

## Guida introduttiva *per i* Pazienti



L'utilizzo di LibreView consente di ottenere maggiori indicazioni sul funzionamento del proprio corpo e di gestire il diabete. L'utilizzo dell'app mobile\* LibreLink di FreeStyle o il caricamento dei propri glucometri compatibili direttamente in LibreView consentono di inviare i risultati alla rete dell'assistenza sanitaria in modo agevole.

### Sommario

#### 1 - Impostazione dell'account LibreView

*pagina 2*

Creazione di un account LibreView  
Requisiti minimi di sistema  
Impostazione dell'account

#### 2 - Creazione e visualizzazione dei rapporti

*pagina 6*

Collegamento del glucometro  
Caricamento del dispositivo da casa  
Visualizzazione dei rapporti  
Creazione dei rapporti con più glucometri e lettori  
Impostazione delle preferenze dei rapporti

#### 3 - Informazioni sull'account *pagina 10*

Aggiornamento delle informazioni sull'account

#### 4 - Risorse utili *pagina 11*

#### 5 - Informazioni normative *pagina 12*

### Guida introduttiva

#### È necessario disporre di:



Un computer con un sistema operativo compatibile Windows o Mac



Il cavo dati del glucometro o lettore in uso



Glucometro FreeStyle

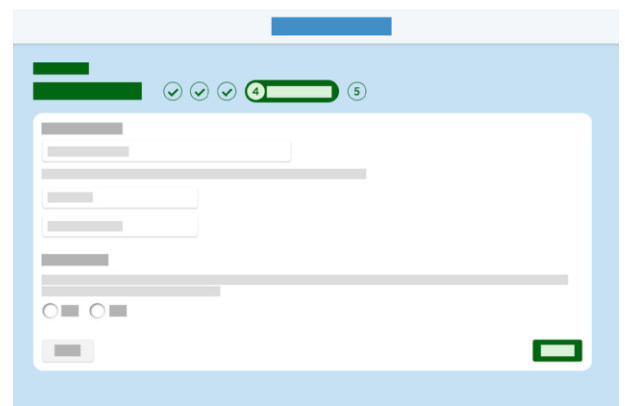
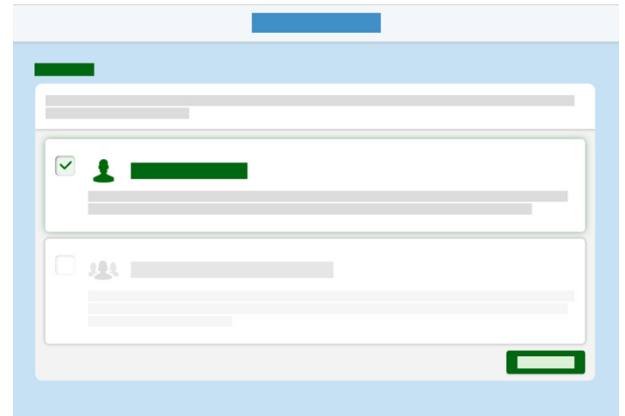
\*Attualmente, solo i lettori FreeStyle Libre e FreeStyle Pro sono compatibili quando si utilizza un sistema operativo Mac

*\*Non tutti i dispositivi, applicazioni mobili e rapporti sui glucometri sono disponibili in tutte le regioni. Le unità di misura vengono fornite solo a scopo illustrativo e saranno disponibili a seconda delle regioni interessate*

## Creazione di un account LibreView

Per iniziare, è necessario impostare un account paziente in LibreView. Seguire questi semplici passaggi:

- 1 - Visitare [www.libreview.com](http://www.libreview.com) e fare clic su **Iscriviti**
- 2 - Selezionare **Account LibreView**
- 3 - Selezionare il paese di residenza
- 4 - Accettare le condizioni di utilizzo e l'informativa sulla privacy
- 5 - Compilare i dati personali, immettere l'e-mail come proprio nome utente e creare una password
- 6 - Accedere alla casella della posta elettronica, trovare l'e-mail di verifica inviata da LibreView e fare clic su **Conferma e-mail**
- 7 - Selezionare **Avanti** nella finestra della schermata di registrazione originale per completare la registrazione



Nota: l'indirizzo e-mail corrisponde al proprio nome utente di accesso.

## Requisiti minimi di sistema

---

LibreView può essere utilizzato solo per visualizzare dati o per caricarli.

La configurazione di sistema minima richiesta per utilizzare LibreView come visualizzatore è:

### **Windows 7 SP1, Windows 8.1 o aggiornamento Windows 10 Anniversary (e versioni successive)**

- Risoluzione dello schermo di 1024 x 768 pixel o superiore.
- Internet Explorer 11, Firefox versione 32.0, o Chrome versione 37.0
- Processore da 1 Ghz (consigliato dual/multi-core)
- 2 GB di RAM
- Connessione internet con velocità di scarico di 0,5 Mbps.

### **Mac OS X Yosemite (10.10) o una versione successiva**

- Risoluzione dello schermo di 1024 x 768 pixel o superiore
- Safari versione 10.1 o Chrome versione 37.0 o successiva
- Processore da 1 Ghz (consigliato dual/multi-core)
- 2 GB di RAM
- Connessione internet con velocità di scarico di 0,5 Mbps.

*Raccomandiamo di utilizzare la versione più aggiornata del browser. Notare che, attualmente, Microsoft Edge non è un browser supportato.*

## Requisiti minimi di sistema *(continua)*

---

Per caricare i dati, è necessario installare LibreView Device Drivers (LDD), con le seguenti specifiche aggiuntive obbligatorie.

Ci sono due versioni di Windows LDD per Windows, a seconda di quando si è installato il software e se è stato aggiornato quando richiesto. La versione più recente offre alcuni miglioramenti quando si ha a che fare con software simili installati sulla macchina.

### Windows

#### LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o aggiornamento Windows 10 Anniversary (e versioni successive)
- Installerà se non presente .Net Framework 4.5 e Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB o più di RAM e 200 MB di spazio libero su disco
- USB 2.0
- Connessione internet con velocità di upload di 1 Mbps.
- Account amministratore locale

#### LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o aggiornamento Windows 10 aprile 2018 (e versioni successive)
- Installerà se non presente. Net Framework 4.7.2 e Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB o più di RAM e 200 MB di spazio libero su disco
- Connessione internet con velocità di upload di 1 Mbps.
- Account amministratore locale

### Mac

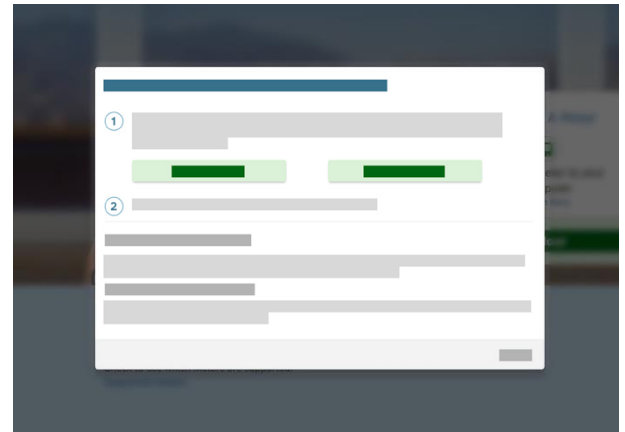
#### LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) o una versione successiva
- 8 GB o più di RAM e 200 MB di spazio libero su disco
- Connessione internet con velocità di upload di 1 Mbps.

## Impostazione dell'account

LibreView richiede solo che si effettui almeno una volta il download dei driver della periferica che riconoscono quando il glucometro è collegato. Assicurarsi di utilizzare la versione più aggiornata del browser Internet quando si avvia il download.

- 1 - Fare clic sul pulsante verde **Carica in Carica un glucometro**
- 2 - Nella finestra che appare, fare clic sul pulsante **Download** specifico per il sistema operativo utilizzato
- 3 - Attendere che il file venga scaricato sul computer
- 4 - Aprire il file scaricato facendovi clic sopra e attendere che venga eseguito
- 5 - Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione



Nota: il file scaricato apparirà in basso a sinistra della schermata per gli utenti di Chrome, in fondo per gli utenti di Internet Explorer e in alto a destra per gli utenti di Firefox e Safari. Se non si sta usando il proprio PC personale, ma un computer aziendale, potrebbe essere necessario chiedere le autorizzazioni all'amministratore di rete per eseguire il download.

## Collegamento del glucometro

---

Dopo aver scaricato correttamente i driver della periferica, è possibile collegare il glucometro o lettore con il cavo corrispondente. Un paio di cose da tenere a mente prima di iniziare il caricamento dei dati:

### **Verifiche da effettuare prima di caricare i dati:**

- 1 - Assicurarsi che la batteria del dispositivo sia carica e che sullo schermo dello stesso sia visualizzata la modalità computer quando è collegato ad una porta USB.
- 2 - Il glucometro deve essere un glucometro di Abbott Diabetes Care, con incluso FreeStyle nel nome.
- 3 - Accertarsi di disporre del cavo corretto per il dispositivo in uso. Il cavo di un glucometro diverso potrebbe non funzionare.
  - a. Per contattare il servizio clienti per il proprio dispositivo Abbott Diabetes Care visitare <https://www.myfreestyle.com/customer-support> o fare riferimento alla sezione Risorse utili di questa guida dove è indicato il numero telefonico dell'assistenza clienti.

## Caricamento del glucometro da casa

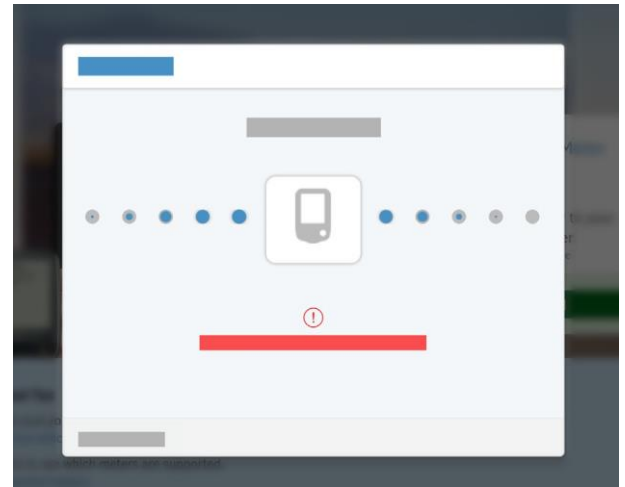
Collegare il proprio glucometro compatibile a una porta USB del vostro computer per avviare il caricamento. Passare alla schermata del caricamento.

1 - Fare clic sul pulsante verde **Carica** in **Carica un glucometro**

2 - Verrà visualizzato un messaggio che informa che LibreView sta cercando il glucometro.

Nota: se questa è la prima volta che si carica un dispositivo dopo aver scaricato i driver della periferica, potrebbe essere necessario scegliere di consentire l'accesso o avviare l'applicazione per assicurarsi che il proprio account possa accedere ai driver. Assicurarsi di spuntare le caselle per ricordare le scelte o deselezionarle per chiedere sempre queste autorizzazioni. Il messaggio dipenderà dal browser in uso.

3 - I rapporti si apriranno automaticamente e sarà visualizzato in banner a conferma della corretta esecuzione del caricamento. Cliccare sul pulsante verde **Visualizza rapporti completi** per visualizzare l'insieme di rapporti più recente



## Visualizzazione dei rapporti

Quando si caricano i dati in LibreView, si accederà direttamente alla schermata "La mia cronologia glicemica". È inoltre possibile fare clic sull'icona della cronologia glicemica nell'angolo in alto a sinistra. Verranno visualizzati i caricamenti più recenti da un periodo di 2 settimane.

Fare clic su **Visualizza rapporti completi** per visualizzare i rapporti disponibili di tutti i dispositivi. Utilizzare il menu a discesa per scegliere i rapporti da visualizzare e le frecce su/giù sul lato sinistro per scorrere tra le pagine all'interno di un rapporto. Di seguito i rapporti che verranno visualizzati, a seconda del glucometro:



- **Rapporti di base:** Istantanea, Diario giornaliero, Modal. giornaliera
- **Rapporti sui pasti e sull'insulina (FreeStyle Insulinx):** Istantanea, Diario giornaliero, Andamento ai pasti, Modal. giornaliera, Riepilogo settimanale
- **Rapporti di FreeStyle Libre:** Istantanea, Diario giornaliero, Andamento giornaliero, Indicatori di profilo del glucosio, Andamento ai pasti, Riepilogo settimanale, Riepilogo mensile

Nota: alcuni dispositivi potrebbero non essere disponibili nella propria nazione. Consultare l'articolo sui dispositivi compatibili sul sito dell'assistenza di LibreView per ulteriori informazioni.



## Creazione dei rapporti con più glucometri e lettori

Se si utilizza più di un dispositivo di monitoraggio del glucosio per controllare il proprio glucosio, è possibile creare rapporti che combinino i dati forniti da tutti i dispositivi. Nota: attualmente i dati FreeStyle LibreLink non vengono combinati con altri dati.

- 1- Caricare i dati del glucosio da ogni dispositivo nel proprio account LibreView
- 2- Passare alla schermata **La mia cronologia glicemica** e selezionare **Visualizza rapporti completi**
- 3- Fare clic sulla scheda **Impostazioni rapporto** sul fondo
- 4- Fare clic su **Glucometri disponibili**
  - a. Scegliere un glucometro o lettore come Glucometro principale. Questa operazione determinerà i tipi di rapporto che è possibile generare. I dati forniti dagli altri dispositivi verranno inclusi, se del caso.
  - b. Scegliere quali dispositivi mostrare e quali nascondere facendo clic sull'icona con l'occhio verde.

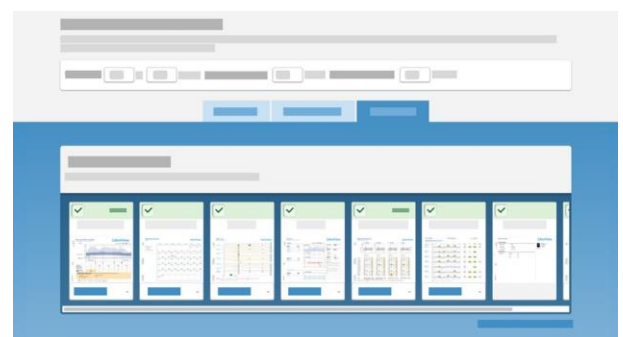


## Impostazione delle preferenze dei rapporti

È possibile personalizzare la vista dei rapporti per adattarli alle preferenze.

Modifica delle impostazioni del rapporto:

- 1- Selezionare l'icona **Impostazioni** e passare a **Preferenze rapporto**
- 2- Impostare gli intervalli stabiliti e le soglie di tutti i rapporti
- 3- Passare alternativamente da una scheda all'altra per modificare le impostazioni predefinite del rapporto e relative ai vari dispositivi
- 4- Deselezionare i rapporti che non è necessario visualizzare
- 5- Infine, fare clic su **Salva le modifiche**



Nota: è anche possibile effettuare questa operazione nella scheda **Impostazioni rapporto** visibile nella parte inferiore della vista contenente gli interi rapporti.

## Aggiornamento delle informazioni sull'account

Fare clic sull'icona Impostazioni e selezionare Impostazioni account per modificare le informazioni del proprio account.

- **Profilo:** Modificare il nome, l'e-mail o la password.
- **I miei studi:** Aggiungere o rimuovere gli studi e gli operatori con cui si condividono i dati.
- **I miei glucometri:** Qui è possibile visualizzare un elenco completo di tutti i glucometri caricati in LibreView. Fare clic su **Rimuovi** accanto ai glucometri che non si desidera più visualizzare.



## Risorse utili

LibreView dispone di diverse risorse per agevolare l'impostazione e l'utilizzo dell'account LibreView per gestire il diabete.

[Sito di supporto di LibreView](#)

[Elenco dei dispositivi compatibili](#)

[Requisiti di sistema](#)

[FAQ](#)



Per contattare il servizio clienti per il proprio dispositivo Abbott Diabetes Care visitare <https://www.myfreestyle.com/customer-support> oppure chiamare l'assistenza clienti di Abbott Diabetes per il proprio paese di residenza:

Argentina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Australia	+61 1800 801 478	Libano	+961 1387 815
Austria	+43 0800 222 775	Lussemburgo	+32 0800 82106
Bahrein	+973 172 41745	Messico	55244175 / 018007112208
Belgio	+32 0800 82106	Oman	800 74396
Brasile	0800 703 0128	Paesi Bassi	+31 8002424400
Canada	1-800-461-8481	Polonia	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portogallo	800780870
Colombia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Danimarca	80 83 10 42	Arabia Saudita	92000 3788
Finlandia	+358 0800 772 355	Singapore	+65 1800 272 2881
Francia	+33 800947909	Sud Africa	0800-222-688
Germania	+49 8006365500	Spagna	+34 900800726
Grecia	800-491423863	Svezia	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Svizzera	+41 0800 10 21 02
Irlanda	+353 1800719995	Emirati Arabi Uniti	800 0178174
Israele	00 97236900300	Regno Unito	08006123006
Italia	+39 800693000	Stati Uniti d'America	855-786-4263
Giordania	+962 6 51 62 971		

## Premessa

---

La sicurezza e l'efficacia sono le caratteristiche fondamentali del design e del supporto del sistema LibreView. Newyu prende molto seriamente le proprie responsabilità di produttore di dispositivi medici.

Il software gestionale dei dati LibreView comprende il sito Web LibreView e l'app mobile LibreLinkUp.

## Destinazione d'uso

---

LibreView è rivolto sia ai pazienti sia agli operatori sanitari allo scopo di assistere le persone diabetiche e gli operatori sanitari di riferimento nella revisione, analisi e valutazione dei dati storici del glucometro a sostegno di una gestione efficiente del diabete.

In altre parole, LibreView è un visualizzatore secondario e non intende fornire decisioni terapeutiche né deve essere usato al posto di un parere medico.

Questo dispositivo non intende sostituire le pratiche di auto-monitoraggio consigliate da un medico.

Gli utenti domiciliari devono consultare un operatore sanitario prima di qualsiasi interpretazione medica e modifica della terapia basata sulle informazioni del software.

Gli operatori sanitari devono utilizzare le informazioni del software in associazione con gli altri dati clinici disponibili.

*Quando si utilizza l'app mobile LibreLinkUp:*

I pazienti non devono attendere che siano gli assistenti ad avvisarli della glicemia bassa o alta.

Eventuali problemi relativi a dispositivo mobile, NFC, connessione Internet wireless, connessione dati mobile, LibreLink o FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp o LibreView potrebbero impedire la condivisione dei dati con gli assistenti o ritardarne la trasmissione agli assistenti.

LibreView (e perciò anche LibreLinkUp) devono essere utilizzati solo per garantire un livello secondario di consapevolezza e potrebbero non comunicare e trasferire sempre i dati glicemici del sensore.

## Gestione della qualità

---

### **ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485**

I servizi di LibreView sono considerati un dispositivo medico in molti paesi e regioni a livello globale. Parallelamente al proprio programma di sicurezza, Newyu ha ottenuto la certificazione ISO (International Organization for Standardization) 13485 per i sistemi di gestione qualità (QMS) a copertura dei propri dispositivi medici e delle attività correlate. ISO 13485 è uno standard di qualità riconosciuto a livello mondiale che specifica i requisiti di un sistema di gestione qualità in cui un'organizzazione deve dimostrare la propria capacità di fornire dispositivi medici e servizi correlati che soddisfino costantemente le esigenze del cliente e i requisiti regolatori pertinenti. La nostra certificazione include l'intero ciclo di vita del prodotto, compresi design e sviluppo, produzione, stoccaggio e distribuzione e supporto.

### **21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PARTE 820**

Gli Stati Uniti sono dotati di uno dei complessi di leggi e direttive più rigorosi al mondo in materia di dispositivi medici. Questo sistema presenta delle somiglianze con ISO 13485, ma anche numerose differenze. Come produttore di dispositivi con sede negli Stati Uniti, Newyu mantiene la conformità con le Quality System Regulations (QSR) statunitensi e registra annualmente la propria organizzazione presso la FDA.

## Rappresentanti regolatori a livello globale

---

Newyu mantiene il sistema di gestione qualità del proprio prodotto globale che supporta le registrazioni o approvazioni regionali in conformità ai requisiti di commercializzazione del dispositivo.

Di seguito riportiamo i rappresentanti nazionali per le questioni relative agli affari regolatori e la segnalazione di incidenti, compresi i partner, gli sponsor o i rappresentanti di Newyu, se pertinente.

Se nel prodotto è disponibile come Paese di registrazione un Paese non elencato di seguito, molto probabilmente il prodotto non è considerato un dispositivo medico o non richiede la registrazione in quel Paese. Contattare l'assistenza LibreView per qualsiasi domanda.

Sito Web LibreView



App mobile LibreLinkUp



## Rappresentanti regolatori a livello globale (continua)

---



### **PRODUTTORE**

Newyu, Inc., 3452 Lake Lynda Dr. Suite 352, Orlando, FL 32817 USA

### **ARGENTINA**

Dispositivo di classe 1, Rappresentante per l'Argentina: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Numero PM: 39-703

### **AUSTRALIA**

Dispositivo di Classe 1, sponsor australiano:

EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

ARTG ID: 296121

### **BRASILE**

Dispositivo di classe II, Importatore registrato per il Brasile: Emergo Brazil Import Imp Distr de Prod Méd Hosp Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98

Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

BRAZILVIGILANCE@UL.COM

Resp Téc: Luiz Levy CRF-SP: 42415

ANVISA: 80117580705

### **COLOMBIA**

Dispositivo di classe IIa, Importatore registrato per la Colombia: Impomed S.A.S.

Numero di registrazione INVIMA: IMVIMA 2018DM-008191



### **EUROPA**

Dispositivo di Classe 1, rappresentante autorizzato nell'UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

L'Aia, Paesi Bassi

### **ISRAELE**

Dispositivo di classe 1, titolare della registrazione israeliana:

I.L.Emergo Israel Ltd., Tel: 02-6731634, 9 Andrei Sakharov St., Matam, P.O.B. 15401, Haifa 3190501

Numero di registrazione AMAR: 24820088

## Rappresentanti regolatori a livello globale *(continua)*

---

### **NUOVA ZELANDA**

Dispositivo di classe 1, Sponsor neozelandese: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Riferimento WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

### **ARABIA SAUDITA**

Dispositivo di Classe 1, rappresentante

autorizzato in Arabia Saudita: MEDICAL SUPPLIES

& SERVICE CO. LTD MEDISERV

### **SINGAPORE**

Dispositivo esente di Classe A, contattare il produttore sopra riportato, importato da ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

### **STATI UNITI D'AMERICA**

Dispositivo esente di Classe 1, contattare il produttore sopra riportato