

Guia de início rápido para Pacientes



Usar o LibreView em parceria com o seu profissional de saúde oferecerá mais informação sobre como o seu corpo está funcionando e permite a gestão mais eficaz da sua diabetes. Usar o aplicativo móvel FreeStyle LibreLink* ou fazer o upload de seus dispositivos de glicose FreeStyle compatíveis diretamente no LibreView permite que você envie os resultados à sua rede de cuidados de saúde de forma fácil e segura.

Índice

1 - Configuração da sua conta LibreView

página 2

Criação de uma conta LibreView
Requisitos mínimos do sistema
Configuração da sua conta

2 - Criação e visualização de relatórios *página 6*

Conexão do seu dispositivo de monitoramento de glicose no sangue
Fazer o upload do seu dispositivo a partir de casa
No consultório do seu médico
Visualização de seus relatórios
Criação de relatórios com diversos dispositivos
Configuração das preferências do relatório

3 - Compartilhamento de seus dados *página 10*

Vincular ao seu prestador de serviços de saúde

4 - Informações da conta *página 11*

Atualização das informações da sua conta

5 - Recursos úteis *página 12*

6 - Regulamentação *página 13*

Introdução

Material necessário:



Um computador com um sistema operacional Windows ou Mac compatível



Cabo de dados do seu dispositivo



Seu dispositivo de monitoramento de glicose no sangue FreeStyle

*Ao utilizar um Mac OS compatível, somente os leitores FreeStyle Libre e FreeStyle Pro são compatíveis

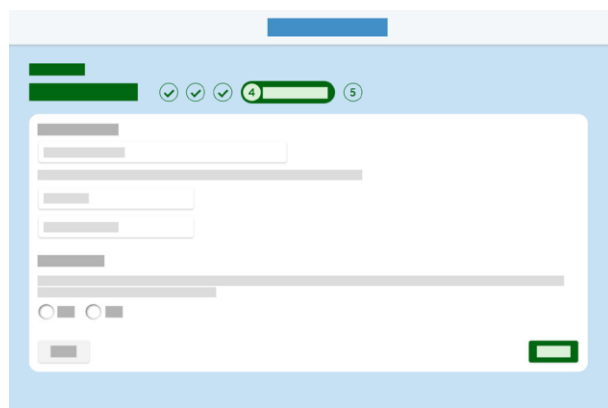
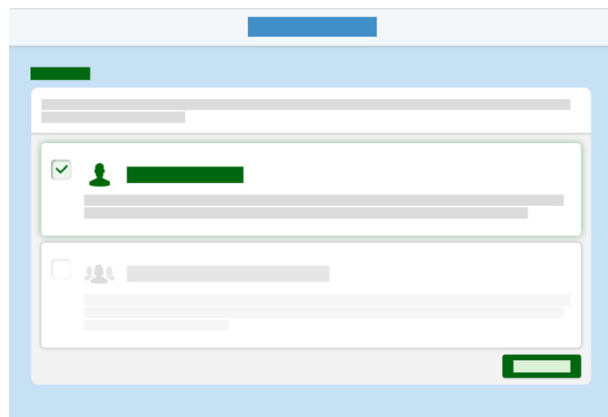
**Nem todos os dispositivos, aplicativos móveis e relatórios estão disponíveis em todas as regiões. As unidades de medida são para fins ilustrativos e estarão disponíveis, conforme for aplicável, por região.*

Criação de uma conta LibreView

Primeiro, você precisa configurar uma conta de paciente LibreView. Seu profissional de saúde poderá já ter inscrito você e enviado um e-mail com um link de convite. Neste caso, abra o e-mail e siga as instruções para criar a conta ou, caso você tenha configurado uma conta anteriormente, acesse www.libreview.com e faça login.

Caso você não tenha sido convidado para criar uma conta LibreView, siga estas simples etapas:

- 1 - Acesse www.libreview.com e clique em **Inscreva-se**
- 2 - Selecione **Conta LibreView**
- 3 - Selecione o país de residência
- 4 - Aceite os Termos de Uso e a Política de Privacidade
- 5 - Preencha as informações, forneça o e-mail como nome de usuário e crie uma senha
- 6 - Acesse a sua caixa de entrada de e-mail, encontre o e-mail de verificação do LibreView e clique no botão **Verificar e-mail**
- 7 - Selecione **Próximo** na janela da tela de inscrição original para concluir a inscrição



Nota: Seu endereço de e-mail será seu nome de usuário para o login.

Requisitos mínimos do sistema

O LibreView pode ser usado apenas para visualizar ou carregar dados.

A configuração mínima do sistema necessária para usar o LibreView como visualizador é:

Atualização do Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 Anniversary (e superiores)

- Resolução de tela de 1024 x 768 pixels ou maior.
- Internet Explorer 11, Firefox versão 32.0 Chrome versão 37.0
- Processador de 1 Ghz (dual / multi-core recomendado)
- 2 GB de RAM
- Conexão com a Internet com velocidade de transferência de 0,5 Mbps.

Mac OS X Yosemite (10.10) ou superior

- Resolução de tela de 1024 x 768 pixels ou maior
- Safari versão 10.1 ou Chrome versão 37.0 ou superior
- Processador de 1 Ghz (dual / multi-core recomendado)
- 2 GB de RAM
- Conexão com a Internet com velocidade de transferência de 0,5 Mbps.

É necessário usar a versão mais atualizada do navegador. Note que atualmente o Microsoft Edge não é um navegador suportado.

Para carregamento de dados, você deve instalar o LibreView Device Drivers (LDD), com as seguintes especificações adicionais necessárias.

Requisitos mínimos do sistema *(continuação)*

Existem duas versões do Windows LDD para Windows, dependendo de quando você instalou o software e se você atualizou quando solicitado. A versão mais recente oferece alguns aprimoramentos ao lidar com softwares semelhantes instalados na máquina.

Windows

LDD 2.1.6

- Atualização do Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 Anniversary (e superiores)
- Serão instalados se não estiverem presentes o .Net Framework 4.5 e o Microsoft Visual C ++ 2015 Redistribuível (x86)
- 8 GB ou mais de memória RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- USB 2.0
- Conexão com a Internet com velocidade de carregamento de 1 Mbps.
- Conta de Administrador Local

LDD 3.1.0

- Atualização do Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 de abril de 2018 (e superiores)
- Serão instalados se não estiverem presentes o .Net Framework 4.7.2 e o Microsoft Visual C ++ 2017 Redistribuível (x86)
- 8 GB ou mais de memória RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- Conexão com a Internet com velocidade de carregamento de 1 Mbps.
- Conta de Administrador Local

Mac

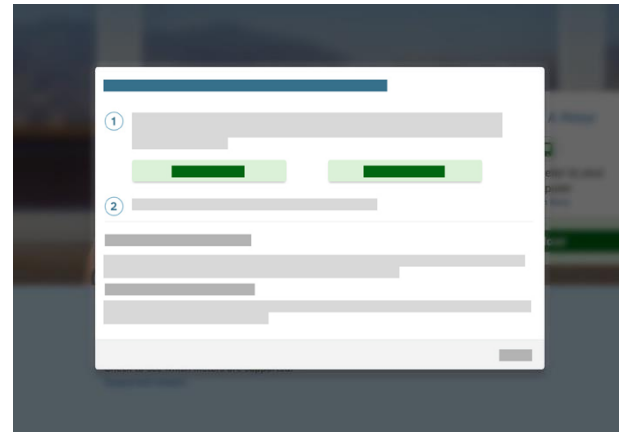
LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) ou superior
- 8 GB ou mais de memória RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- Conexão com a Internet com velocidade de carregamento de 1 Mbps.

Configuração da sua conta

O LibreView exige apenas um download único de um arquivo de driver do dispositivo que reconhece quando o dispositivo de medição de glicose no sangue é conectado. Certifique-se de utilizar a versão mais atualizada do browser de Internet ao iniciar o download.

- 1 - Clique no botão verde **Fazer upload** em **Fazer upload de um monitor**
- 2 - Na janela que será exibida, clique no botão **Fazer download** específico do seu sistema operacional
- 3 - Aguarde que o download do arquivo para o computador seja concluído
- 4 - Abra o arquivo baixado clicando nele para executá-lo
- 5 - Siga as instruções na tela para concluir a instalação



Nota: O arquivo baixado será exibido no canto inferior esquerdo da tela no Chrome, na parte inferior no Internet Explorer e no canto superior direito no Firefox e Safari. Caso você não esteja utilizando seu computador pessoal e sim um de seu trabalho, poderá ser necessário obter a permissão do administrador de TI para fazer o download.

Conectar o seu dispositivo de monitoramento de glicose no sangue

Após o download bem-sucedido dos drivers do dispositivo, ligue o dispositivo de monitoramento de glicose no sangue usando o cabo correspondente. O que considerar antes de iniciar o upload dos dados:

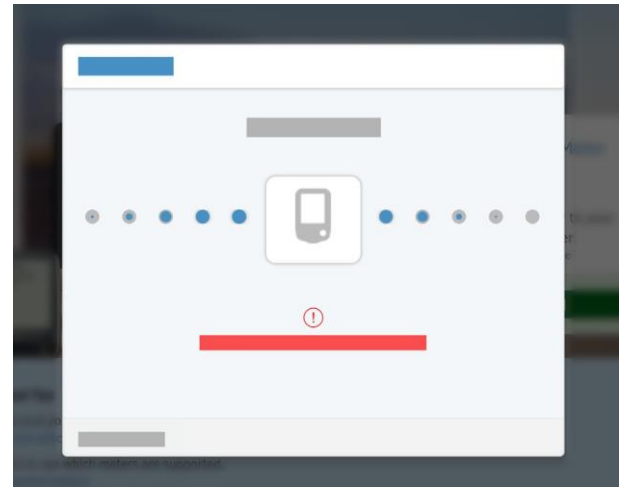
Coisas a considerar antes do upload:

- 1 - Verifique se a bateria do dispositivo está carregada e se a tela do dispositivo mostra o modo de computador quando conectado a uma porta USB.
- 2 - Seu dispositivo de monitoramento de glicose no sangue deve ser fabricado pela Abbott Diabetes Care, com FreeStyle no nome.
- 3 - Verifique se você tem o cabo correto para o dispositivo. Um cabo de outro dispositivo pode não funcionar.
 - a. Para entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente do seu dispositivo da Abbott Diabetes Care, visite <https://www.myfreestyle.com/customer-support> ou consulte a seção Recursos úteis neste guia para obter o número de telefone de atendimento ao cliente.

Fazer o upload do seu dispositivo a partir de casa

Conecte seu dispositivo compatível a uma porta USB de seu computador para iniciar o upload. Navegue até a tela de upload.

- 1 - Clique no botão verde **Fazer upload** em **Fazer upload de um medidor**
- 2 - Será exibida uma mensagem indicando que o LibreView está pesquisando pelo monitor
Nota: Se este for o primeiro upload de um dispositivo após fazer o download dos respectivos drivers, poderá ser necessário selecionar "Permitir acesso" ou iniciar o aplicativo para garantir que sua conta possa acessar os drivers. Certifique-se de marcar as caixas para lembrar suas escolhas ou remover a seleção das caixas para que as permissões sejam sempre solicitadas. A mensagem dependerá do browser que estiver utilizando.
- 3 - Seus relatórios serão automaticamente abertos e você verá um banner confirmando que seu upload foi concluído com êxito. Clique no botão verde **Visualizar relatórios completos** para visualizar seu último conjunto de relatórios



No consultório do médico

Caso o seu prestador de serviços de saúde utilize o LibreView, também será necessário fazer upload dos dados do seu dispositivo. Basta entregar o dispositivo ao seu prestador de serviços de saúde durante a visita e ele fará o resto.

O prestador de serviços poderá enviar uma mensagem por e-mail antes da consulta, convidando-o a criar uma conta no LibreView, se ainda não a tiver. Assim, será possível fazer o upload dos dispositivos FreeStyle quando lhe for mais conveniente, antes da consulta. Após fazer o upload dos dispositivos no LibreView, o prestador receberá as leituras de glicose de forma segura em sua conta.

Nota: Certifique-se de levar todos os dispositivos – da Abbott e os que não são da Abbott – à consulta.

Visualização de seus relatórios

Ao fazer upload dos dados no LibreView, você será direcionado para a tela "Meu histórico de glicose". Também é possível clicar no ícone de gota de sangue no canto superior esquerdo para acessar seu histórico de glicose. Por padrão, é possível visualizar os uploads mais recentes referentes a um período de 14 dias. Se desejar, é possível alterar o período de tempo usando o menu suspenso.

Clique em **Visualizar relatórios completos** para visualizar os relatórios disponíveis para todos os monitores. Use o menu suspenso para escolher o relatório a ser visualizado e as setas para cima/para baixo, do lado esquerdo, para fazer a rolagem entre as páginas de um relatório. Estes são os relatórios exibidos, dependendo do monitor:

- **Relatórios básicos (para dispositivos de monitoramento de glicose no sangue FreeStyle compatíveis):** Instantâneo, Registro diário, Dia modal
- **Relatórios de refeição e insulina (somente para FreeStyle Insulinx):** Instantâneo, Registro diário, Padrões da hora de refeição, Dia modal, Resumo semanal, Detalhes do leitor
- **Relatórios FreeStyle Libre:** Instantâneo, Resumo do padrão de glicose, Informações do padrão de glicose, Padrões diários, Registro diário, Resumo semanal, Resumo mensal, Padrões da hora de refeição, Detalhes do leitor

Nota: Alguns dispositivos podem não estar disponíveis no seu país. Consulte o artigo [Dispositivos compatíveis](#) no site de suporte do LibreView para obter informações adicionais.



Criar relatórios com vários dispositivos

Caso utilize mais do que um dispositivo de monitoramento de glicose para verificá-la, é possível criar relatórios que combinam dados de todos os dispositivos. Note que os dados do FreeStyle LibreLink não estão combinados com outros dados neste momento.

- 1 - Fazer upload dos dados de glicose de cada dispositivo na conta LibreView
- 2 - Acesse a tela **Meu histórico de glicose** e selecione **Visualizar relatórios completos**
- 3 - Clique na guia **Configurações do relatório** na parte inferior
- 4 - Clique em **Monitores disponíveis**
 - a. Escolha um dispositivo como monitor primário. Isto determinará o tipo de relatório que será gerado. Os dados dos outros monitores serão incluídos onde forem relevantes.
 - b. Escolha os monitores a serem mostrados e ocultados clicando no ícone do olho verde.

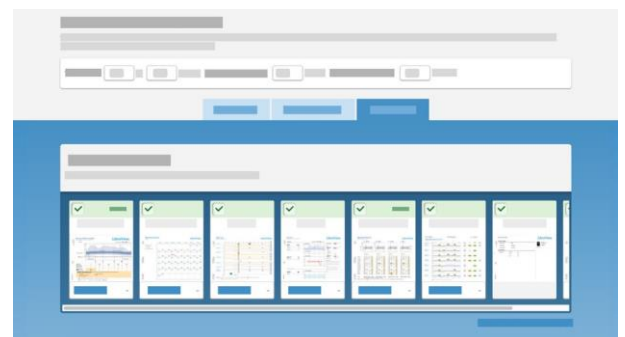


Configuração das preferências do relatório

É possível personalizar a aparência dos relatórios para atender as preferências definidas com o prestador de serviços de saúde.

Alteração de suas configurações do relatório:

- 1 - Selecione o ícone **Configurações** e acesse **Preferências de relatório**
- 2 - Defina os intervalos-alvo e os limites para todos os relatórios
- 3 - Alterne entre as guias para alterar as configurações do relatório padrão em diferentes dispositivos
- 4 - Desmarque qualquer relatório que você não queira visualizar
- 5 - Clique em **Salvar alterações** ao terminar



Nota: Também é possível fazer isto na guia **Configurações do relatório** visível na parte inferior da visualização dos relatórios completos.

Vincular ao seu prestador de serviços de saúde

O LibreView permite o compartilhamento dos dados com o prestador de serviços de saúde, vinculando-os às contas profissionais do LibreView. Seu prestador de serviços pode ter enviado para você um convite por e-mail para vincular suas contas. Siga as instruções no e-mail para se conectar.



Caso você não tenha recebido um e-mail do seu prestador, siga as etapas abaixo:

- 1 - Peça ao seu médico o **ID do consultório**. Um ID do consultório é um código exclusivo da conta LibreView de cada consultório médico.
- 2 - Acesse a seção Configurações e selecione **Configurações da conta**
- 3 - Clique em **Meus consultórios**
- 4 - Introduza o ID do consultório do prestador de serviços de saúde e clique em Adicionar. Agora você poderá ver o nome do médico ou do consultório exibido na lista de consultórios.

Para parar de compartilhar dados com um prestador de serviços, clique em **Remover** ao lado do nome do consultório ou do prestador nesta lista. Confirme que você deseja removê-los.

Atualização dos dados da conta

Clique no ícone Configurações e selecione **Configurações da conta** para alterar quaisquer informações da sua conta

- **Perfil:** permite alterar seu nome, e-mail ou sua senha
- **Meus consultórios:** permite adicionar ou remover consultórios e prestadores de serviços com os quais você está compartilhando seus dados.
- **Meus monitores:** acesse esta seção para visualizar uma lista completa de todos os monitores carregados no LibreView. Clique em **Remover** ao lado de qualquer dispositivo que você não deseje mais exibir. Também é possível adicionar alcunhas aos seus dispositivos para ajudar você a saber quais foram atualizados.



Recursos úteis

O LibreView possui diversos recursos para ajudar você a configurar e utilizar corretamente a conta LibreView para gerenciar a sua diabetes.

[Site de suporte do LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatíveis](#)

[Requisitos do sistema](#)

[Perguntas frequentes](#)



Para entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente do seu dispositivo da Abbott Diabetes Care, visite <https://www.myfreestyle.com/customer-support> ou ligue para a linha de apoio ao cliente da Abbott Diabetes do seu país de residência:

| | | | |
|-----------|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Argentina | +0800-800-6334 | Kuwait | 2206 7372 |
| Austrália | +61 1800 801 478 | Líbano | +961 1387 815 |
| Áustria | +43 0800 222 775 | Luxemburgo | +32 0800 82106 |
| Bahrein | +973 172 41745 | México | 55244175 / 018007112208 |
| Bélgica | +32 0800 82106 | Holanda | +31 8002424400 |
| Brasil | 0800 703 0128 | Omã | 800 74396 |
| Canadá | 1-800-461-8481 | Polônia | 800 388 700 |
| Chile | 800 802 226 / 22 3683080 | Portugal | 800780870 |
| Colômbia | 01800 5181895 | Catar | 00800 100869 |
| Dinamarca | 80 83 10 42 | Arábia Saudita | 92000 3788 |
| Finlândia | +358 0800 772 355 | Singapura | +65 1800 272 2881 |
| França | +33 800947909 | África do Sul | 0800-222-688 |
| Alemanha | +49 8006365500 | Espanha | +34 900800726 |
| Grécia | 800-491423863 | Suécia | +46 200439522 |
| Hong Kong | +852-5808-4196 | Suíça | +41 0800 10 21 02 |
| Irlanda | +353 1800719995 | Emirados Árabes Unidos | 800 0178174 |
| Israel | 00 97236900300 | Reino Unido | 08006123006 |
| Itália | +39 800693000 | Estados Unidos | 855-786-4263 |
| Jordânia | +962 6 51 62 971 | | |

Prefácio

A segurança e a eficácia são pilares fundamentais na concepção e no suporte do sistema LibreView. A Newyu assume o seu papel de fabricante de dispositivos médicos com toda a seriedade.

O software LibreView Data Management inclui o site LibreView e o aplicativo móvel LibreLinkUp.

Utilização prevista

O LibreView tem como finalidade ser utilizado tanto por pacientes como por profissionais de saúde para ajudar pessoas com diabetes e os seus respectivos profissionais de saúde na revisão, análise e avaliação de dados históricos de medições de glicose para apoiar um controle eficaz da diabetes.

Em outras palavras, o LibreView é um visualizador secundário e não deve ser utilizado para a tomada de decisões de tratamento nem como substituto de aconselhamento por parte de um profissional de saúde.

Este dispositivo não se destina a substituir práticas de automonitoramento recomendadas por um médico.

Os usuários domiciliares devem consultar um profissional de saúde antes de fazerem quaisquer interpretações médicas e ajustes terapêuticos com base nas informações do software.

Os profissionais de saúde devem utilizar as informações do software em conjunto com outras informações clínicas disponíveis.

Ao utilizar o aplicativo móvel LibreLinkUp:

Os pacientes não devem depender dos prestadores de cuidados de saúde para saber se os valores de glicose estão altos ou baixos.

Quaisquer problemas relacionados com dispositivos móveis, NFC, conexão sem fio à Internet, conexão de dados móveis, LibreLink ou FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp ou LibreView podem fazer com que os dados não sejam compartilhados com os prestadores de cuidados ou atrasar a transmissão para eles.

O LibreView (assim como o LibreLinkUp) deve ser utilizado somente para obter uma noção secundária e não se deve esperar que comunique e transfira sempre as informações de glicose do sensor.

Gestão da qualidade

ISO (ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO) 13485

Os serviços LibreView são considerados um instrumento médico em muitos países e regiões a nível global. A par do nosso programa de segurança, a Newyu obteve a certificação ISO (Organização Internacional de Normalização) 13485 para os nossos sistemas de gestão da qualidade (QMS), que abrangem os nossos dispositivos médicos e as atividades relacionadas. A norma ISO 13485 é uma norma de qualidade globalmente reconhecida que especifica os requisitos de um sistema de gestão da qualidade, segundo o qual uma organização tem de demonstrar a sua capacidade para fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que satisfaçam consistentemente o cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis. A nossa certificação abrange o ciclo de vida útil do nosso produto, incluindo a concepção, o desenvolvimento, a produção, o armazenamento, a distribuição e o suporte.

TÍTULO 21 DO CÓDIGO DE REGULAMENTOS FEDERAIS (CFR), PARTE 820

Os Estados Unidos possuem um dos conjuntos de legislações e diretrizes relativas a dispositivos médicos mais rigorosos do mundo. Existem semelhanças com a ISO 13485, mas também muitas diferenças. Enquanto fabricante de dispositivos sediado nos EUA, a Newyu mantém a conformidade com os regulamentos de sistemas de qualidade (QSR) dos EUA e certifica anualmente a nossa instituição junto da FDA.

Representantes globais para assuntos regulamentares

A Newyu mantém o sistema de gestão da qualidade do nosso produto global para auxiliar nas aprovações e nos registos regionais necessários para a colocação do dispositivo no mercado.

Abaixo estão os representantes internos para a comunicação de incidentes e problemas relacionados com assuntos regulamentares, incluindo parceiros, entidades responsáveis ou representantes da Newyu, quando aplicável.

Caso o produto esteja disponível para registo em um país não indicado abaixo, provavelmente não é um dispositivo médico ou não requer registo nesse país. Entre em contato com o apoio ao cliente do LibreView caso tenha alguma pergunta.

Site LibreView



Aplicativo móvel LibreLinkUp



Representantes globais para assuntos regulamentares (continuação)



FABRICANTE

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

ARGENTINA

Dispositivo de classe 1, representante na Argentina:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Número PM: 39-703

AUSTRÁLIA

Dispositivo Classe 1, responsável australiano:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Austrália

ID do ARTIGO: 296121

BRASIL

Dispositivo de classe II, importador do registo no Brasil: 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

COLÔMBIA

Dispositivo de classe IIa, importador do registo na Colômbia: Impomed S.A.S.

Número de registo INVIMA: INVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Dispositivo classe 1, representante autorizado na UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, Países Baixos

ISRAEL

Dispositivo Classe 1, detentor do registo israelense:

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

Número de registo AMAR: 24820088

Representantes globais para assuntos regulamentares *(continuação)*

NOVA ZELÂNDIA

Dispositivo de classe 1, responsável na Nova Zelândia:
CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Referência WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

ARÁBIA SAUDITA

Dispositivo Classe 1, representante autorizado na Arábia Saudita:
MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPURA

Dispositivo isento Classe A, entre em contato com o fabricante conforme indicado acima; importado por ABBOTT LABORATORIES (SINGAPURA) PRIVATE LIMITED

ESTADOS UNIDOS

Dispositivo isento Classe 1, entre em contato com o fabricante conforme indicado acima