

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 a funcionar e permite a gestão mais eficaz da sua diabetes. Usar a aplicação móvel FreeStyle LibreLink* ou carregar os seus dispositivos de medição de glicose FreeStyle compatíveis diretamente no LibreView permite enviar os resultados à rede do profissional de saúde de maneira fácil e segura.

Índice

- 1 - Configurar a conta LibreView** *página 2*
 - Criação de uma conta LibreView
 - Requisitos mínimos do sistema
 - Configuração da conta
- 2 - Criar e ver relatórios** *página 6*
 - Ligar o dispositivo de medição de glicose no sangue
 - Carregar o dispositivo a partir de casa
 - No consultório médico
 - Ver os relatórios
 - Criar relatórios com diversos dispositivos
 - Configuração das preferências do relatório
- 3 - Partilhar dados** *página 10*
 - Vincular ao prestador de serviços de saúde
- 4 - Informações da conta** *página 11*
 - Atualizar as informações da conta
- 5 - Recursos úteis** *página 12*
- 6 - Regulamentação** *página 13*

Introdução

Material necessário:



Um computador com um sistema operativo Windows ou Mac compatível



O cabo de dados do seu dispositivo



O seu dispositivo de medição de glicose no sangue FreeStyle

*Apenas os leitores FreeStyle Libre e FreeStyle Pro são compatíveis com sistemas operativos Mac

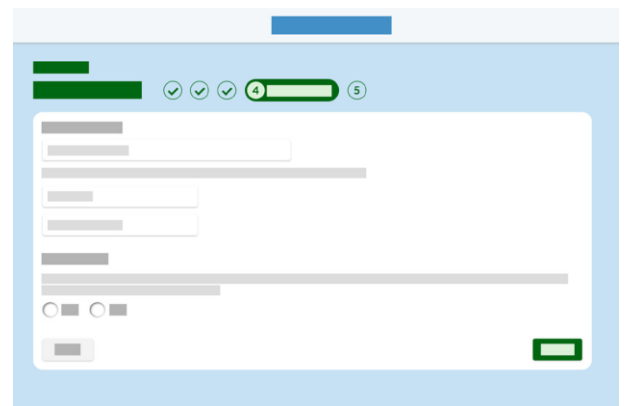
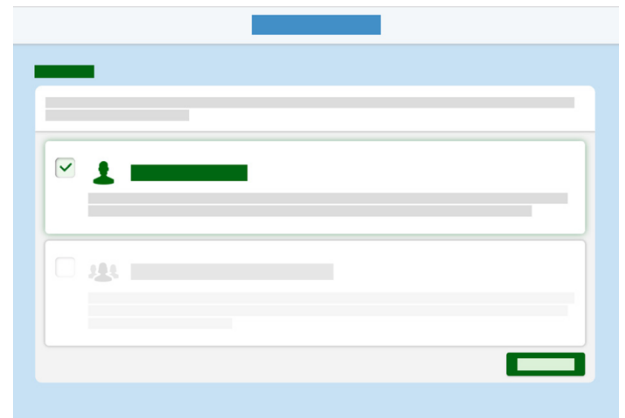
**Nem todos os dispositivos, aplicações móveis e relatórios estão disponíveis para todas as regiões. As unidades de medida servem o propósito de ilustração e estarão disponíveis por região conforme aplicável.*

Criar uma conta LibreView

Primeiro, será necessário configurar uma conta de paciente LibreView. O seu profissional de saúde poderá tê-lo já inscrito e ter enviado uma mensagem por e-mail com o link do convite. Neste caso, abra o e-mail e siga as instruções para criar a conta ou acesse a www.libreview.com e inicie sessão, caso tenha configurado uma conta anteriormente.

Caso não tenha sido convidado para criar uma conta LibreView, siga estes passos:

- 1 - Acesse a www.libreview.com e clique em **Inscriver-se**
- 2 - Selecione **Conta LibreView**
- 3 - Selecione o país de residência
- 4 - Concorde com os Termos de Utilização e a Política de Privacidade
- 5 - Preencha as informações, introduza o e-mail como nome de utilizador e crie uma palavra-passe
- 6 - Acesse à caixa de entrada do seu e-mail, encontre o e-mail de verificação do LibreView e clique no botão **Verificar e-mail**
- 7 - Selecione **Seguinte** na janela do ecrã de inscrição original para concluir a inscrição



Nota: O seu endereço de e-mail será o nome de utilizador para início de sessão.

Requisitos mínimos do sistema

O LibreView pode ser utilizado só para visualizar dados ou para efetuar o carregamento dos mesmos. A configuração mínima do sistema necessária para utilizar o LibreView como visualizador é a seguinte:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou atualização Windows 10 Anniversary (e superior)

- Resolução do ecrã de 1024 x 768 pixels ou superior.
- Internet Explorer 11, Firefox 32.0, Chrome 37.0 ou superior
- Processador de 1 GHz (recomenda-se um processador duplo/multinúcleo)
- 2 GB de RAM
- Ligação à *Internet* com velocidade de descarregamento de 0,5 Mbps.

Mac OS X Yosemite (10.10) ou superior

- Resolução de ecrã de 1024 × 768 pixels ou superior
- Safari 10.1, Chrome 37.0 ou superior
- Processador de 1 GHz (recomenda-se um processador duplo/multinúcleo)
- 2 GB de RAM
- Ligação à *Internet* com velocidade de descarregamento de 0,5 Mbps.

Recomendamos que utilize a versão mais atualizada do seu navegador. Leve em conta que, de momento, o Microsoft Edge não é um navegador suportado.

Requisitos mínimos do sistema *continuação*

Para fazer o carregamento de dados, tem de instalar os Controladores de Dispositivo do LibreView (LDD - "LibreView Device Drivers"), sendo necessárias as seguintes especificações adicionais.

Existem duas versões dos Controladores de Dispositivo do LibreView para Windows ("Windows LDD"), dependendo do momento em que instalou o *software* e do facto de o ter atualizado ou não quando foi alertado nesse sentido. A versão mais recente disponibiliza algumas melhorias no que se refere a lidar com *software* semelhante instalado na máquina.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 Anniversary Update (e superior)
- Se não se encontrar presente, será instalado o .Net Framework 4.5 e o Microsoft Visual C ++ 2015 Redistribuível (x86)
- Mais de 8 GB de RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- USB 2.0
- Ligação à *Internet* com velocidade de carregamento de 1 Mbps.
- Conta de Administrador Local

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Atualização de abril de 2018 do Windows 10 (e superior)
- Se não se encontrar presente, será instalado o .Net Framework 4.7.2 e o Microsoft Visual C ++ 2017 Redistribuível (x86)
- Mais de 8 GB de RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- Ligação à *Internet* com velocidade de carregamento de 1 Mbps.
- Conta de Administrador Local

Mac

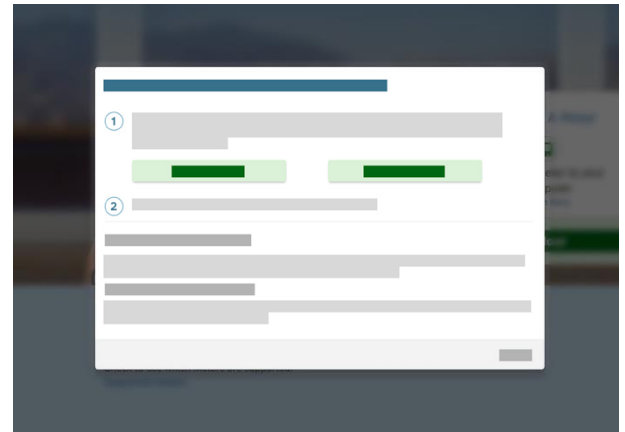
LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) ou superior
- Mais de 8 GB de RAM e 200 MB de espaço livre em disco
- Ligação à *Internet* com velocidade de carregamento de 1 Mbps.

Configurar a sua conta

O LibreView exige apenas uma transferência única de um ficheiro de driver de dispositivo que reconhece quando o seu dispositivo de glicose no sangue é ligado. É necessário utilizar a versão mais atualizada do seu browser ao iniciar a transferência.

- 1 - Clique no botão verde **Carregar em Carregar medidor**
- 2 - Na janela apresentada, clique no botão **Transferir** específico do seu sistema operativo
- 3 - Aguarde a transferência do ficheiro para o computador
- 4 - Abra o ficheiro transferido ao clicar no mesmo para o executar
- 5 - Siga as instruções no ecrã para concluir a instalação



Nota: O ficheiro transferido será apresentado no canto inferior esquerdo do ecrã no Chrome, na parte inferior no Internet Explorer e no canto superior direito no Firefox e no Safari. Caso não esteja a utilizar o computador pessoal, mas um de trabalho, poderá ser necessário obter permissão junto do administrador de TI para poder transferir o ficheiro.

Ligar o dispositivo de medição de glicose no sangue

Após a transferência adequada dos drivers de dispositivo, ligue o seu dispositivo de medição de glicose no sangue através do cabo correspondente. O que considerar antes de iniciar o carregamento dos dados:

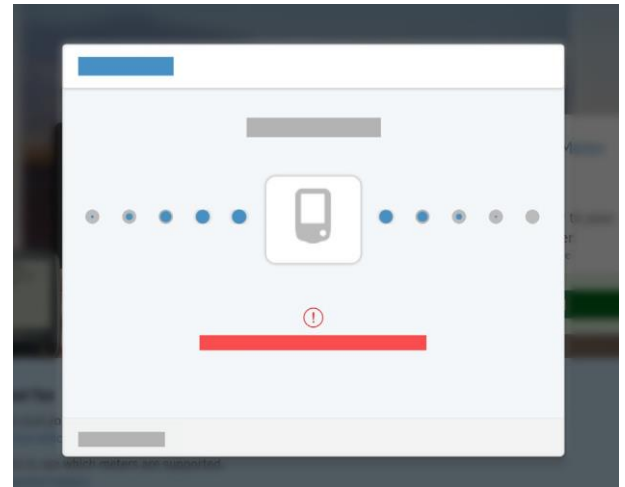
Pontos a considerar antes de carregar dados:

- 1 - Certifique-se de que a bateria do dispositivo está carregada e o ecrã no dispositivo apresenta o modo de computador quando em ligação com uma porta USB.
- 2 - O seu dispositivo de medição de glicose deve ser fabricado pela Abbott Diabetes Care, com FreeStyle no nome.
- 3 - Verifique novamente se está disponível o cabo correto para o dispositivo. Um cabo de outro dispositivo poderá não funcionar.
 - a. Caso necessite de contactar a Assistência ao Cliente relativamente ao seu dispositivo da Abbott Diabetes Care, aceda a <https://www.myfreestyle.com/customer-support> ou consulte a secção de Recursos úteis neste guia para obter o contacto telefónico da Assistência ao Cliente.

Carregar o dispositivo a partir de casa

Ligue o seu dispositivo compatível a uma porta USB no seu computador para iniciar o carregamento. Navegue para o ecrã de carregamento.

- 1 - Clique no botão verde **Carregar em Carregar medidor**.
- 2 - Será apresentada uma mensagem a indicar que o LibreView está a procurar o medidor.
Nota: Caso esta seja a primeira vez que carrega um dispositivo após transferir os drivers do dispositivo, poderá ser necessário seleccionar "Permitir acesso" ou iniciar a aplicação para garantir que a conta acede aos drivers. Marque as caixas para lembrar as suas escolhas ou remova a seleção das caixas para solicitar sempre as permissões. A mensagem dependerá do browser que estiver a utilizar.
- 3 - Os relatórios serão abertos automaticamente e poderá ver uma faixa a confirmar que o carregamento foi realizado com sucesso. Clique no botão verde "Ver relatórios completos" para ver o último conjunto de relatórios.



No consultório médico

Caso o prestador de serviços de saúde utilize o LibreView, ele também poderá carregar os dados do seu dispositivo. Entregue o dispositivo ao prestador de serviços de saúde durante a visita e o profissional fará o resto.

O prestador de serviços poderá enviar-lhe um e-mail antes da consulta, a convidá-lo a criar uma conta no LibreView, se ainda não a tiver. Assim, será possível carregar os dispositivos FreeStyle quando for conveniente antes da consulta. Após carregar os dispositivos no LibreView, o prestador de serviços receberá as leituras de glicose em segurança na sua conta.

Nota: Leve sempre todos os dispositivos, Abbott e não Abbott, à sua consulta.

Ver os relatórios

Ao carregar os dados no LibreView, o ecrã "O meu histórico de glicose" será aberto diretamente. Também é possível clicar no ícone de gota de sangue no canto superior esquerdo para aceder ao seu histórico de glicose. Por predefinição, será possível ver os carregamentos mais recentes por um período de duas semanas. É possível alterar o período de tempo através do menu de lista pendente, se assim desejar.

Clique em **Ver relatórios completos** para ver os relatórios disponíveis sobre todos os seus medidores. Utilize o menu de lista pendente para escolher o relatório que pretende ver e as setas para cima/para baixo do lado esquerdo para fazer o deslocamento entre as páginas de um relatório. Serão apresentados os seguintes relatórios, dependendo do medidor:

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

Nota: Alguns dispositivos poderão não estar disponíveis no seu país. Consulte o artigo relativo a Dispositivos compatíveis no site de apoio LibreView para obter mais informações.



Criar relatórios com diversos dispositivos

Caso utilize mais do que um dispositivo de monitorização de glicose para verificar a sua glicose, é possível criar relatórios que combinam dados de todos os seus dispositivos. Observe que os dados do FreeStyle LibreLink não são combinados com quaisquer outros dados atualmente.



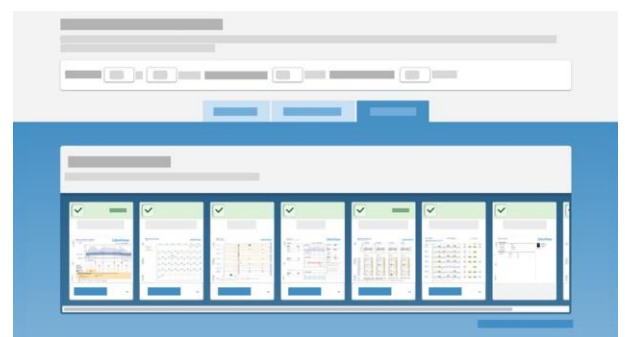
- 1 - Carregar dados de glicose de cada dispositivo na conta LibreView
- 2 - Acesse o ecrã **O meu histórico de glicose** e selecione **Ver relatórios completos**
- 3 - Clique no separador **Definições do relatório** no final da página
- 4 - Clique em **Medidores disponíveis**
 - a. Escolha um dispositivo como Medidor Primário. Isto determinará os tipos de relatório que poderá gerar. Dados dos outros medidores serão incluídos onde forem pertinentes.
 - b. Escolha os medidores a mostrar e a ocultar ao clicar no ícone do olho verde.

Configurar preferências do relatório

É possível personalizar a aparência dos seus relatórios para se adequar às preferências definidas com o prestador de serviços de saúde.

Alterar as definições do relatório:

- 1 - Selecione o ícone **Definições** e acesse a **Preferências do relatório**
- 2 - Defina os intervalos-alvo e limites de todos os relatórios
- 3 - Alterne entre separadores para alterar as configurações do relatório padrão em diferentes dispositivos
- 4 - Desmarque qualquer relatório que não necessite de ver
- 5 - Clique em **Guardar alterações** quando terminar



Nota: Também é possível fazer isto no separador **Definições do relatório** visível no final da visualização dos relatórios completos.

Vincular ao prestador de serviços de saúde

O LibreView permite a partilha dos dados com o prestador de serviços de saúde, vinculando-os às contas profissionais do LibreView. O seu prestador de serviços poderá ter-lhe enviado um convite por e-mail com o link para as suas contas. Siga as instruções que constam no e-mail para se ligar.

Caso não tenha recebido um e-mail do seu prestador de serviços, siga os passos abaixo:

- 1 - Peça a **ID do consultório** ao médico. Uma ID do consultório é um código exclusivo da conta LibreView de cada consultório médico.
- 2 - Aceda à secção Definições e selecione **Definições da conta**
- 3 - Clique em **Os meus consultórios**
- 4 - Introduza a ID do consultório do prestador de serviços de saúde e clique em Adicionar. Agora o nome do médico ou do consultório será apresentado na lista de consultórios.

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



Atualizar as informações da conta

Clique no ícone Definições e selecione **Definições da conta** para alterar qualquer informação na conta

- **Perfil:** Altere o nome, e-mail ou a palavra-passe
- **Os meus consultórios:** Adicione ou remova consultórios e prestadores de serviços com os quais partilha os dados.
- **Os meus medidores:** Aceda a esta secção para ver uma lista completa de todos os medidores carregados no LibreView. Clique em **Remove** ao lado de qualquer dispositivo que já não pretenda que seja apresentado. É possível adicionar também alcunhas aos seus dispositivos para ajudá-lo a manter um registo dos dispositivos atualizados.



Recursos úteis

O LibreView possui diversos recursos que ajudam a configurar e utilizar adequadamente a sua conta LibreView para gerir a sua diabetes.

[Site de Suporte do LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatíveis](#)

[Requisitos do sistema](#)

[Perguntas frequentes](#)



Caso necessite de contactar a Assistência ao Cliente relativamente ao seu dispositivo da Abbott Diabetes Care, acesse a <https://www.myfreestyle.com/customer-support> ou ligue para a linha de Assistência 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	Polónia	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		

Preâmbulo

A segurança e a eficácia são pilares fundamentais na conceção e no suporte do sistema LibreView. A Newyu leva o seu papel de fabricante de dispositivos médicos a sério.

O software de gestão de dados LibreView inclui o site LibreView e a aplicação móvel LibreLinkUp.

Utilização prevista

O LibreView destina-se à utilização por pacientes e profissionais de saúde para ajudar pessoas com diabetes e os seus respetivos profissionais de saúde na revisão, análise e avaliação de dados históricos de medidores de glicose para apoiar o controlo eficaz da diabetes.

Por outras palavras, o LibreView é um dispositivo secundário e não se destina à tomada de decisões de tratamento ou a ser utilizado como um substituto ao aconselhamento por parte de um profissional de saúde.

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

Os utilizadores domésticos devem consultar um profissional de saúde antes de fazerem qualquer interpretação médica ou ajustes terapêuticos das informações no software.

Os profissionais de saúde devem utilizar as informações no software em conjunto com outras informações clínicas disponíveis.

Ao utilizar a aplicação móvel LibreLinkUp:

Os pacientes não devem depender dos prestadores de cuidados de saúde para os notificar acerca dos valores de glicose altos ou baixos.

Quaisquer problemas com dispositivos móveis, NFC, ligação de internet sem fios, ligação de dados móveis, LibreLink ou FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp ou LibreView podem fazer com que os dados não sejam partilhados com os prestadores de cuidados de saúde ou atrasar a transmissão para os mesmos.

O LibreView (e o LibreLinkUp) deve ser utilizado apenas para fornecer uma noção geral, sendo que não é realista esperar que comunique e transfira sempre as informações de glicose do sensor.

Gestão de qualidade

ISO (ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO) 13485

Os serviços LibreView são considerados um dispositivo 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 (SGQ), que abrange os nossos dispositivos médicos e 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 a qual uma organização tem de demonstrar a sua capacidade em 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 conceção e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição e suporte.

N.º 21 DO CÓDIGO DE REGULAMENTOS FEDERAIS (CFR), PARTE 820

Os Estados Unidos mantêm um dos conjuntos de leis e diretrizes relativas a dispositivos médicos mais consistentes do mundo. Existem semelhanças relativamente à ISO 13485, mas também muitas diferenças. Enquanto fabricante de dispositivos sedado nos EUA, a Newyu mantém a conformidade com os Regulamentos de sistemas de qualidade (QSR) dos EUA e certifica o seu estabelecimento anualmente junto da FDA.

Representantes globais para assuntos regulamentares

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

Abaixo encontram-se os representantes internos para a comunicação de incidentes e problemas relacionados com assuntos regulamentares, incluindo parceiros, patrocinadores ou representantes da Newyu, quando aplicável.

Caso o produto esteja disponível para registo num país não indicado abaixo, provavelmente não é um dispositivo médico ou não requer registo nesse país. Em caso de dúvidas, entre em contacto com o suporte do LibreView.

Site LibreView



Aplicação 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, entidade responsável na Austrália:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Austrália

ARTG ID: 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, Holanda

ISRAEL

Dispositivo Classe 1, titular do registo em Israel:

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, entidade 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, contacte o fabricante conforme

indicado acima, importado por ABBOTT LABORATORIES

(SINGAPURA) PRIVATE LIMITED

ESTADOS UNIDOS

Dispositivo isento classe 1, contactar fabricante acima