



# Cartilha Para Avaliação de Modos de Falhas de Glicosímetros



# Cartilha Para Avaliação de Modos de Falhas de Glicosímetros



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Tiragem:** 1ª edição revisada e ampliada – 2025 – versão eletrônica

**Elaboração, distribuição e informações**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)

**Apoio**

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

**Coordenação-geral e organização**

Marcus Vinícius Lia Fook

Suédina Maria de Lima Silva

**Elaboração**

Kleilton Oliveira Santos

**Colaboração**

Maria Glória Vicente

Stela Candioto Melchior

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

**Revisão ortográfica**

Rômulo Feitosa Navarro

**Diagramação**

Evilasio Anísio Costa Filho

Karolina Celi Tavares Bezerra

Otto Kevin Pereira da Silva

**Ficha Catalográfica**

B823 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha para avaliação de modos de falhas de glicosímetros / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: ANVISA, 2025.

52 p.

978-65-89701-28-6

1. Glicosímetros. 2. Diabetes mellitus. 3. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 615.47



## Apresentação

Bem-vindo à nossa cartilha de modelos para avaliação de falhas em sistemas de monitoramento de glicose no sangue (glicosímetros). Os glicosímetros são dispositivos de automonitoramento e autoteste, essenciais para acompanhar as concentrações de glicose no sangue e para o controle do diabetes. Eles oferecem uma maneira prática e eficaz de monitorar continuamente os níveis de glicose. Conforme a RDC Nº 830:2023, esses dispositivos são definidos como “dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados ao uso por usuários leigos, baseando-se exclusivamente nas instruções do fabricante, sem finalidade de diagnóstico conclusivo”. Compostos por um instrumento portátil e tiras reagentes, são projetados para automedicação por não profissionais ou profissionais sem treinamento especializado ou conhecimentos técnicos específicos. Embora os glicosímetros disponíveis no mercado sejam de fácil operação, manutenção, limpeza e desinfecção, e ofereçam proteção contra desgaste comum e boa legibilidade dos valores medidos, ainda existem riscos de falhas ao longo do ciclo de vida dos componentes do sistema, como medidores, reagentes e acessórios. Além disso, falhas relacionadas à usabilidade, ao ambiente e à infraestrutura também podem ocorrer.

O monitoramento contínuo das falhas na pós-comercialização permite identificar e corrigir as mais críticas, facilitando a criação de planos de ação para a melhoria contínua desses sistemas. Isso aumenta a confiabilidade e a eficiência dos kits reagentes para diagnóstico in vitro. A análise dos dados das notificações de glicosímetros, no período de junho de 2011 a março de 2024, disponíveis no Notivisa, foi conduzida usando o modelo de diagrama de Pareto. Essa avaliação permitiu identificar a frequência dos tipos de falha e determinar quais eventos requerem prioridade na resolução. Compreender e corrigir essas falhas é essencial para melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde. As informações desta cartilha contribuirão para a implementação de medidas corretivas, podendo reduzir as ocorrências de falhas em glicosímetros e promover a proteção e a melhoria da saúde das pessoas que possuem diabetes.

Boa leitura a todos!

## Sumário

Apresentação .....	4
Lista de Figuras .....	7
Lista de Tabelas .....	8
Abreviaturas e Siglas .....	9
<b>1 Introdução.....</b>	<b>10</b>
<b>2 Glicosímetros .....</b>	<b>11</b>
2.1 História e evolução dos glicosímetros.....	12
2.2 Tipos de glicosímetros comercializados no Brasil .....	13
2.2.1 Glicosímetro convencional (CB – Capilar Blood).....	13
2.2.2 Glicosímetro contínuo (CGM - Continuous Glucose Monitoring).....	13
2.2.3 Glicosímetros baseados em sensor (FGM - Flash Glucose Monitoring).....	14
2.3 Importância dos glicosímetros para o controle da diabetes.....	15
<b>3 Tipos de Falhas Comuns em Glicosímetros.....</b>	<b>17</b>
3.1 Falhas associadas ao equipamento.....	17
3.1.1 Mecânicas.....	17
3.1.2 Elétricas .....	18
3.1.3 Software.....	18
3.2 Falhas relacionadas aos acessórios.....	19
3.2.1 Falhas específicas para o glicosímetro convencional (capilar).....	19
3.2.2 Falhas específicas em glicosímetros CGM e FGM .....	20
3.3 Falhas de utilização .....	20
3.4 Falhas relacionadas ao ambiente e infraestrutura .....	22
<b>4 Avaliações de Falhas e Recomendações de segurança para Glicosímetros .....</b>	<b>24</b>
4.1 Avaliações e recomendações relacionadas ao equipamento .....	24
4.1.1 Integridade mecânica .....	24
4.1.2 Consistência e desempenho .....	25
4.1.3 Sistema de alarmes e alertas.....	26
4.1.4 Confiabilidade do software e segurança .....	27
4.2 Avaliações e recomendações relacionadas à utilização.....	27
4.2.1 Inspeção do equipamento e formas de operação .....	28
4.2.2 Configurações e ajustes operacionais .....	28
4.3 Avaliações e recomendações relacionadas aos acessórios .....	28
4.3.1 Inspeção e avaliação das tiras, sensores, aplicadores e calibrante.....	28
4.3.2 Inspeção e avaliação da lanceta e lancetador.....	29
4.4 Avaliações e recomendações relacionadas ao meio ambiente e infraestrutura .....	30
<b>5 Normas Técnicas.....</b>	<b>31</b>
<b>6 Notificação de falhas em glicosímetros.....</b>	<b>34</b>
6.1 Análise dos dados de uso real de glicosímetros .....	35

<b>7 Considerações Finais .....</b>	<b>43</b>
Referências Bibliográficas .....	44
ANEXO I.....	48
ANEXO II.....	50
ANEXO III.....	51
ANEXO IV.....	52

## Lista de Figuras

Figura 1 - Glicosímetro Capilar.....	14
Figura 2 - Glicosímetro Contínuo (CGM – Continuous Glucose Monitoring).....	15
Figura 3 - Glicosímetro Flash (FGM - Flash Glucose Monitoring).....	16
Figura 4 - Mapa mental dos Tipos de Falhas Comuns em glicosímetros .....	24
Figura 5 - Distribuição total das notificações por categoria de dispositivo.....	37
Figura 6 - Diagrama de Pareto mostrando a distribuição das falhas das 856 notificações de evento adverso para o Termo de nível 1 .....	38
Figura 7 - Distribuição das falhas das 317 notificações de evento adverso para o Termo de nível 2.....	39
Figura 8 - Distribuição das falhas das 436 notificações de evento adverso para o Termo de nível 3.....	40
Figura 9 - Nuvem de palavras com os motivos das notificações envolvendo glicosímetros. Anvisa/Notivisa. Período de 01 de junho de 2011 até 31 de março de 2024.....	43

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Classificações codificadas pelo IMDRF (anexo E e F e MedDra) para a Categoria “Leituras altas – A090807” .....	40
Tabela 2 - Classificações codificadas pelo IMDRF (anexo E, F e MedDra) para a Categoria “Leituras baixas – A090808” .....	40
Tabela 3 - Classificações codificadas pelo IMDRF (anexo E, F e MedDra) para a Categoria “o dispositivo parece acionar a rejeição - A010102” .....	41
Tabela 4 - Falhas relacionadas aos componentes mecânicos .....	48
Tabela 5 - Falhas relacionadas aos componentes e circuitos elétricos .....	48
Tabela 6 - Falhas de software .....	48
Tabela 7 - Falhas relacionadas aos acessórios .....	50
Tabela 8 - Falhas relacionadas a utilização .....	51
Tabela 9 - Falhas relacionadas ao ambiente e à Infraestrutura .....	52



## Abreviaturas e Siglas

**ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas

**ADA** - American Diabetes Association

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DM** - Diabetes Mellitus

**DM2** - Diabetes Mellitus tipo 2

**EMI** - Interferências Eletromagnética

**EMC** - Compatibilidade Eletromagnética

**EN** - Normas Européias

**FDA** - Food and Drug Administration

**IEC** - International Electrotechnical Commission

**INMETRO** - Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

**ISO** - Organização Internacional de Padronização

**IVD** - Diagnóstico in vitro (IVD)

**NBR** - Norma Brasileira

**RDC** - Resolução de Diretoria Colegiada

**SaMD** - Software as a Medical Device

**IMDRF** - International Medical Device Regulators Forum

**MedDRA** - Medical Dictionary for Regulatory Activities

# 1 Introdução

Os sistemas de monitoramento de glicose no sangue são essenciais para a gestão do diabetes mellitus, uma condição que se caracteriza por disfunções na produção de insulina ou pela resistência a esse hormônio (1, 2). O acompanhamento contínuo das concentrações de glicose permite que os pacientes ajustem suas intervenções de saúde de acordo com as orientações médicas, minimizando riscos de complicações agudas e crônicas. Nesse contexto, a utilização correta desses dispositivos é fundamental para o controle eficaz da doença, contribuindo para a qualidade de vida dos indivíduos afetados (3).

Todos os dispositivos empregados no monitoramento da glicose no sangue devem atender rigorosamente às normas regulatórias vigentes, com destaque para a ISO 15197:2013 que estabelece requisitos para sistemas de monitoramento de glicemia para auto teste no tratamento de diabetes mellitus, constituindo um dos principais critérios técnicos para a concessão do registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A conformidade com essas exigências é fundamental para promover a segurança e a eficácia no controle glicêmico de pacientes com diabetes no Brasil, considerando a importância do automonitoramento na gestão dessa condição. Ademais, com o crescente número de pacientes que dependem desses dispositivos, a precisão e a confiabilidade das medições realizadas tornam-se imprescindíveis (4, 5).

A norma ISO 15197:2013 define requisitos específicos para o design, desenvolvimento e avaliação de dispositivos de monitoramento de glicose, assegurando que 95% das medições apresentem uma variação máxima de 15% em comparação com os testes laboratoriais (5, 6). Essa exigência reflete a necessidade de medições precisas, uma vez que erros na interpretação dos níveis de glicose podem levar a decisões inadequadas quanto à alimentação e ao uso da insulina, o que pode ser especialmente perigoso para os pacientes (7).

Além dos riscos associados ao uso inadequado, a conformidade com os padrões internacionais é frequentemente desafiada por falhas nos próprios dispositivos. Tais falhas podem comprometer o desempenho dos glicosímetros, resultando em leituras imprecisas que impactam diretamente o controle glicêmico (5). Nesse contexto, a análise contínua dos dados de tecnovigilância torna-se fundamental para identificar e mitigar problemas, promovendo a segurança e a eficácia dos sistemas de monitoramento de glicose no sangue, além de fortalecer a confiança no sistema de saúde.

Nesta cartilha, são abordadas as potenciais falhas dos glicosímetros, com ênfase na identificação e avaliação dessas ocorrências. Além disso, são fornecidas recomendações para aprimorar o desempenho desses dispositivos no controle glicêmico de pacientes com diabetes no Brasil. Destaca-se também a relevância do monitoramento pós-comercialização e geração de dados de mundo real, que é fundamental para assegurar a qualidade e a segurança no uso dos glicosímetros.

## 2 Glicosímetros

Os glicosímetros são dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fundamentais para o monitoramento e controle do diabetes, oferecendo um meio prático e eficiente para o monitoramento contínuo dos níveis de glicemia. Compostos por medidores, sistemas de reagentes e acessórios, esses dispositivos são projetados para fornecer informações importantes sobre o estado fisiológico do paciente, permitindo a detecção de alterações glicêmicas, o que é fundamental para o diagnóstico, monitoramento e tratamento adequado da condição. Sua operação baseia-se na análise de amostras biológicas humanas, com ênfase na glicose plasmática, sendo amplamente utilizados tanto em ambientes clínicos quanto domiciliares (5).

Classificados na categoria de risco III, devido ao impacto que seus resultados exercem na saúde pública e individual, os glicosímetros requerem rigorosa conformidade com normas regulatórias para assegurar a precisão, segurança e confiabilidade dos dados gerados. A precisão das medições é especialmente crítica, uma vez que decisões terapêuticas são tomadas com base nesses resultados, tornando indispensável que o sistema de medição apresente repetibilidade, ou seja, a capacidade de fornecer resultados consistentes em medições sucessivas (8).

O uso domiciliar dos glicosímetros envolve a inserção de uma gota de sangue capilar em uma tira de biossensor descartável, que, acoplada ao medidor, quantifica a glicose plasmática por meio de uma reação eletroquímica proporcional à sua concentração. A faixa de medição dos dispositivos varia entre 10 e 600 mg/dL, dependendo do modelo, e sua precisão é determinante para o sucesso no controle da glicemia (9). Erros nas medições podem acarretar em terapias inadequadas, o que representa um risco significativo à saúde do paciente (10).

Para mitigar esses riscos, o desenvolvimento dos glicosímetros deve contemplar fatores como facilidade de uso, durabilidade em ambientes adversos e legibilidade dos resultados. Além disso, é fundamental que os dispositivos permitam a verificação da integridade operacional e a correta execução de cada etapa do teste, assegurando que o monitoramento da glicemia seja realizado de forma segura e eficiente (11).

Outro aspecto crítico é a adequação entre o modelo do glicosímetro e suas tiras de teste, uma vez que o uso de componentes incompatíveis pode comprometer a precisão das medições. A adoção de normas e regulamentações nacionais e internacionais garante que os dispositivos e seus acessórios sejam submetidos a padrões de qualidade e segurança rigorosos, aumentando a confiança de pacientes e profissionais de saúde no uso desses sistemas (8, 12).

Dessa forma, os glicosímetros desempenham um papel vital na gestão do diabetes, e seu desenvolvimento contínuo, alinhado a padrões regulatórios robustos, é essencial para promover segurança, eficácia e confiança no monitoramento glicêmico.

## 2.1 História e evolução dos glicosímetros

A crescente necessidade de monitoramento contínuo da glicemia entre pacientes com diabetes impulsionou o desenvolvimento de glicosímetros portáteis, dispositivos que transformaram a gestão do diabetes ao capacitar os pacientes a monitorar suas condições de saúde de maneira autônoma. Embora a história do diabetes remonte a épocas antigas, seu reconhecimento clínico data de 1812 (13).

Em 1941, o Laboratório Milles lançou o Clinitest, um teste para a glicose urinária. A pesquisa para medição precisa da glicose no sangue começou com Leland Clark em 1956, culminando em 1962 com o primeiro aparelho que utilizava eletrodos enzimáticos. No ano seguinte, Ernie Adams desenvolveu o Dextrostix, uma tira de papel que gerava uma cor azul cuja intensidade era proporcional à concentração de glicose, permitindo a leitura visual por comparação com um gráfico de cores. No final da década de 1960, o Ames Reflectance Meter (ARM), desenvolvido por Anton Hubert Clemens, ofereceu resultados quantitativos de glicose no sangue utilizando o Dextrostix, comercializado em 1970. Esse medidor fornecia uma estimativa da glicose no sangue ao ler a luz refletida de uma tira de teste que mudava de cor após a aplicação de uma gota de sangue. Em 1975, a Yellow Spring Instrument (YSI) Company lançou o primeiro analisador especializado em glicose no sangue (14, 15).

Com o advento dos biossensores no final da década de 1980, surgiram os primeiros dispositivos comerciais para uso doméstico, como o Glucometer e o Accu-Chek, em 1981. Na década de 1990, biossensores amperométricos foram desenvolvidos para monitoramento dinâmico dos níveis de glicose, enquanto a nanotecnologia, no final dos anos 1990, possibilitou a criação de biossensores vestíveis. Nos anos 2000, esses dispositivos começaram a ser comercializados, permitindo o rastreamento em tempo real da glicemia. A indústria continuou a evoluir com o lançamento de dispositivos como o Freestyle Libre e o Dexcom, que oferecem monitoramento contínuo sem a necessidade de punções frequentes nos dedos (16, 17).

Entretanto, mesmo com esses avanços, os glicosímetros ainda estão sujeitos a falhas, incluindo erros de calibração e variações nos resultados influenciadas por fatores externos. Compreender e corrigir essas falhas é essencial para aprimorar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde, sendo a implementação de medidas corretivas fundamental para reduzir erros e melhorar os resultados dos pacientes diabéticos.

No Brasil, normas como a RDC Nº 743/2022, que estabelece classificação de riscos e prazos para respostas da Anvisa, e a RDC Nº 665/2022, que aborda as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, são fundamentais para o processo de pós-comercialização desses dispositivos. Internacionalmente, a ISO 15197:2013 define requisitos para sistemas de monitoramento de glicose no sangue, enquanto a IEC 61326-1:2020 estabelece critérios de compatibilidade eletromagnética para equipamentos de medição e controle (5, 18-20). Essas diretrizes, juntamente com as regulamentações da Food and Drug Administration (FDA) e normas de

Conformidade Europeia (EN), garantem que decisões clínicas críticas sejam baseadas em dados precisos, promovendo a confiança entre profissionais de saúde e usuários. Portanto, a compreensão e o cumprimento dessas regulamentações são fundamentais para a eficácia do monitoramento da glicose no sangue e para a promoção da saúde pública.

## 2.2 Tipos de glicosímetros comercializados no Brasil

Diversos tipos de glicosímetros estão disponíveis no Brasil para a medição dos níveis de glicose. A escolha do dispositivo mais adequado deve levar em consideração a análise da necessidade específicas de cada paciente, bem como após a realização de uma análise de mercado. É essencial consultar um profissional de saúde e profissionais da engenharia clínica que atua na gestão de tecnologias em saúde, para identificar a opção mais apropriada para cada situação.

### 2.2.1 Glicosímetro convencional (CB – Capilar Blood)

Os glicosímetros convencionais (Figura 1), glicosímetros capilares, utilizam tiras de teste que, ao entrarem em contato com uma gota de sangue, reagem quimicamente, permitindo que o dispositivo meça o nível de glicose. O usuário realiza uma punção no dedo com uma lanceta e aplica uma gota de sangue na tira, que está acoplada ao glicosímetro, para obter a leitura dos níveis glicêmicos.

**Figura 1 - Glicosímetro Capilar**



Fonte: (Freepik, 2024) (21)

### 2.2.2 Glicosímetro contínuo (CGM - Continuous Glucose Monitoring)

O monitoramento contínuo da glicose (CGM) é uma tecnologia inovadora que tem desempenhado um papel fundamental no manejo do diabetes, proporcionando medições contínuas e em tempo real dos níveis de glicose no

fluido intersticial, sem a necessidade de coletas invasivas. Composto por sensor, transmissor, receptor, adesivos e software (Figura 2), o CGM oferece uma abordagem mais precisa e eficaz para a detecção de variações glicêmicas, permitindo ajustes imediatos no tratamento e prevenindo complicações, como hipoglicemias e hiperglicemias. Além disso, o sistema oferece aos pacientes e profissionais de saúde dados detalhados sobre tendências glicêmicas, facilitando um controle personalizado e dinâmico da doença. Apesar de suas limitações, como o alto custo e a necessidade de substituição frequente dos sensores, geralmente a cada 7 a 14 dias, dependendo do modelo, o desenvolvimento de novos dispositivos com maior durabilidade e flexibilidade aponta para o avanço dessa tecnologia no campo da saúde personalizada, tornando-a uma ferramenta promissora no controle do diabetes e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes (22-24).

Apesar das várias vantagens do CGM, algumas limitações ainda existem. Sendo elas: o sensor precisa ser substituído regularmente (geralmente a cada 7 a 14 dias, dependendo do modelo, embora o CGM ofereça leituras frequentes, ainda pode haver uma pequena defasagem em comparação com as medições de glicose no sangue (capilares), o custo pode ser uma barreira para algumas pessoas, uma vez que dispositivos e sensores podem ser caros.

**Figura 2 - Glicosímetro Contínuo (CGM – Continuous Glucose Monitoring)**



Fonte: (Northcoastmed, 2024) (25)

### 2.2.3 Glicosímetros baseados em sensor (FGM - Flash Glucose Monitoring)

Os sensores flash de glicose (Figura 3) são uma alternativa aos CGMs. Eles também utilizam um sensor subcutâneo, mas, em vez de fornecer leituras contínuas, exigem que o usuário escaneie o sensor com um leitor de glicose para obter as informações (26).



Figura 3 - Glicosímetro Flash (FGM - Flash Glucose Monitoring)



Fonte: (Northcoastmed, 2024) (26)

Embora existam no mercado dispositivos com tecnologia não invasiva para monitoramento da glicose (smartwatch, relógios inteligentes), que permitem a aferição dos níveis glicêmicos sem a necessidade de punção capilar ou inserção de sensores subcutâneos, como nos sistemas de monitoramento contínuo (CGM) e monitoramento flash da glicose (FGM), tais tecnologias ainda não possuem regulamentação no Brasil. A ausência dessa regulamentação decorre da falta de estudos científicos robustos que comprovem, de forma consistente, sua segurança, precisão e eficácia clínica para o monitoramento glicêmico, o que é essencial para a validação e aprovação por órgãos reguladores (27).

### 2.3 Importância dos glicosímetros para o controle da diabetes

Existem dois tipos principais de diabetes mellitus: o tipo 1 (DM1), no qual o corpo não produz insulina suficiente, e o tipo 2 (DM2), no qual o corpo não utiliza a insulina de forma eficiente (28). O uso de glicosímetros é uma ferramenta fundamental para o controle adequado do diabetes mellitus (DM), especialmente na forma mais comum, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2), que se caracteriza por uma combinação de resistência à insulina e disfunção nas células  $\beta$  do pâncreas. O controle glicêmico rigoroso é fundamental para prevenir as complicações associadas à hiperglicemia crônica, como retinopatias, nefropatias e neuropatias, que podem comprometer a qualidade de vida dos pacientes (3).

O automonitoramento da glicose, realizado por meio de glicosímetros, permite que o paciente acompanhe seus níveis glicêmicos de forma contínua e faça ajustes no tratamento conforme necessário (29). Estudos clínicos amplamente reconhecidos, como o Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) e o UK Prospective Diabetes Study (UKPDS), demonstraram que o controle rigoroso da glicose reduz significativamente o risco de complicações microvasculares, reforçando a importância dessa prática no manejo do diabetes (10).

Com o avanço da tecnologia, os glicosímetros modernos possibilitam a medição da glicemia capilar de maneira simples e rápida, permitindo que o paciente realize o exame em casa, sem a necessidade de se deslocar até um laboratório. Recomenda-se que os pacientes com diabetes realizem a monitorização no mínimo três vezes ao dia, dependendo do plano de tratamento individualizado. No entanto, fatores como a precisão do aparelho, a dor associada à punção e a facilidade de uso são determinantes para a adesão ao automonitoramento (10).

Embora os glicosímetros ofereçam praticidade e rapidez, é importante que o paciente seja devidamente educado sobre seu uso correto. Erros no manuseio do dispositivo ou das tiras reagentes podem afetar a precisão dos resultados, comprometendo a eficácia do controle glicêmico. Além disso, a amostra inadequada de sangue pode interferir na leitura, gerando resultados imprecisos que podem levar a decisões terapêuticas equivocadas.

Por essa razão, a Associação Americana de Diabetes (ADA) recomenda que o automonitoramento da glicemia seja parte de um programa contínuo de educação para o paciente com diabetes. A instrução deve ser revisada regularmente para garantir que o paciente esteja utilizando o glicosímetro de forma correta, evitando erros que possam comprometer o controle da doença. Essa abordagem educacional é essencial para garantir que o automonitoramento contribua efetivamente para o manejo do diabetes, auxiliando na prevenção de complicações e promovendo uma melhor qualidade de vida para os indivíduos com DM (10, 30).



### 3 Tipos de Falhas Comuns em Glicosímetros

No uso de equipamentos médico-hospitalares, as falhas representam um risco significativo à saúde. A estimativa de modos de falha é uma ferramenta fundamental para a tomada de decisões, permitindo a mitigação de potenciais danos causados por esses dispositivos (31). Segundo a norma IEC 60812:2018, o modo de falha é definido como a maneira específica pela qual um componente, sistema ou processo pode falhar, resultando em um desvio do comportamento esperado.

Dessa forma, a identificação e análise dos modos de falha são essenciais para a redução de riscos associados ao uso de glicosímetros (32). A compreensão dos diferentes tipos de falhas permite identificar e solucionar de forma eficiente os problemas nesses equipamentos, assegurando a precisão e confiabilidade dos resultados (11).

#### 3.1 Falhas associadas ao equipamento

##### 3.1.1 Mecânicas

- **Conexões soltas:** falhas nas conexões, especialmente nas áreas de inserção da tira de teste ou nos contatos da bateria, podem causar leituras inconsistentes ou imprecisas de glicose. Se a conexão da bateria estiver comprometida, o glicosímetro pode não ligar, desligar de forma inesperada ou exibir mensagens de erro. Em dispositivos com conectividade Bluetooth ou USB, conexões instáveis podem resultar em falhas de comunicação com outros dispositivos, como computadores ou smartphones, comprometendo a transferência de dados e o monitoramento adequado.
- **Visor quebrado ou defeituoso:** um visor danificado pode impedir a leitura correta dos resultados de glicose, colocando o usuário em risco. Além disso, um visor com defeito pode exibir números ou símbolos incorretos, confundindo o paciente e potencialmente levando a decisões erradas sobre o tratamento, o que pode comprometer o controle da glicemia e aumentar o risco de complicações.
- **Problemas na retroiluminação:** a retroiluminação é crucial para garantir a legibilidade dos resultados em condições de baixa luminosidade, como à noite ou em ambientes mal iluminados. Se houver falha na retroiluminação, a leitura precisa dos resultados pode ser comprometida, dificultando a interpretação correta. Isso pode levar a erros no ajuste de insulina ou outros tratamentos, aumentando o risco de controle inadequado da glicemia. Isso pode resultar em configurações inadequadas para o paciente e/ou interrupção da ventilação, comprometendo o tratamento e aumentando o risco de ventilação insuficiente.
- **Corrosão ou sujeira nos contatos (botão, bateria e sensores):** contatos corroídos ou sujos nos sensores responsáveis pela leitura das tiras de teste podem resultar em medições imprecisas de glicose, uma vez que a corrosão ou sujeira interfere na transmissão dos sinais elétricos necessários para calcular os níveis de glicose. Nos contatos da bateria, a corrosão pode impedir o fornecimento adequado de energia,

fazendo com que o glicosímetro não ligue, desligue de forma inesperada ou apresente mau funcionamento. Da mesma forma, contatos sujos ou corroídos nos botões podem dificultar ou até impedir o uso correto do dispositivo, resultando em botões que não respondem ou que funcionam de forma intermitente.

### 3.1.2 Elétricas

- Falhas de bateria e sistema de carregamento: problemas na bateria ou no sistema de carregamento podem impedir que o glicosímetro ligue ou permaneça funcionando, inviabilizando a medição dos níveis de glicose. Uma bateria fraca pode comprometer a precisão dos resultados, levando a erros no controle glicêmico. Além disso, falhas nesse sistema podem causar a perda de registros anteriores, dificultando o monitoramento adequado do histórico de glicemia. O dispositivo pode ainda emitir alertas ou mensagens de erro devido a falhas no carregamento, gerando confusão ou alarme no usuário.
- Deterioração da bateria: a bateria deteriorada pode não fornecer energia suficiente para o funcionamento adequado do glicosímetro, comprometendo a precisão das medições de glicose. Além disso, a deterioração da bateria pode causar oxidação nos componentes elétricos, afetando o desempenho do dispositivo. Como resultado, o glicosímetro pode desligar repentinamente, interrompendo o processo de medição e colocando em risco o controle glicêmico do paciente.
- Problemas nas placas de circuito e microprocessadores: falhas nesses componentes podem impedir o glicosímetro de ligar ou funcionar corretamente. O dispositivo pode não responder ao pressionamento do botão de ligar ou desligar-se espontaneamente durante o uso. Defeitos na placa de circuito ou no microprocessador podem gerar mensagens de erro frequentes, indicando falhas internas, o que impede o usuário de realizar medições ou interpretar os resultados de forma precisa. O microprocessador, responsável por processar os dados dos sensores que leem as tiras de teste, pode falhar na comunicação com esses sensores, resultando em erros ou na incapacidade de realizar as medições adequadamente.

### 3.1.3 Software

- Falta de resposta do sistema: falhas no sistema podem levar ao travamento do glicosímetro, impossibilitando a realização de medições. Um mau funcionamento do software pode resultar na falha na emissão de alertas críticos, como aqueles relacionados a níveis perigosos de glicose, o que coloca a saúde do paciente em risco. Além disso, se o software não estiver funcionando corretamente, a calibração do glicosímetro pode ser comprometida, resultando em leituras imprecisas e inconsistentes.
- Atualizações de software mal-sucedidas: uma atualização incompleta ou com falhas pode causar travamentos, erros operacionais ou até mesmo o mau funcionamento do glicosímetro. Isso pode comprometer a precisão das medições de glicose, resultando em dados incorretos que afetam negativamente o controle glicêmico.

- Leituras incorretas e códigos de erro: uma bateria fraca pode impedir que o glicosímetro receba energia suficiente para realizar medições exatas, resultando em leituras imprecisas ou inconsistentes. Alguns códigos de erro relacionados a esse problema podem ser encontrados nos manuais do fabricante.
- Problemas de comunicação: falhas na conectividade Bluetooth ou na porta USB podem impedir o glicosímetro de se conectar a outros dispositivos, como smartphones ou computadores. Nos sistemas CGM e FGM, uma falha na comunicação pode impedir que o leitor ou o smartphone capture as informações fornecidas pelo sensor ao ser escaneado.
- Problemas de compatibilidade do aplicativo: falhas de compatibilidade do aplicativo com algumas versões do sistema Android e/ou IOS dos celulares podem levar ao não funcionamento do dispositivo.

## 3.2 Falhas relacionadas aos acessórios

### 3.2.1 Falhas específicas para o glicosímetro convencional (capilar)

- Tiras reagentes: a mudança na cor das tiras pode indicar deterioração ou exposição a condições inadequadas, como umidade ou calor, podendo comprometer a reação química necessária para uma medição precisa. Essa alteração de cor pode resultar em leituras que diferem significativamente dos níveis reais de glicose no sangue, causando confusão no controle glicêmico e possivelmente levando a ajustes incorretos no tratamento. Por isso, é fundamental garantir que as tiras estejam dentro do prazo de validade e seja armazenada adequadamente para assegurar a precisão das medições.
- Fabricação das tiras reagentes: variações no processo de fabricação das tiras, como diferenças no tamanho das câmaras de amostra, podem resultar em volumes de sangue insuficientes ou excessivos, levando a leituras imprecisas de glicose. Além disso, alterações na quantidade de enzima presente nas tiras podem causar subestimação dos valores de glicose devido à redução na cobertura enzimática. Conforme a norma ISO 15197:2013, é considerado falha o uso de tiras reagentes que não sejam do mesmo fabricante do glicosímetro.
- Lancetas: lancetas rompidas podem causar dor adicional durante a punção, aumentando a ansiedade e o desconforto associados ao monitoramento da glicemia. Além disso, lancetas danificadas podem comprometer a esterilização adequada, elevando o risco de infecções no local da punção. Fatores como a espessura da pele e a sensibilidade individual à dor também podem influenciar o desempenho das lancetas.
- Lancetador: a falta de precisão no mecanismo de pulsão ou a escolha inadequada do nível de profundidade da agulha podem resultar em uma perfuração insuficiente da pele, dificultando ou até impossibilitando a obtenção de uma quantidade adequada de sangue para a medição.

- Solução de calibração: é fundamental para garantir a precisão dos glicosímetros, especialmente em dispositivos que exigem calibração manual. No entanto, problemas com a solução de calibração podem comprometer a exatidão das leituras de glicose, o que pode ter sérias consequências no controle do diabetes. O uso de uma solução fora do prazo de validade pode resultar em leituras imprecisas, e a contaminação da solução, causada por manuseio inadequado, também pode afetar sua eficácia. Alguns glicosímetros precisam ser calibrados manualmente antes do uso, enquanto outros possuem códigos internos nas tiras reagentes que são automaticamente reconhecidos e ajustados pelo aparelho, sem necessidade de intervenção do usuário (30).

### 3.2.2 Falhas específicas em glicosímetros CGM e FGM

- Sensor desalojado: o sensor pode se desprender da pele devido a movimentos bruscos, impactos ou excesso de suor, comprometendo a coleta de dados.
- Rejeição ou irritação cutânea: o adesivo do sensor pode causar irritação ou, em alguns casos, o corpo pode rejeitar o sensor, levando a inflamação ou reações alérgicas.
- Vida útil reduzida do sensor: o sensor pode apresentar falhas antes do período esperado de uso (geralmente entre 7 e 14 dias), necessitando de uma substituição prematura.
- Defeito no mecanismo de inserção: o aplicador pode falhar ao liberar o sensor adequadamente, seja por problemas no disparo da agulha, no mecanismo de liberação do sensor ou no sistema de segurança.
- Aplicador travado: o aplicador pode travar antes de concluir o processo de inserção, forçando o usuário a repetir o procedimento ou a utilizar um novo sensor.
- Posicionamento incorreto: o aplicador pode não permitir um posicionamento adequado do sensor, resultando em medições imprecisas ou desconforto para o usuário.
- Ângulo de inserção inadequado: falhas no aplicador podem fazer com que o sensor seja inserido em um ângulo incorreto, comprometendo o contato eficiente com o líquido intersticial.
- Falta de instruções adequadas: a ausência de manuais de instrução completos e detalhados, tanto para profissionais de saúde quanto para usuários, sobre o uso e manutenção dos dispositivos, aumenta a probabilidade de falhas operacionais.

### 3.3 Falhas de utilização

- Higienização inadequada: a lavagem ou secagem insuficiente das mãos ou da pele, bem como a contaminação por resíduos de alimentos, produtos químicos ou germes, pode resultar em medições imprecisas. Substâncias presentes na pele podem interferir nas reações químicas das tiras reagentes e dos sensores, gerando

resultados incorretos. Além disso, a falta de higiene adequada pode aumentar o risco de infecções no local da punção.

- Uso de produtos incompatíveis: a aplicação de produtos de limpeza inadequados, como solventes agressivos ou abrasivos, pode danificar a superfície dos glicosímetros. O uso contínuo desses produtos pode acelerar o desgaste dos componentes internos e externos do dispositivo, comprometendo sua durabilidade e desempenho.

Estado de saúde do usuário:

1. desidratação: em casos de desidratação severa, a concentração de glicose no sangue pode aumentar de forma desproporcional devido à alteração na viscosidade do sangue e na integridade dos fluidos corporais, o que pode resultar em leituras falsamente elevadas, comprometendo a precisão dos testes.
  2. hematócritos: a faixa ideal de hematócrito é de 20 a 65%. Alterações significativas nessa taxa podem interferir nos resultados. Em níveis de hematócrito abaixo de 20%, as leituras tendem a apresentar glicemia elevada (hiperglicemia); já com níveis superiores a 65%, os resultados podem indicar glicemia baixa (hipoglicemia).
  3. uso de medicamentos: certos medicamentos podem interferir nas medições de glicemia. A disseminação de conhecimentos a respeito das interferências que os medicamentos causam em exames laboratoriais é essencial para auxiliar na conduta médica da escolha terapêutica e monitoramento do paciente.
  4. temperatura corporal: variações extremas na temperatura corporal podem impactar a precisão das leituras. Temperaturas corporais muito baixas ou muito altas podem alterar a circulação sanguínea e a consistência da amostra, resultando em leituras imprecisas.
- Manuseio inadequado:
    1. Quedas ou impactos: podem danificar a carcaça ou os componentes internos do glicosímetro, comprometendo sua precisão e funcionalidade.
    2. Uso inadequado do glicosímetro: aplicar uma quantidade insuficiente de sangue na tira reagente ou não aguardar o tempo correto de leitura pode resultar em falhas nas medições.
    3. Inserção incorreta das tiras no glicosímetro: colocar as tiras de forma inadequada no glicosímetro pode impedir a leitura correta ou gerar mensagens de erro
    4. Utilização incorreta das lancetas: não trocar a lanceta após cada uso ou não fixá-la adequadamente no dispositivo de punção pode comprometer o processo de coleta de sangue.
    5. Falta de manutenção: a limpeza inadequada do dispositivo pode levar ao

acúmulo de sujeira nos sensores, resultando em leituras imprecisas.

### 3.4 Falhas relacionadas ao ambiente e infraestrutura

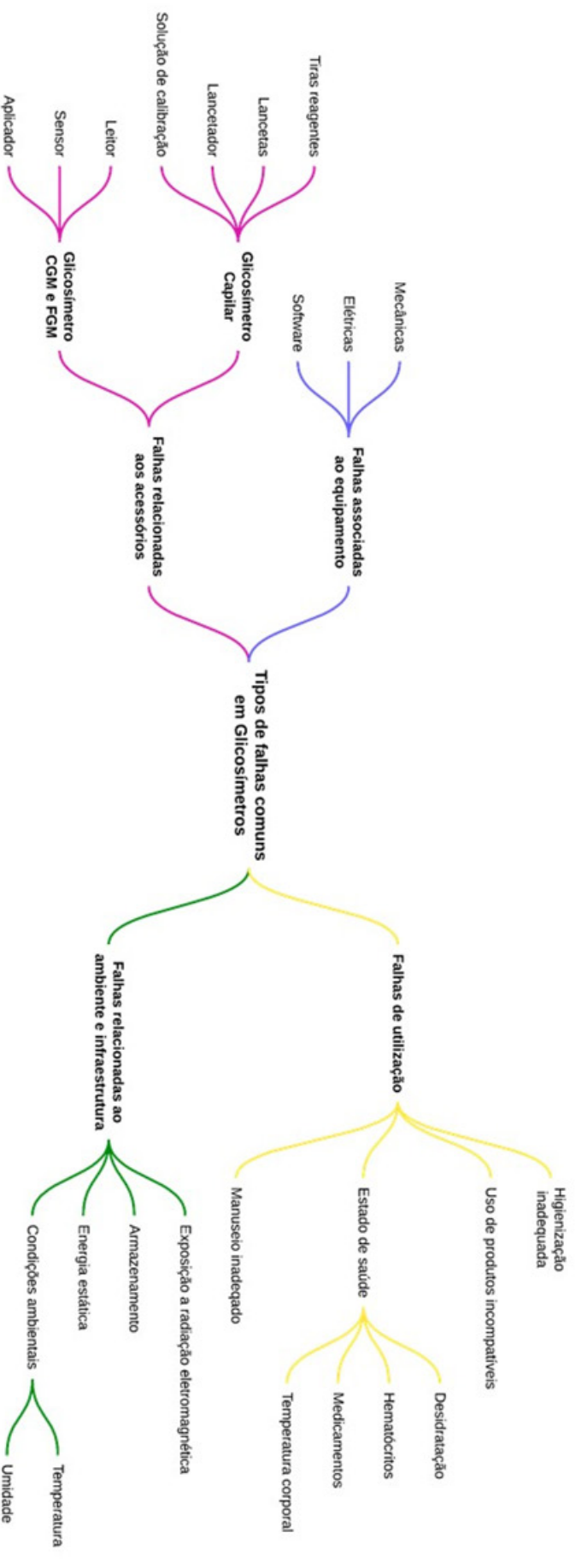
- Condições ambientais (Temperatura): temperaturas elevadas (acima de 39 °C) podem resultar em leituras falsamente altas de glicemia (hipoglicemia), enquanto temperaturas muito baixas (abaixo de 10 °C) podem gerar leituras falsamente baixas (hiperglicemia).
- Condições ambientais (umidade): a umidade pode degradar as tiras de teste, afetando sua estabilidade e eficácia, o que leva a resultados imprecisos ou inválidos. Além disso, a exposição à umidade pode causar corrosão dos componentes eletrônicos internos do glicosímetro, comprometendo seu funcionamento e reduzindo sua vida útil. Ambientes úmidos também podem favorecer o crescimento de microrganismos, aumentando o risco de contaminação cruzada.
- Exposição à Radiação eletromagnética: a radiação eletromagnética pode interferir nos componentes eletrônicos do glicosímetro, resultando em medições imprecisas ou falhas operacionais. Esse tipo de interferência pode causar travamentos ou mau funcionamento do dispositivo, tornando-o menos confiável e eficiente.
- Energia estática: o acúmulo de carga elétrica em objetos ou materiais pode danificar o glicosímetro, pois a liberação súbita dessa carga, em forma de descarga elétrica, pode causar danos nos componentes eletrônicos ou interferir no seu desempenho.

A Figura 4 apresenta um mapa mental com os principais tipos de falhas comuns em glicosímetros.

As principais falhas identificadas, suas possíveis causas e as soluções recomendadas para mitigá-las, a fim de garantir a operação segura e eficaz dos glicosímetros, estão detalhadas nas tabelas dos Anexos I, II, III e IV.



Figura 4 - Mapa mental dos Tipos de Falhas Comuns em glicosímetros



Fonte: Elaboração própria. Desenvolvido com Lucid.app (33)

## 4 Avaliações de Falhas e Recomendações de segurança para Glicosímetros

A avaliação de falhas em glicosímetros é um processo crítico para assegurar a precisão e confiabilidade desses dispositivos, amplamente utilizados no manejo do diabetes para monitorar os níveis de glicose sanguínea. A conformidade com normas e regulamentações internacionais é indispensável para garantir a eficácia e segurança desses equipamentos. Para isso, recomenda-se uma abordagem sistemática na identificação e correção de falhas, considerando aspectos relacionados ao dispositivo, à sua utilização, aos acessórios, bem como ao ambiente e infraestrutura onde ocorre o monitoramento (5, 20).

A avaliação de falhas deve contemplar: (i) falhas técnicas do dispositivo, como erros de medição e falhas eletrônicas; (ii) erros operacionais, incluindo a interpretação incorreta dos resultados pelos usuários; (iii) problemas associados aos acessórios, como tiras reagentes e lancetas; e (iv) fatores ambientais, como variações de temperatura e umidade, que podem comprometer o desempenho do equipamento. Essas avaliações devem ser realizadas regularmente, com base em protocolos estabelecidos e com suporte de auditorias internas para garantir que os dispositivos estejam em conformidade com os parâmetros exigidos.

Para mitigar os riscos e promover a segurança do paciente, as recomendações de segurança envolvem a manutenção preventiva e corretiva dos glicosímetros, seguindo rigorosamente as instruções fornecidas pelos fabricantes. Profissionais de saúde e usuários devem ser treinados adequadamente para utilizar os dispositivos de forma correta, com ênfase na importância da calibração regular, no uso de acessórios compatíveis e no armazenamento dos dispositivos em condições adequadas. Além disso, a implementação de sistemas de controle de qualidade, como testes de verificação periódicos, é essencial para garantir a precisão dos resultados e minimizar o risco de falhas críticas durante o monitoramento.

Ao seguir essas diretrizes, é possível assegurar que os glicosímetros operem com altos níveis de precisão e segurança, contribuindo para a efetividade no manejo do diabetes e a proteção dos usuários.

### 4.1 Avaliações e recomendações relacionadas ao equipamento

Antes do uso de um glicosímetro, é imprescindível verificar se o dispositivo possui certificação de órgãos reguladores, como a ANVISA no Brasil ou a FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, além de outras agências internacionais de referência. A conformidade com essas regulamentações é um indicativo de que o dispositivo foi submetido a testes rigorosos de qualidade, assegurando seu desempenho e segurança para o usuário.

#### 4.1.1 Integridade mecânica

Realizar uma inspeção visual e física detalhada dos componentes mecânicos



do dispositivo, a fim de identificar sinais de desgaste, danos estruturais ou potencial desconexão de peças, o que poderia comprometer a funcionalidade e a precisão das medições. Esta avaliação deve ser feita regularmente e, sempre que necessário, medidas corretivas devem ser adotadas para garantir a integridade do dispositivo durante sua utilização.

#### Recomendações:

1. Verificação Física: Realizar inspeções rotineiras do estado físico do glicosímetro, incluindo a tela, botões e a entrada para as tiras de teste. Durante essa verificação, é fundamental identificar a presença de rachaduras, danos visíveis, sujeira ou corrosão, especialmente na área da bateria, que pode impactar o funcionamento do dispositivo.
2. Higienização e Armazenamento: O dispositivo deve ser higienizado regularmente com um pano macio e apropriado para evitar o acúmulo de resíduos. Após cada uso, o glicosímetro deve ser armazenado em sua bolsa protetora, garantindo proteção contra fatores externos. Recomenda-se evitar o contato do aparelho com superfícies quentes ou úmidas e sua utilização em ambientes onde haja presença de aerossóis, que podem afetar o desempenho do equipamento.
3. Manuseio Adequado: Seguir rigorosamente as instruções de uso fornecidas pelo fabricante é essencial para prolongar a vida útil do glicosímetro e manter sua precisão. O manuseio cuidadoso, aliado ao cumprimento das orientações técnicas, garante a estabilidade operacional do dispositivo, minimizando riscos e assegurando resultados confiáveis.

Estas práticas são decisivas para a manutenção da qualidade e segurança dos glicosímetros, assegurando que continuem a operar de forma eficiente e precisa ao longo do tempo, com impacto direto no manejo adequado do diabetes e na segurança do paciente.

#### 4.1.2 Consistência e desempenho

A realização de testes de repetibilidade deve ser conduzida em diferentes dias e horários ao longo do dia, a fim de verificar se o glicosímetro mantém a consistência das leituras sob variações de tempo. Além disso, é importante avaliar a velocidade de resposta do dispositivo, garantindo que ele forneça leituras rápidas e precisas de maneira contínua. Esses testes são essenciais para assegurar a confiabilidade e a eficiência do glicosímetro em condições de uso real, permitindo a detecção de possíveis variações que possam comprometer o monitoramento glicêmico do paciente.

#### Recomendações:

1. Comparação com Padrões Laboratoriais: Compare os resultados do glicosímetro com os de testes laboratoriais de glicose, que são considerados o padrão de referência. A precisão do glicosímetro é determinada pela

proximidade de seus resultados em relação aos testes laboratoriais. Verifique se o dispositivo cumpre os requisitos da norma ISO 15197, que exige que 95% dos resultados estejam dentro de  $\pm 15$  mg/dL para níveis de glicose abaixo de 100 mg/dL, e dentro de  $\pm 15\%$  para níveis superiores a 100 mg/dL (5);

2. Medições Repetidas: Realize várias medições consecutivas com o mesmo glicosímetro e a mesma amostra de sangue. Um dispositivo confiável deve fornecer leituras consistentes em testes repetidos. Alguns glicosímetros necessitam de calibração periódica, e a facilidade e a frequência dessa calibração podem influenciar diretamente o desempenho e a precisão ao longo do tempo.

#### 4.1.3 Sistema de alarmes e alertas

A avaliação de sistemas de alarmes e alertas em glicosímetros é crucial para garantir a segurança e a eficácia no monitoramento contínuo de glicose, especialmente para indivíduos que dependem desses dispositivos para o controle diário do diabetes. Um sistema de alertas eficiente deve ser capaz de detectar rapidamente variações anormais nos níveis de glicose e notificar o usuário de forma clara e acessível, permitindo a tomada de decisões rápidas e informadas.

A funcionalidade dos alarmes deve ser avaliada em suas diversas formas de disparo — visual, audível e por vibração — para garantir que o dispositivo atenda às necessidades de diferentes perfis de usuários, incluindo aqueles com deficiências auditivas ou visuais. Além disso, a clareza das mensagens exibidas pelo dispositivo é um fator essencial para que os alertas possam ser interpretados com facilidade, sem ambiguidade. O ideal é que os glicosímetros forneçam alertas precisos, de fácil compreensão e com instruções de ação claras para o gerenciamento eficaz das situações críticas.

Recomendações:

1. Registro de Ocorrências: Documente a frequência e as condições em que os alarmes são acionados. Identifique padrões ou situações específicas que possam estar causando esses alertas de forma recorrente ou inadequada.
2. Alarme Não Acionado: Registre qualquer episódio em que o alarme não tenha sido ativado quando os níveis de glicose ultrapassaram os limites normais. Esse tipo de falha pode indicar um problema na sensibilidade do sistema de alertas.
3. Configuração de Limites: Verifique se os limites de alarme estão devidamente configurados de acordo com as necessidades individuais do usuário. Uma configuração inadequada pode resultar em alertas desnecessários ou falta de alertas importantes.
4. Teste de Conectividade: Avalie a conectividade entre o glicosímetro e qualquer aplicativo móvel ou sistema de monitoramento conectado.

Verifique se há falhas ou interrupções na transmissão de dados entre o dispositivo e o sistema.

5. Sincronização de Dados: Certifique-se de que os dados de glicose estão sendo corretamente sincronizados com o aplicativo ou sistema de monitoramento. A falta de sincronização pode resultar na perda de informações importantes e em falhas no acionamento dos alertas, comprometendo a segurança do usuário.

#### 4.1.4 Confiabilidade do software e segurança

A confiabilidade e a segurança do software em glicosímetros são componentes essenciais para garantir o desempenho eficaz e seguro desses dispositivos, que desempenham um papel crucial no controle diário de glicose em pacientes com diabetes. A crescente integração de tecnologia digital em dispositivos médicos exige que o software responsável pela coleta, processamento e transmissão de dados seja rigorosamente avaliado,

Não apenas quanto à sua funcionalidade, mas também em relação à segurança cibernética e à proteção de dados.

Recomendações:

1. Testes Funcionais: Realizar uma série de testes funcionais para verificar se todas as funcionalidades do software operam conforme as especificações, principalmente em situações de uso intensivo ou condições adversas.
2. Simulações de Cenários de Risco: Conduzir simulações que repliquem falhas potenciais, como interrupções na conectividade ou flutuações na alimentação de energia, a fim de avaliar a robustez do software em circunstâncias inesperadas.
3. Monitoramento de Segurança: Implementar monitoramento contínuo de segurança e auditorias regulares para identificar vulnerabilidades cibernéticas. Isso inclui a adoção de protocolos avançados de criptografia e a atualização frequente do software.
4. Proteção de Dados: Garantir que o software atenda a todas as normas de proteção de dados, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) na Europa, protegendo informações sensíveis dos pacientes contra acessos não autorizados.

## 4.2 Avaliações e recomendações relacionadas à utilização

Embora seguir o manual de instruções seja fundamental, o treinamento com um profissional de saúde oferece um nível adicional de segurança, compreensão e eficiência no uso do glicosímetro, especialmente para novos usuários ou aqueles com necessidades especiais.

Manter um registro dos resultados do teste de glicemia e compartilhar com seu médico ou profissional de saúde pode ajudar na tomada de decisões para um tratamento adequado. É importante ressaltar que as faixas de glicemia são apenas diretrizes gerais e podem variar dependendo da situação individual.

#### 4.2.1 *Inspeção do equipamento e formas de operação*

- Certifique-se de que a caixa dos glicosímetros contém todos os itens necessários para o seu correto funcionamento, bem como seu manual de instruções.

Recomendações:

1. Leia o manual de instruções, pois cada modelo de glicosímetro pode ter especificações e formas de uso ligeiramente diferentes.
2. Antes de realizar a medição, é crucial lavar e secar as mãos para evitar a interferência de substâncias químicas que possam afetar a precisão dos resultados.
3. Caso as mãos estejam frias, friccione-as uma contra a outra para aquecê-las. É importante garantir que a amostra de sangue seja coletada quando a temperatura corporal está dentro da faixa normal para obter medições mais precisas.

#### 4.2.2 *Configurações e ajustes operacionais*

- Avaliações: verificação das configurações de data e hora, pois isso é essencial para rastrear os registros de glicose no sangue. Verificação quanto a calibração do dispositivo, para um bom funcionamento.

Recomendações:

1. Configure a data e hora, se necessário, para garantir que os registros de teste sejam precisos e que você possa acompanhar o histórico de suas medições ao longo do tempo.
2. Alguns glicosímetros necessitam de calibração inicial, seja pelo uso de solução de calibração ou inserindo o código interno específico do lote de tiras de teste. Siga as instruções do fabricante para calibrar corretamente o dispositivo.

### 4.3 *Avaliações e recomendações relacionadas aos acessórios*

Para garantir a precisão e a durabilidade dos acessórios dos glicosímetros, é fundamental seguir as recomendações de armazenamento adequadas para cada componente, como tiras de teste, sensores, solução de controle, lancetas, lancetadores, aplicadores.

#### 4.3.1 *Inspeção e avaliação das tiras, sensores, aplicadores e calibrante*

- Inspeção visual dos fracos e das tiras.

- Avaliar se as tiras são compatíveis com o modelo do dispositivo.

Recomendações:

1. Antes de usar uma tira de teste, sempre verifique a data de validade impressa no frasco ou na embalagem das tiras;
2. Certifique-se de que a embalagem ou o frasco das tiras esteja bem fechado antes do uso e que não apresente sinais de danos, como rachaduras ou tampas soltas, que possam ter comprometido a integridade das tiras;
3. Retire uma tira de teste e inspecione-a visualmente para detectar qualquer sinal de danos, como rachaduras, descoloração ou contaminação. Tiras danificadas ou que tenham sido expostas a umidade não devem ser usadas.
4. As tiras de teste devem ser armazenadas em suas embalagens originais, em temperaturas entre 10 °C e 30 °C, com umidade relativa inferior a 85%. É importante mantê-las em locais secos e frescos, afastados da luz solar direta e de fontes de calor, e não as congelar.
5. Após remover uma tira do frasco, feche imediatamente a tampa para evitar a exposição ao ar e à umidade, e toque as tiras apenas com as mãos limpas e secas. Use cada tira imediatamente após retirá-la do frasco e anote a data de descarte (90 dias após a abertura do frasco) na embalagem. Não dobre, corte ou altere as tiras de teste.
6. A solução de calibração deve ser armazenada em condições específicas, como temperatura controlada e proteção contraluz direta. Se essas condições não forem atendidas, a solução pode se degradar.

#### 4.3.2 Inspeção e avaliação da lanceta e lancetador

- Inspeção visual das embalagens da lanceta e lancetador, garantindo que as mesmas estejam lacradas e sem sinais de violação antes do uso. Embalagens danificadas podem comprometer a esterilidade da lanceta.

Recomendações:

1. Verificar se a lanceta está intacta, sem sinais de danos ou deformações. A agulha não deve estar dobrada ou quebrada.
2. Certificar-se de que a lanceta esteja limpa antes do uso. Lancetas são dispositivos de uso único e devem ser descartadas após o uso.
3. As lancetas devem ser armazenadas conforme as instruções do fabricante, em local seco e seguro, e nunca reutilizadas. Elas devem ser descartadas após o uso em um lixo especial para objetos perfurocortantes.
4. Teste o mecanismo de disparo do lancetador para garantir que ele funcione suavemente e sem obstruções. O botão de liberação deve ser fácil de pressionar;
5. Verificar se o lancetador possui uma função de ajuste de profundidade e

se ela está funcionando corretamente. Ajustes de profundidade permitem controlar a profundidade da punção, o que pode ser importante para evitar dor ou dano excessivo à pele;

6. Inspecionar o lancetador quanto a rachaduras, desgastes ou partes soltas. Dispositivos danificados podem não funcionar corretamente e devem ser substituídos.

#### 4.4 Avaliações e recomendações relacionadas ao meio ambiente e infraestrutura

- Avaliação para garantir que o glicosímetro não sofra interferência de outros dispositivos.
- Monitoramento para identificar possíveis interferências eletromagnéticas e descargas de energia estática no ambiente de operação.
- Aplicar medidas corretivas, como o uso de blindagem, ou posicionamento com distância adequada entre equipamentos.

Recomendações:

1. Manter os dispositivos dentro dos parâmetros ambientais de temperatura, umidade e pressão atmosférica.

2. Alguns glicosímetros podem ser afetados por interferências eletromagnéticas e descargas de energia estática eletrônicas de outros dispositivos. Manter esses dispositivos afastados de equipamentos que causam essas interferências e evitar o uso de materiais sintéticos durante a limpeza e operação.

## 5 Normas Técnicas

As normas técnicas nacionais e internacionais são essenciais para a avaliação das falhas em glicosímetros, pois estabelecem critérios mínimos de segurança, eficácia e qualidade. Elas abrangem desde a fabricação até o uso clínico desses dispositivos, garantindo que atendam aos requisitos necessários para o tratamento seguro e eficaz dos usuários. Ao seguir essas normas, fabricantes e profissionais de saúde podem identificar e corrigir falhas, garantindo a segurança e a qualidade dos glicosímetros.

Normas técnicas relevantes para a operação e manutenção de glicosímetros:

1. RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.
2. RDC Nº 743, DE 10 DE AGOSTO DE 2022 - Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.
3. RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
4. RDC Nº 657 DE 24 DE MARÇO DE 2022 - Regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).
5. RDC Nº 549, DE 30 DE AGOSTO DE 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
6. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 283, DE 7 DE MARÇO DE 2024 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária
7. Portaria INMETRO / ME - Nº 384 DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado.
8. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 17 DE MAIO DE 2018 - Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.
9. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 - Regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Com a entrada em vigor da RDC



830/2023, o art. 11 da Instrução Normativa – IN nº 3, de 26 de agosto de 2015 foi revogada.

10. ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Medical devices – Application of risk management to medical.

11. ABNT NBR IEC 60601-1:2012/Em1:2016 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

12. ISO 18113-1: 2022 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.

13. ISO 18113-4: 2022 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing.

14. ISO 18113-5: 2022 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing.

15. EN 375: 2020 - Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.

16. IEC 61326-1: 2020 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements - Part 1: General requirements.

17. IEC 61326-2-6: 2020 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

18. FDA: 2020 - Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use.

19. FDA: 2020 - Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use.

20. EN 61010-2-101:2018 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

21. EN 60601-1-2:2015 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

22. ISO 15197: 2013 - In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

23. POCT12-A3: 2013 - Diretriz emitida pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) - Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities.



24. IEC 60601-1:2012 - Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
25. ISO Guide 37:2012 - Instructions for use of products by consumers.
26. ISO 23640: 2011 - In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents.
27. IEC 61010-1:2010 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
28. IEC 60068-2-64: 2008 - "Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance".
29. ISO 17511: 2003 - In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
30. ISO 9355-1:1999 - Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators. Part 1: Human interactions with displays and control actuators.
31. ISO 9355-2: 1999 - Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators. Part 2: Displays.
32. ABNT NBR IEC 60601-1-11- Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.

## 6 Notificação de falhas em glicosímetros

A implementação de sistemas eficientes de notificação de eventos adversos e queixas técnicas possibilitam que profissionais de saúde, empresas e usuários reportem quaisquer incidentes ou falhas relacionadas ao uso do glicosímetro. Esses dados fornecem informações cruciais sobre o desempenho e a segurança do dispositivo, permitindo que os fabricantes resolvam os problemas de maneira rápida e eficaz.

A notificação de falhas durante o uso de glicosímetros como a precisão do dispositivo, erros de leitura ou falhas no funcionamento podem ter impactos diretos na saúde do usuário. Por meio do sistema informatizado nacional destinado ao registro e monitoramento de problemas relacionados ao uso de tecnologias e processos assistenciais, abrangendo medicamentos e produtos para a saúde (Notivisa), essas falhas podem ser reportadas e analisadas, permitindo que ações corretivas sejam tomadas rapidamente para garantir a segurança e eficácia dos glicosímetros. Esse sistema fortalece a vigilância pós-uso das tecnologias em saúde, conhecida como VIGIPOS além da vigilância de eventos adversos assistenciais.

De forma a buscar uma melhor segurança, eficácia e qualidade dos dispositivos médicos criaram-se o IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) e o MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) que estão relacionados no contexto de regulamentação e padronização no campo da saúde, especialmente no que diz respeito aos dispositivos médicos e à terminologia médica (34, 35).

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), reúne reguladores de dispositivos médicos de diversas partes do mundo. Seu principal objetivo é promover a convergência reguladora global e harmonizar as práticas reguladoras para dispositivos médicos e diagnósticos in vitro. O IMDRF busca melhorar a colaboração internacional e do desenvolvimento de normas e diretrizes comuns (34).

A partir dos anexos presentes no IMDRF, é possível harmonizar as terminologias (termos/códigos) para informar eventos adversos relacionados a dispositivos médicos. Esses termos/códigos descrevem os sinais e sintomas clínicos ou condições da pessoa afetada que aparecem como resultado do evento/incidente adverso do dispositivo médico (34).

O MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) é um dicionário médico padronizado amplamente utilizado na farmacovigilância, desenvolvimento clínico e em outras atividades reguladoras de saúde. Ele serve para classificar e codificar informações médicas relacionadas a eventos adversos, diagnósticos, sinais, sintomas, e outras informações relevantes no contexto da saúde e segurança de medicamentos e dispositivos médicos (35).

O principal objetivo do MedDRA é garantir que as informações sobre eventos adversos e outros dados médicos sejam registrados de maneira uniforme e

consistente, facilitando a comunicação e a análise entre diferentes organizações, como empresas farmacêuticas, autoridades reguladoras (como a FDA e a EMA) e centros de pesquisa clínica em todo o mundo (35).

Portanto, o IMDRF e o MedDRA colaboram para garantir que os dispositivos médicos sejam regulamentados de maneira eficaz e que os eventos adversos sejam relatados e interpretados de forma padronizada, contribuindo para a segurança dos pacientes e a eficácia dos dispositivos médicos.

## 6.1 Análise dos dados de uso real de glicosímetros

Realizou-se uma análise de uso real dos dados referentes ao uso de sistemas de monitoramento de glicose no sangue (glicosímetros), obtidos por meio de notificações de evento adversos registradas na plataforma Notivisa no período de junho de 2011 a março de 2024. Essas notificações foram analisadas visto que apresentam potenciais danos à saúde do paciente. A análise contemplou tanto abordagens qualitativas quanto quantitativas, visando compreender a natureza e a frequência das falhas reportadas.

Foram utilizados os anexos (A, E e F) do IMDRF e o MedDra que compreende os termos/códigos para descrever problemas (mau funcionamento, deterioração da função, falha e etc.) de dispositivos médicos que ocorreram em contextos da pós-comercialização.

Durante o período avaliado, foram registradas um total de 1942 notificações relacionadas a produtos com suspeita de desvio de qualidade. As notificações foram classificadas de acordo com o tipo de dispositivo, da seguinte forma: kit reagente para diagnóstico in vitro, equipamento médico-hospitalar e artigo médico-hospitalar.

As notificações foram feitas por diversos tipos de notificantes, incluindo: Anvisa, empresas, estabelecimentos de assistência à saúde, farmácias públicas, hospitais, hospitais sentinela, núcleos de segurança do paciente, prefeituras municipais, secretarias estaduais e municipais de saúde, vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e regionais.

Os dados foram analisados qualitativamente para identificar padrões e tipos de falhas relatadas. Além disso, uma análise quantitativa foi realizada para determinar a frequência das notificações e a distribuição dos tipos de falha. A Figura 5 ilustra a distribuição total das notificações por categoria de dispositivo.

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios éticos da pesquisa científica, respeitando a privacidade e a confidencialidade dos dados dos pacientes e das instituições notificantes.

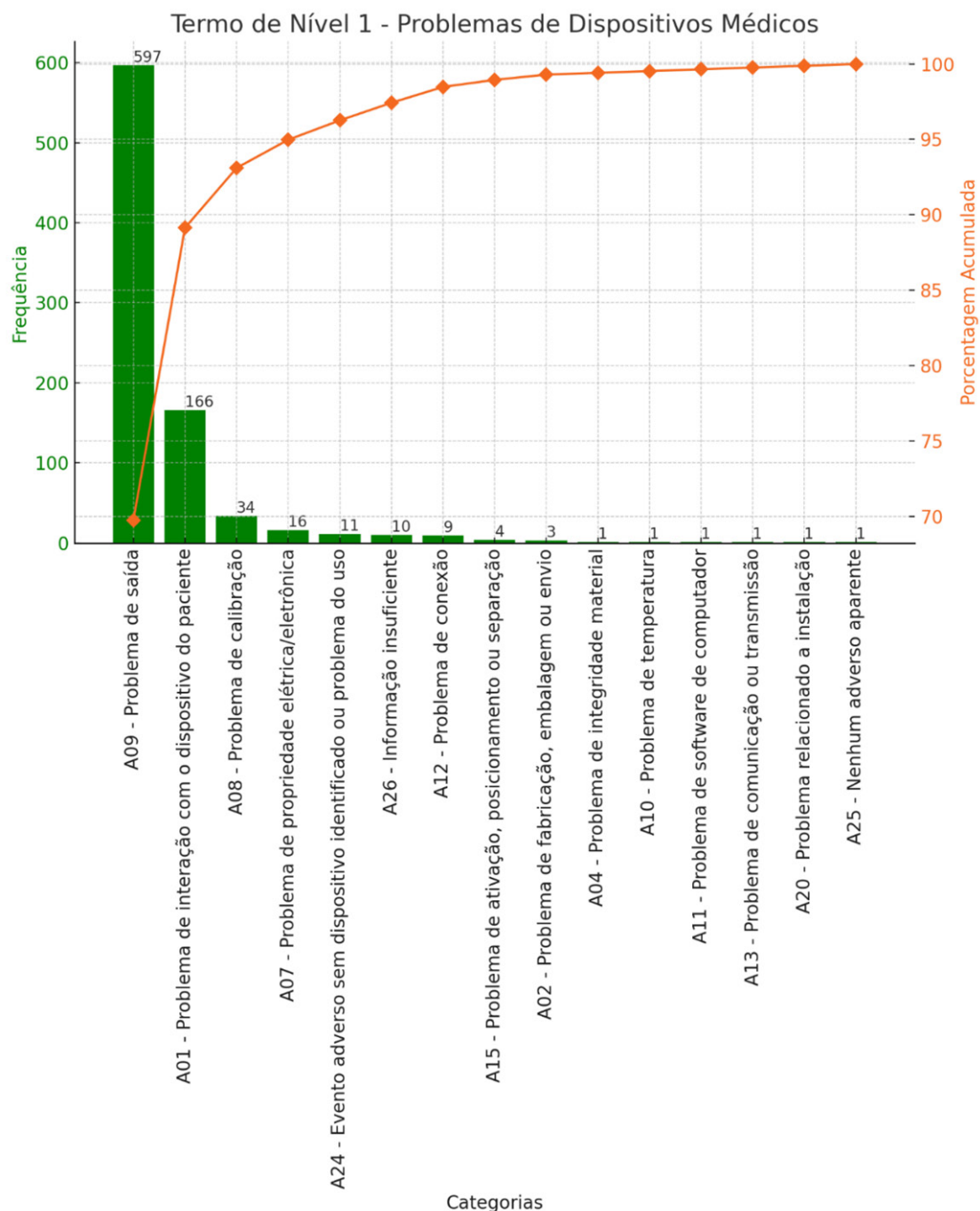
Figura 5 - Distribuição total das notificações por categoria de dispositivo



Fonte: Dados disponibilizados pelo Notivisa (ANVISA) (36)

Analisando apenas os dados de evento adverso que compreende notificações enquadradas em equipamento médico-hospitalar e artigo médico hospitalar, totalizando 856 notificações para o período observado, nota-se, mediante uso do diagrama de Pareto (Figura 6), que essas notificações revelam uma concentração marcante nas falhas relacionadas à categoria "Problema da Saída (A09)" com 597 ocorrências, essa categoria representa 69,82% das falhas reportadas. As categorias "Problema de interação com o dispositivo do paciente (A01)" (166 ocorrências, 89,24% acumulado), "Problema de calibração (A08)" (34 ocorrências, 93,22% acumulado). A linha acumulada mostra que essas três categorias representam uma concentração significativa do total de falhas.

**Figura 6 - Diagrama de Pareto mostrando a distribuição das falhas das 856 notificações de evento adverso para o Termo de nível 1**



Fonte: Dados disponibilizados pelo Notivisa (dados atualizados em março de 2024, sujeitos a revisão) (ANVISA) (36).

O diagrama mostrado na Figura 6 corresponde ao Termo de Nível 1 do anexo A do IMDRF. Observa-se a predominância de falhas relacionadas à "Problema da Saída (A09)". Essa categoria pode estar associada a qualquer desvio das especificações documentadas do dispositivo relacionadas ao resultado final, dados ou resultados de testes fornecidos pelo dispositivo. A alta frequência de falhas

relacionadas à categoria "Problema de interação com o dispositivo do paciente (A01)" está relacionado com problema de interação entre o paciente e o dispositivo. .

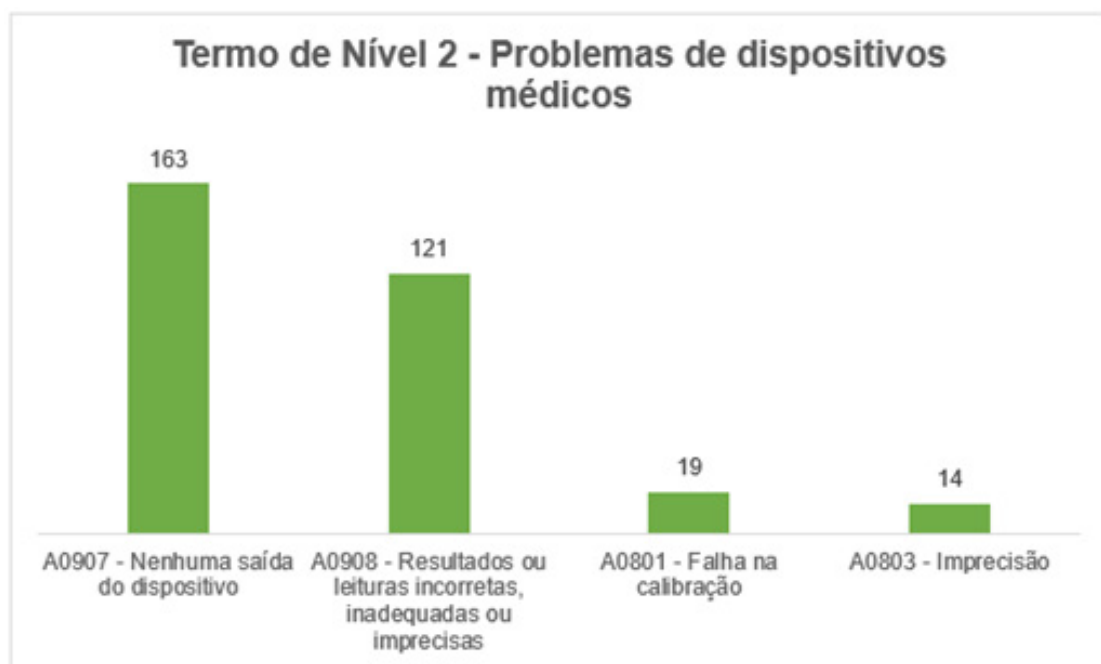
A categoria " Problema de calibração (A08)", como a terceira mais frequente, aponta para problemas associados ao funcionamento do dispositivo, relacionado à sua precisão e associado à calibração do dispositivo, o que pode comprometer a eficiência e a confiabilidade dos testes diagnósticos. É urgente implementar medidas corretivas para essas questões.

Para as categorias A09, A01 e A08 (Figura 6) analisadas, existem subcategorias das notificações reportadas que atendem aos termos de nível 2 e 3, detalhando melhor as falhas reportadas, sendo elas: A0801, A0803, A0907, A0908 para o nível 2 (Figura 7) e A010102, A090807 e A090808 para o nível 3 (Figura 8).

Para a subcategoria que corresponde ao termo de nível 2 do anexo A do IMDRF, observa-se um total de 317 notificações (Figura 7). O gráfico revela uma predominância na categoria "Nenhuma saída de dispositivo (A0907)", com 163 ocorrências, representando 51,42% do total de falhas, este problema está associado a nenhum resultado de medição, valor ou dados obtidos do dispositivo.

A categoria "Resultados ou leituras incorretas, inadequadas ou imprecisas (A0908)" apresentou 121 ocorrências. Este problema está associado a um resultado final, dados ou resultados de teste não conformes fornecidos pelo dispositivo com suas especificações de desempenho.

**Figura 7 - Distribuição das falhas das 317 notificações de evento adverso para o Termo de nível 2**



Fonte: Dados disponibilizados pelo Notivisa (dados atualizados em março de 2024, sujeitos a revisão) (ANVISA) (36).



A categoria "Falha na calibração (A0801)", com 19 ocorrências, relata problema associado à falha do dispositivo em executar um procedimento ou processo de autocalibração projetado para garantir a precisão e o desempenho adequado do dispositivo.

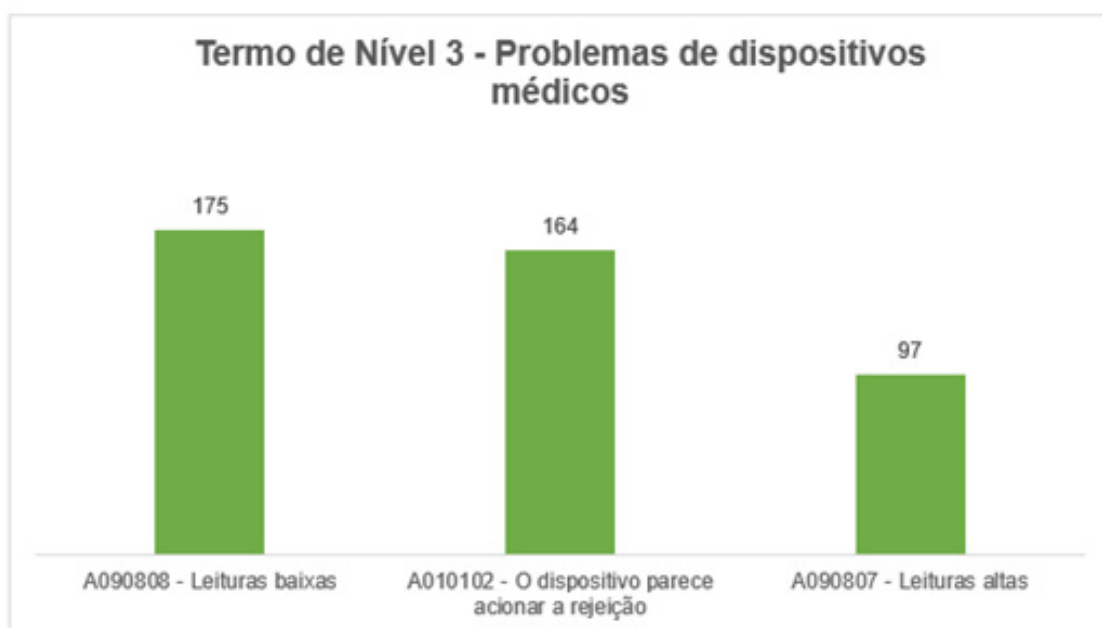
Por fim, a categoria "Imprecisão (A0803)", com 14 ocorrências, relata problema associado ao dispositivo fornecer medições imprecisas quando comparado com um padrão de referência.

Para a subcategoria que corresponde ao termo de nível 3 do anexo A do IMDRF, observa-se um total de 436 notificações (Figura 8). O gráfico revela uma predominância na categoria "Leituras baixas (A090808)", com 175 ocorrências, representando 40,13% do total de falhas, este problema está associado a uma leitura fornecida pelo dispositivo muito baixa ou inferior ao esperado, a nenhum resultado de medição, valor ou dados obtidos do dispositivo.

A categoria "O dispositivo parece acionar a rejeição (A010102)" com 164 ocorrências (37,6 %), relata que o dispositivo parece provocar uma resposta indesejada no paciente à presença de um dispositivo implantado ou invasivo, sem falha inerente do dispositivo, por exemplo encapsulamento fibroso, ou inflamação do tecido em torno do dispositivo, ou extrusão do dispositivo.

A categoria "Leituras altas (A090807)" com 97 ocorrências (22,24%), reporta uma leitura fornecida pelo dispositivo muito alta ou superior ao esperado.

**Figura 8 - Distribuição das falhas das 436 notificações de evento adverso para o Termo de nível 3**



Fonte: Dados disponibilizados pelo Notivisa Notivisa (dados atualizados em março de 2024, sujeitos a revisão) (ANVISA) (36).

A partir das categorias de Termo de nível 3 (Figura 8), observa-se que estas falhas reportadas podem gerar risco de saúde ao paciente, portanto se faz necessário o uso dos anexos E e F do IMDRF e do dicionário MedDra para classificar e codificar as informações médicas relacionadas a esses eventos adversos.

Para a categoria “Leituras altas (A090807)”, foram registradas algumas classificações codificadas pelos Anexos E e F do IMDRF e mapeadas pelo MedDra, como observados na Tabela 1.

**Tabela 1** - Classificações codificadas pelo IMDRF (anexo E e F e MedDra) para a Categoria “Leituras altas – A090807”.

Código (IMDRF)	Código (MedDra)	Definição
	(MedDra)	
E1205	10020639	Hiperglicemia
E1206	10021005	Hipoglicemia
E0119	10024855	Perda de consciência
E011903	10042772	Síncope
E1020	10028813	Náusea
E2312	10016256	Fadiga
E0116	10019211	Dor de cabeça
E0112	10013573	Tontura
E010701	10010300	Confusão
E120501	10057594	Corpo cetônico no sangue aumentado
E102801	10013781	Boca seca
F2303	-	Intervenção médica inesperada
F08	-	Hospitalização ou hospitalização prolongada
F16	-	Redução na expectativa de vida
F11	-	Lesão / doença / deficiência menor
F1205	-	Comprometimento temporário
F26	-	Sem consequências ou impacto à saúde

Fonte: Dados disponibilizados pelo IMDRF (34)

Para a categoria “Leituras baixas (A090808)” encontramos algumas classificações codificadas pelo Anexo E e F do IMDRF e mapeadas pelo MedDra, como observados na Tabela 2.

**Tabela 2** - Classificações codificadas pelo IMDRF (anexo E, F e MedDra) para a Categoria “Leituras baixas – A090808”

Código (IMDRF)	Código (MedDra)	Definição
E0109	10010904	Convulsão
E0119	10024855	Perda de consciência
E0116	10019211	Dor de cabeça



E0112	10013573	Tontura
E1020	10028813	Náusea
E102801	10013781	Boca seca
E010701	10010300	Confusão
E011903	10042772	Síncope
E1201	10012174	Desidratação
E1205	10020639	Hiperglicemia
E1206	10021005	Hipoglicemia
E0506	10019524	Hemorragia
E1002	10000081	Dor abdominal
E2312	10016256	Fadiga
E172001	10000269	Abscesso
E120501	10057594	Corpo cetônico no sangue aumentado
E1705	10006784	Sensação de queimação
E231201	10015667	Exaustão
F2303	-	Intervenção médica inesperada
F08	-	Hospitalização ou hospitalização prolongada
F16	-	Redução na expectativa de vida
F11	-	Lesão / doença / deficiência menor
F1205	-	Comprometimento temporário
F0801	-	Tratamento intensivo

Fonte: Dados disponibilizados pelo IMDRF (34)

Para a categoria “O dispositivo parece acionar a rejeição (A010102)” encontramos algumas classificações codificadas pelo Anexo E do IMDRF e mapeadas pelo MedDra, como observados na Tabela 3.

**Tabela 3** - Classificações codificadas pelo IMDRF (anexo E, F e MedDra) para a Categoria “o dispositivo parece acionar a rejeição - A010102”.

Código (IMDRF)	Código (MedDra)	Definição
E1720	10062249	Inflamação da pele
E040203	10024769	Reação local
E0506	10019524	Hemorragia
E1703	10005191	Bolha
E1708	10023084	Coceira
E1705	10006784	Sensação de queimação
E2002	10006502	hematoma
E172001	10000269	Abscesso
E172003	10056540	Dermatite de contato irritante
E0116	10019211	Dor de cabeça
E1020	10028813	Náusea
E170404	10016700	Queimadura de primeiro grau
E0119	10024855	Perda de consciência

F2303	-	Intervenção médica inesperada
F08	-	Hospitalização ou hospitalização prolongada
F11	-	Lesão / doença / deficiência menor
F24	-	Informação insuficiente
F26	-	Sem consequências ou impacto à saúde

Fonte: Dados disponibilizados pelo IMDRF (34)

Analisando-se as Tabelas 1, 2 e 3, observa-se uma ampla variedade de complicações para esses eventos adversos notificados, sendo evidenciadas também pela nuvem de palavras da Figura 9, obtidas a partir dos painéis de priorização da tecnovigilância, promovendo uma compreensão mais clara dos eventos enfrentados por pacientes e profissionais de saúde.

**Figura 9 -** Nuvem de palavras com os motivos das notificações envolvendo glicosímetros.  
Anvisa/Notivisa. Período de 01 de junho de 2011 até 31 de março de 2024



Fonte: WHO-ART, BRASIL (37).

Destacam-se por meio da nuvem de palavras os eventos de hipoglicemia, hiperglicemia e reação cutânea localizada. Isso reflete em impactos na saúde da pessoa que sofreu o evento, podendo levar a hospitalização, redução na expectativa de vida, comprometimento temporário e tratamento intensivo.

## 7 Considerações Finais

A avaliação das falhas em glicosímetros é essencial para garantir a segurança dos usuários e a eficácia do monitoramento da glicemia, fundamental no controle de doenças como o diabetes. Esses dispositivos, usados tanto em ambientes clínicos quanto em casa, permitem ajustar tratamentos e prevenir complicações. No entanto, para que seu uso seja seguro e eficaz, é necessário monitorar constantemente seu funcionamento e precisão.

Durante a utilização, os usuários devem estar atentos a falhas que possam comprometer a precisão das medições, como erros de leitura, falhas nos sensores ou problemas de calibração. A identificação rápida dessas falhas é vital para manter a qualidade do monitoramento e evitar complicações.

Manutenções preventivas, conforme as recomendações dos fabricantes, também são cruciais para garantir o bom funcionamento e prolongar a vida útil do glicosímetro. Isso inclui limpeza, armazenamento correto e a substituição de peças como baterias, tiras de teste e sensores.

A capacitação dos usuários e profissionais de saúde é igualmente importante. Eles precisam saber como operar os dispositivos corretamente e como proceder em caso de falhas. A educação continuada sobre o uso e a interpretação dos resultados é fundamental para minimizar erros e garantir um controle glicêmico eficaz.

Em caso de falhas, os usuários devem procurar suporte técnico especializado e seguir as orientações das autoridades de saúde. Ao adotar essas medidas, cria-se um ambiente mais seguro para o uso dos glicosímetros, contribuindo para a qualidade de vida dos pacientes e a excelência no cuidado em saúde. A precisão e a segurança no monitoramento da glicemia são aliadas essenciais no controle do diabetes e na promoção de saúde a longo prazo.

É importante comunicar quaisquer preocupações ou problemas relacionados ao desempenho dos glicosímetros aos profissionais de saúde, garantindo que todas as partes estejam informadas e possam tomar as medidas necessárias. A colaboração entre fabricantes, profissionais de saúde e usuários promove uma abordagem holística para a gestão da diabetes, assegurando que os glicosímetros funcionem de maneira eficaz e segura. Essa cooperação também facilita a implementação de melhorias contínuas nos dispositivos e nas práticas de uso.

## Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Cadernos de Atenção Básica, n 362013. p. 160. Brasília, DF, 2023.
2. ORGANIZATION WH. Diabetes 2025. Disponível em: <[https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1)>. Acesso em: 18 de set. de 2024.
3. MEDEIROS, LSDS; MORAIS, AMBD; ROLIM, LADMDM. Importância do controle glicêmico como forma de prevenir complicações crônicas do diabetes mellitus. Revista Brasileira de Análises Clínicas, v.48, n.3, p.262-267, 2016.
4. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cancelado registro de 16 modelos de glicosímetros 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/cancelado-registro-de-16-modelos-de-glicosimetros>>. Acesso em: 16 de set. de 2024.
5. ABNT. ABNT NBR ISO 15197: 2013. In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. São Paulo: ABNT, 2013.
6. CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Anvisa cancela registros de 17 modelos de glicosímetros 2018. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/noticias/10264-glicosimetros-padrao-registro.html>>. Acesso em: 22 de jul. de 2024.
7. ASCOM/ANVISA. Cancelado registro de 16 modelos de glicosímetros 2018. Disponível em: <[https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_col\\_count=1&p\\_p\\_col\\_id=column-1&\\_101\\_urlTitle=cancelado-registro-de-17-modelos-de-glicosimetros&inheritRedirect=true&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_assetEntryId=5182108&p\\_p\\_state=maximized&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&p\\_p\\_mode=view&\\_101\\_type=content](https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_lifecycle=0&p_p_id=101&p_p_col_count=1&p_p_col_id=column-1&_101_urlTitle=cancelado-registro-de-17-modelos-de-glicosimetros&inheritRedirect=true&_101_groupId=219201&_101_assetEntryId=5182108&p_p_state=maximized&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&p_p_mode=view&_101_type=content)>. Acesso em: 22 de set. de 2024.
8. ANVISA. RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. 2023.
9. COSTER, S; GULLIFORD, M; SEED, P; POWRIE, J; SWAMINATHAN, R. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. Health Technology Assessment, v.4, n.12, p.1-93, 2000.
10. MIRA, GS; CANDIDO, LMB; YALE, JF. Performance de glicosímetro utilizado no automonitoramento glicêmico de portadores de diabetes mellitus tipo 1. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v.50, n.3, p.541-549, 2006.
11. GINSBERG, BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. Journal of diabetes science and technology, v.3, n.4, p.903-913, 2009.

12. CORDOVA, CMM; VALLE, JP; YAMANAKA, CN; CORDOVA, MM. Determinação das glicemias capilar e venosa com glicosímetro versus dosagem laboratorial da glicose plasmática. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v.45, n.5, p.378-384, 2009.
13. VARELLA, D. A história do diabetes 2020. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/drauzio/artigos/a-historia-do-diabetes-artigo/>>. Acesso em: 22 de jul. de 2024.
14. TONYUSHKINA, K; NICHOLS, JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *Journal of diabetes science and technology*, v.3, n.4, p.971-980, 2009.
15. GINSBERG, BH. Tools of Self-Care: Self-Monitoring of Blood Glucose and Tele-Health Resources. *The Diabetes Textbook: Clinical Principles, Patient Management Public Health Issues*. p.429-450, 2019.
16. ZAFAR, H; CHANNA, A; JEOTI, V; STOJANOVIĆ, GM. Comprehensive Review on Wearable Sweat-Glucose Sensors for Continuous Glucose Monitoring. *Sensors*, v.22, n.2, p.1-35, 2022.
17. PEREZ-GUZMAN, MC; SHANG, T; ZHANG, JY; JORNSAY, D; KLONOFF, DC. Continuous glucose monitoring in the hospital. *Endocrinology Metabolism*, v.36, n.2, p.240-255, 2021.
18. COMMISSION, EI. IEC 61326-1:2020. Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements. 2020. Disponível em: <<https://webstore.iec.ch/en/publication/62793>>. Acesso em: 15 de jul. de 2024.
19. BRASIL. Resolução - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022 - Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. 2022. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145> >. Acesso em: 16 julho de 2025.
20. BRASIL. Resolução - RDC nº 665, de 31 de março de 2022 - que trata das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos., 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/rdc-665-de-2022> >. Acesso em: 16 julho de 2025.
21. @XB100. Mão segurando um medidor de glicose no sangue medindo açúcar no sangue, o fundo é um estetoscópio e um arquivo de gráfico 2024. Disponível em: <[https://br.freepik.com/fotos-gratis/mao-segurando-um-medidor-de-glicose-no-sangue-medindo-acucar-no-sangue-o-fundo-e-um-estetoscopio-e-um-arquivo-de-grafico\\_1193187.htm#fromView=author&page=1&position=2&uuid=24697ddf-3109-4ee3-9e78-8ab896fb0087](https://br.freepik.com/fotos-gratis/mao-segurando-um-medidor-de-glicose-no-sangue-medindo-acucar-no-sangue-o-fundo-e-um-estetoscopio-e-um-arquivo-de-grafico_1193187.htm#fromView=author&page=1&position=2&uuid=24697ddf-3109-4ee3-9e78-8ab896fb0087)>. Acesso em: 15 de ago. de 2024.
22. AHN, J; YANG, Y; PARK, G. Advancing elderly diabetes care: exploring the usability and acceptance of continuous glucose monitoring (CGM). *Geriatric Nursing*, v.59, n.1, p.15-25, 2025.
23. POOLSUP, N; SUKSOMBOON, N; KYAW, AM. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. *Diabetology & metabolic syndrome*, v.5, n.1, p. 1-14, 2013.



24. KLONOFF, DC; AHN, D; DRINCIC, A. Continuous glucose monitoring: A review of the technology and clinical use. *Diabetes Research and Clinical Practice*, v. 133, n. 1, p. 178-192, 2017.
25. SUPPLY, AD. Continuous Glucose Monitoring - CGM 2024. Disponível em: <<https://www.northcoastmed.com/diabetes-products/continuous-glucose-monitors/abbott-freestyle-libre-3-system/>>. Acesso em: 10 de ago. de 2024.
26. SUPPLY, AD. Flash Glucose Monitoring - FGM 2024. Disponível em: <<https://www.northcoastmed.com/diabetes-products/continuous-glucose-monitors/abbott-freestyle-libre-3-system/>>. Acesso em: 20 de jul. de 2024.
27. ANVISA. Anvisa esclarece sobre uso de smartwatch para medição de glicemia 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-esclarece-sobre-uso-de-smartwatch-para-medicao-de-glicemia>>. Acesso em: 15 de set. de 2024.
28. CARDOSO, ADRG; PEIXOTO, ME; DOS SANTOS, VP; PILON, JK; SANTOS, JPDR; DOS SANTOS, ES ET AL. Diabetes Mellitus: diagnóstico, avaliação e tratamento. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 7, n. 1, p. 7435-7446, 2024.
29. ANTUNES, YR; DE OLIVEIRA, EM; PEREIRA, LA; PICANÇO, MFP. Diabetes Mellitus Tipo 2: A importância do diagnóstico precoce da diabetes / Type 2 Diabetes Mellitus: The importance of early diabetes diagnosis. *Brazilian Journal of Development*, v. 7, n. 12, p. 116526-116551, 2021.
30. ADA. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes technology: standards of medical care in diabetes—2022. *Diabetes Care*. v. 47, supl. 1, p. 126-144, 2022.
31. BRASIL. ABNT NBR ISO 14971. Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Medical devices – Application of risk management to medical. Brasília, DF, 2009.
32. Commission, EI. IEC 60812:2018. Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA). 2018. Disponível em: <https://webstore.iec.ch/en/publication/26359>. Acesso em: 15 de jul. de 2024.
33. Lucid.app. Mapa mental 2024. Disponível em: <[https://lucid.app/lucidchart/14ef5011-4c09-40ec-9cfd-e5af078210d2/edit?invitationId=inv\\_1d0e9ed4-31e7-4ed5-a1b1-7b72528d5ad3&page=0\\_0#](https://lucid.app/lucidchart/14ef5011-4c09-40ec-9cfd-e5af078210d2/edit?invitationId=inv_1d0e9ed4-31e7-4ed5-a1b1-7b72528d5ad3&page=0_0#)>. Acesso em: 10 de set. de 2024.
34. Forum IMDR. Adverse Event Terminology 2024. Disponível em: <https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>. Acesso em: 22 de ago. de 2024.
35. MedDra. MedDra - Dicionário Médico para Atividades Regulatórias 2024. Disponível em: <<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english/welcome>>. Acesso em: 30 de set. de 2024.
36. BRASIL. Notificações em Tecnovigilância 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br>>.



br/anvisa/pt-r/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>. Acesso em: 25 de set. de 2024.

37. ANVISA. Classificação da notificação de evento adverso, segundo WHO-ART, BRASIL 2024. Disponível em: <<https://pbi.anvisa.gov.br/reports/powerbi/ANVISA/DIRE5/GGMON/GETEC/Prioriza%C3%A7%C3%A3o%20para%20an%C3%A1lise%20dos%20relatos%20de%20investiga%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 25 de set. de 2024.



## ANEXO I

### Falhas Relacionadas ao Equipamento

**Tabela 4** - Falhas relacionadas aos componentes mecânicos

Componentes Mecânicos		
Falhas	Possíveis Causas	Solução
Conexões soltas, quebra ou defeito do visor	Possíveis quedas no manuseio; problemas no processo de fabricação ou transporte.	Desenvolver embalagens mais robustas e seguras, garantindo proteção durante o transporte e armazenamento
Problemas na retroiluminação	Ajuste de configuração ou problema de fabricação dos componentes	Ajustar as configurações de brilho, substituir a bateria, enviar para a empresa responsável.
Equipamentos com vedação ineficiente; baterias e circuitos oxidados	Corrosão ou sujeira nos contatos (botão, bateria e sensores)	Inspeção regular da bateria e limpeza do aparelho, seguindo instruções do fabricante

Fonte: Elaboração própria

**Tabela 5** - Falhas relacionadas aos componentes e circuitos elétricos

Componentes Mecânicos		
Falhas	Possíveis Causas	Solução
Falhas de bateria e sistema de carregamento	Descarregamento por uso prolongado sem recarga adequada, incapacidade da bateria de manter a carga, falhas no sistema de carregamento	Verificação e manutenção regular da bateria e do sistema de carregamento
Deterioração da bateria	Uso prolongado, ciclos breves de carga e descarga, armazenamento inadequado	Substituição regular da bateria conforme necessário
Problemas nas placas de circuito e microprocessadores	Componentes elétricos (resistores, capacitores, transistores, etc.) mal dimensionados. Aquecimento anormal dos circuitos integrados	Avaliar todo o projeto elétrico, avaliando também fugas de corrente.

Fonte: Elaboração própria

**Tabela 6** - Falhas de software

Componentes Mecânicos		
Falhas	Possíveis Causas	Solução

Falta de resposta do sistema	Software trava e não responde aos comandos	Atualizações regulares de software e verificação da estabilidade do sistema
Atualizações de software mal-sucedidas	Bugs ou erros de codificação	Testes exaustivos antes da implementação de atualizações de software
Leituras mal informadas e código de erro	Pode estar associada ao nível de bateria baixo, degradação das tiras e sensores.	Desenvolver uma interface que apresente o nível de bateria
Problemas de comunicação	Falhas na interação do software com outros sistemas	Verificação e manutenção regular dos sistemas de comunicação

Fonte: Elaboração própria

## ANEXO II

### Falhas Relacionadas aos Acessórios

Tabela 7 - Falhas relacionadas aos acessórios

Componentes Mecânicos		
Falhas	Possíveis Causas	Solução
Mudança na coloração das tiras reagentes	armazenamento inadequado (altas temperaturas ou umidade), data de validade expirada, contaminação	Armazenar as tiras em seus frascos originais em um local fresco e seco. Manter longe da alta exposição solar. Verificar a validade das tiras
Falha de leitura	Variações na fabricação das tiras como o tamanho das câmaras de amostra. Sensor descartável defeituoso	Realizar a troca da tira ou sensor e repetir a análise
Lancetas rompidas ou danificadas	Baixa qualidade ou reutilização das lancetas	Não reutilizar as lancetas. Utilizar lancetas certificadas
Lancetador sem pulso	Uso inadequado, uso contínuo do dispositivo, configuração incorreta da pulso	Verificar a numeração de perfuração do lancetador. Realizar a troca do dispositivo
Erro de calibração	Utilizar a solução de calibração que não é específica para o modelo do dispositivo, solução degradada e contaminada	Usar uma solução de calibração que seja específica para o modelo do glicosímetro. Armazenada em condições específicas, como temperatura controlada e proteção contra luz direta.
Sensor desalojado	Limpeza inadequada do local de aplicação, suor excessivo, movimentos bruscos ou impactos	Realizar a limpeza do local conforme o fabricante orienta. Evitar movimentos bruscos ou impactos
Defeito no mecanismo de inserção do sensor	Aplicador travado, falhas no disparo da agulha, no mecanismo de liberação do sensor ou no sistema de segurança	Realizar a troca do sistema de inserção do sensor
Duração reduzida do sensor	Inserção errada do sensor, alergias ao material colante do sensor, danos físicos e problemas de fabricação	Seguir as instruções do fabricante para aplicação do sensor, realizar a troca do sensor ou entrar em contato com o suporte técnico do fabricante

Fonte: Elaboração própria

## ANEXO III

### Falhas Relacionadas à Utilização

Tabela 8 - Falhas relacionadas a utilização

Componentes Mecânicos		
Falhas	Possíveis Causas	Solução
Higienização inadequada	Lavagem e/ou secagem inadequada das mãos. Não seguir corretamente as instruções do fabricante, causando acúmulo de resíduos na mãos e no sensor de leitura	Seguir rigorosamente as instruções de higienização do fabricante para evitar acúmulo de resíduos e patógenos
Uso de produtos incompatíveis	Utilização de desinfetantes ou métodos de esterilização não recomendados pelos fabricantes, danificando os materiais do glicosímetro	Utilizar métodos recomendados pelo fabricante para evitar danos aos componentes
Estado de saúde	Desidratação, Hematócrito baixo, uso de medicamentos, temperaturas altas (estado febril).	Avaliar as condições clínicas do paciente, seguir orientações médicas, substituir a fita ou sensor
Manuseio inadequado	Quedas ou impactos, quantidade de sangue insuficiente, uso incorreto das lancetas e lancetadores, aplicação incorreta do sensor	Seguir as instruções do fabricante

Fonte: Elaboração própria

## ANEXO IV

### Falhas Relacionadas ao Ambiente e à Infraestrutura

Tabela 9 - Falhas relacionadas ao ambiente e à Infraestrutura

Componentes Mecânicos		
Falhas	Possíveis Causas	Solução
Falsos resultados de glicemia (hipoglicemia)	Condições ambientais com temperaturas excessivas	Manter as tiras testes e aparelhos em temperaturas acima de 10 °C e abaixo de 39°C
Falsos resultados de glicemia (hiperglicemia)	Condições ambientais com temperaturas baixas	Manter as tiras testes e aparelhos em temperaturas acima de 10 °C e abaixo de 39°C
Degradação das tiras de teste, oxidação dos componentes eletrônicos	Umidade	Implementar blindagem adequada, uso de desumidificadores e manutenção regular dos componentes
	Quedas ou impactos, quantidade de sangue insuficiente, uso incorreto das lancetas e lancetadores, aplicação incorreta do sensor	Seguir as instruções do fabricante
Erros de leituras dos glicosímetros	Exposição à Radiação eletromagnética	Implementar blindagem eletromagnética nos componentes sensíveis e manter uma distância segura de outros equipamentos eletromagnéticos
Dispositivo não liga	Aparelho danificado por descarga elétrica gerada pela energia estática	Manter a umidade adequada do ambiente e evitar o uso de materiais sintéticos durante a limpeza e operação.
Armazenamento	Controle inadequado de temperatura e umidade, má ventilação, presença de contaminantes ou pragas	Realizar manutenções nos ambientes para manter a integridade dos itens armazenados

Fonte: Elaboração própria

