um lembrete para testar após a refeição (p.19)	3	-	2	

Tabela 82 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Injex Sens II

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	33,3%	Verificar o conteúdo na caixa do aparelho. Os componentes podem variar de acordo com a necessidade de cada cliente. (p.07)	-	-	5	Em todos os termos e palavras ocorreram casos de Não Compreensão, destacando primeiro item que obteve 100% de não compreensão. Do total de ocorrências de não compreensão, quatro casos foram “não sei” (50,0%) e quatro compreensão errada (50,0%).
		Toda vez que a tecla C for pressionada, aparecerão os resultados de testes anteriores, bem como as datas e horários em que foram realizados. Para ver resultados mais rapidamente, mantenha pressionada a tecla C. (p.14)	2	2	1	
		Comece com o aparelho desligado. Vá para o modo configurar do aparelho. (Veja páginas 10-13). Pressione a tecla M sete vezes para colocar o medidor no modo apagar. Pressione a tecla C para “YES(sim) “ou no “(não)”	3	-	2	

Tabela 83 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras On Call Plus

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	40,0%	Para uso de diagnóstico in vitro. A solução de controle deverá ser utilizada para teste fora do corpo. (p.09)	1	-	4	Com exceção do último item, em todos os outros selecionados para o ensaio ocorreram casos de não compreensão, com quatro casos em cada. No total ocorreram doze casos de não compreensão, sendo que quatro “não sei” (33,33%) e oito casos de não compreensão (66,67%), onde o mais grave é o voluntário acreditar que compreendeu totalmente a informação, mas está equivocado.
		O ANO aparecerá no lado superior direito da tela, pressione o botão M até que o ANO correto esteja na tela, selecione-o, aperte o botão S para salvar sua escolha e aparecer agora o MÊS, no lado superior esquerdo da tela (...) (p.12)	1	-	4	
		Após checar a tela o sistema entrará no menu de teste e mostrará o ícone da tira, a data e a hora, com o piscar do ícone da amostra de sangue...(p.14)	1	-	4	
		Antes de testar, molhe o lugar do teste com um cotonete contendo álcool ou água com sabão...(p.17)	5	-	-	

Tabela 84 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras OneTouch® Select Simple

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	36,0%	O sistema de medição de glicose (...) é indicado para medir quantitativamente a glicose no sangue total capilar recém-coletado (p.5)	3	-	2	Em todos os itens selecionados para o ensaio ocorreram casos de não compreensão, destacando-se o último com 100% de não compreensão. Nos os itens avaliados ocorreram dezesseis casos de não compreensão, sendo, dois casos “não sei”(12,5%) e quatorze casos de compreensão errada(87,50%), ou seja, os voluntários acreditaram saber o significado, mas este não coincidia com o pretendido pelo fabricante.
		Recoloque a tampa azul inserido-a novamente (p.14)	2	-	3	
		Deslize o controle de ativação para trás até ouvir um clique (p14.)	2	-	3	
		ERRO 5 (p.18)	2	-	3	
		Aguarde até a janela de confirmação preencher completamente (p.18)	-	-	5	

Tabela 85 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras OneTouch® Ultra

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	15,0%	“O sistema OneTouch Ultra é destinado ao uso fora do corpo humano (uso diagnóstico in vitro). (p.2)	1	-	4	Em todos os itens ocorreram casos de não compreensão, destacando-se que o primeiro e o quarto itens onde ocorreram quatro casos de não compreensão. Nos quatro itens avaliados, ocorreram dezesseis casos de não compreensão, sendo, dois casos “não sei” (12,5%) e quatorze casos (12,5%) de compreensão errada, ou seja, os voluntários acreditaram saber o significado pretendido pelo fabricante, apesar de estarem equivocados.
		Ele deve ser usado somente para testar a glicose (açúcar) com amostra de sangue total capilar recém-coletado. (p.2)	1	1	3	
		Não use as tiras reagentes além da data de validade (impressa na embalagem) ou da data de descarte, o que ocorrer primeiro, pois isto pode levar a resultados impressionantes (p.9)	1	1	3	
		Para verificar se todos os segmentos do visor estão funcionando, com o medidor desligado, aperte o botão M e aperte imediatamente o botão C, mantendo-o pressionado. (p.10)	-	1	4	

Tabela 86 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras One Touch® UltraMini

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	40,0%	“Certifique-se que as três barras de contato estão voltadas para você” (p.iv)	2	-	3	Em todos os itens selecionados para o ensaio ocorreram casos de não compreensão, destacando-se o último item com 100% de não atendimento. Dentre os três itens avaliados, ocorreram nove casos de não compreensão, sendo dois (22,22%) casos “não sei” e sete casos (77,78%), compreensão errada, ou seja, os participantes acreditaram saber o significado apesar de estarem equivocados com relação ao significado pretendido pelo fabricante.
		“Insira a tira completamente” (p. IV)	4	-	1	
		“Se o símbolo (...) piscar na tela antes de estar pronto, remova a tira e reinicie o procedimento de teste. Quando o ícone (...) intermitente for apresentado no visor, significa que o medidor está pronto para realizar o teste” (p.iv)	-	-	5	

Tabela 87 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Optium Xceed

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	20,0%	É utilizado para monitorar os níveis de glicose em sangue total e fresco (por exemplo da ponta dos dedos). (p.3)	2	-	3	Em todos os itens ocorreram casos de não compreensão, destacando-se o segundo e quarto itens com 100% de não compreensão. Dentre os quatro itens avaliados, ocorreram dezesseis casos de não compreensão, sendo, nove casos de “não sei” (56,25%) e sete casos (43,75%) de compreensão errada, ou seja, os usuários acreditaram saber o significado o significado, apesar de o significado não ter nenhuma relação com o pretendido pelo fabricante.
		Números de LOTE de Glicose e β -acetona. (p.5)	-	-	5	
		Se o alarme estiver ATIVADO, um aviso sonoro será emitido quando: a contagem regressiva do teste começar (p.7)	2	-	3	
		Antes de iniciar a monitorização, permite que o senspr e a tira teste alcancem os níveis recomendados de operação da tira teste. (p.18)	-	-	5	

Tabela 88 – Resultado do Ensaio Compreensão de Termos Técnicos e Palavras Testline

Categoria	Atendimento	Ação	Resultado			Comentários referentes ao resultado “Não Compreendeu”
			Compreendeu Totalmente	Compreendeu Parcialmente	Não Compreendeu	
Compreensão de termos técnicos e palavras	42,9%	Este equipamento é indicado para uso externo (uso diagnóstico in vitro). Deve ser usado apenas para testes de glicemia (açúcar) e apenas com amostras de sangue capilar fresco. (p.5)	5	-	-	Entre os termos não compreendidos, destacou-se o sexto termo com (100%) de não atendimento. Dentre os sete termos avaliados, ocorreram dezenove casos de não compreensão, sendo, dezesseis casos de “não sei” (84,21%) e três casos de respostas erradas (15,79%), ou seja, os voluntários acreditaram saber o significado ou simplesmente “palpitaram” o significado.
		AVISO DE CETONA Quando o resultado estiver acima de 13,3 mmol/L (249 mg/dl), este símbolo aparecerá com o símbolo “?” no <i>display</i> . (p.8)	3	-	2	
		Comece com o medidor desligado. Após, pressione o botão “set”, localizado no compartimento da bateria. O medidor estará no modo “setting”. (p.12)	1	1	3	
		Tira teste e tira código	3	-	2	
		“CHK” (p.16)	1	-	4	
		“CTL”(p.16)	-	-	5	
		<i>Display</i> LCD (p.42)	2	-	3	