



Abbott

AO PREGOEIRO E À EQUIPE DA SUPERINTENDÊNCIA DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC – SECRETARIA DE COMPRAS E CONVÊNIOS

Ref.: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico nº 105/2025 (“Pregão”)

Objeto: Registro de Preços – Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (sensor subcutâneo)

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL (“Abbott”), inscrita no CNPJ sob o nº 56.998.701/0034-84, situada na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Bairro Itaipava, CEP: 88.316-701, Itajaí/SC, vem, respeitosamente, por sua representante legal infra-assinada apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos termos do item 9 do Edital do Pregão Eletrônico nº 105/2025, e do art. 164 da Lei 14.133/2021 (“Lei de Licitações”).

I. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, “qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimentos sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame”.

No mesmo sentido é o tópico 9.1.1 do edital, o qual preconiza que “Decairá do direito de pedir esclarecimento ou de impugnar os termos do edital, qualquer pessoa que não protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame”. Considerando que o referido instrumento convocatório prevê a abertura do certame em 12/01/2026, o prazo para apresentação das impugnações se encerra somente no dia 07/01/2026 portanto, cabível e tempestivo o presente documento.

II. DOS FATOS E DO CONTEÚDO IMPUGNADO

O Anexo I – Relação de Itens (Edital) e o Termo de Referência descrevem o objeto como “Dispositivo médico eletrônico, de uso individual, composto por sensor subcutâneo e **transmissor/receptor**



Abbott

externo ou integrado, destinado à medição contínua... Deve apresentar exibição dos resultados em tempo real, por meio de monitor próprio, **bomba de insulina compatível** ou aplicativo móvel (Android/iOS), com conectividade via Bluetooth ou NFC”.

Tais expressões ('transmissor/receptor externo ou integrado' e 'bomba de insulina compatível') não são requisitos universais de mercado para sistemas flash/CGM e criam restrição indevida/direcionamento para tecnologias com transmissor dedicado ou integração direta com bombas, excluindo soluções equivalentes que entregam o mesmo resultado sem tais componentes.

O **FreeStyle Libre 2 Plus** — que representamos — não utiliza transmissor dedicado nem requer compatibilidade com bombas de insulina para cumprir integralmente a finalidade do objeto (monitoramento contínuo, leituras em tempo real, alarmes e relatórios).

III. DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, INDICAÇÕES E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DO FREESTYLE LIBRE 2 PLUS

Indicações e regularização (manual/ANVISA):

- O FreeStyle Libre 2 Plus é regularizado pela ANVISA (família de registros que inclui Leitor 80146502385 e Sensor 80146502386) e indicado para medir glicose no líquido intersticial em pessoas **a partir de 2 anos de idade, incluindo gestantes**; substitui o teste capilar para decisões terapêuticas, inclusive dosagem de insulina (respeitadas as instruções de uso).

Composição e funcionamento:

- Sistema composto por sensor descartável e leitor/aplicativo, com leituras em tempo real, seta de tendência, gráficos e alarmes (baixo/alto e perda de sinal). **Não há transmissor dedicado** — o leitor/aplicativo comunica-se com o sensor por NFC/BLE.
- O uso do sensor não exige obrigatoriamente o leitor. Contudo, é necessário incluir o leitor no orçamento para casos em que o paciente não possua celular compatível ou quando o uso de celular por crianças seja restrito por decisão dos pais ou da instituição escolar e entre outros.



Abbott

- Processos que utilizam apenas celular via Bluetooth, sem leitor específico para aferição da glicose, apresentam dependência de itens não padronizados e fragilidade no controle e manutenção, considerando:
 - Celulares não são itens médico-hospitalares nem padronizados pelos órgãos competentes;
 - O controle de estoque seria inviável pelo sistema;
 - Não há previsão contratual para fornecimento, manutenção ou substituição desses itens.

Especificações principais (manual):

- Vida útil do sensor: até 15 dias. Faixa de leitura do sensor: 40 a 500 mg/dL; memória de 8 horas (leituras armazenadas a cada 15 min).
- Alcance/Comunicação: BLE/NFC; alcance de 6 m para alarmes via leitor; rastreios por aproximação (≤ 1 cm).
- Proteção do sensor: IP27 (imersão até 1 m/30 min); o leitor deve ser mantido seco.
- Leitor integrado: mede glicose (20–500 mg/dL) e cetona (0,0–8,0 mmol/L) com tiras FreeStyle Optium; memória ~90 dias; relatórios (tempo no alvo, padrões diários, diário, lembretes).
- com suporte a compartilhamento remoto por LibreView/LibreLinkUp.
- Sem a necessidade de calibração

Síntese: o Libre 2 Plus entrega o resultado exigido (monitoramento contínuo minimamente invasivo, exibição em tempo real via leitor/app, alarmes, **vida útil ≥ 15 dias**, relatórios e plataformas digitais) **sem necessidade de transmissor dedicado ou de bomba de insulina compatível**, além de ser indicado para gestantes e amplamente estudado na gravidez.

IV. DAS PLATAFORMAS DIGITAIS E CONECTIVIDADE REMOTA

O ecossistema FreeStyle Libre inclui LibreView (portal clínico/web para upload, análise e compartilhamento de dados), LibreLink (app do usuário) e LibreLinkUp (app para cuidadores, com alertas remotos), permitindo acompanhamento remoto, telemonitoramento e melhor manejo do diabetes, inclusive na gestação.



Abbott

V. DO DIRECIONAMENTO E DA ILEGALIDADE – LEI Nº 14.133/2021

A Lei 14.133 impõe isonomia e competitividade, vedando exigências restritivas/direcionamento; o Termo de Referência deve privilegiar descrição funcional e requisitos de desempenho/resultado (art. 6º, XIII), evitando especificação de meios que apontem para marcas/tecnologias singulares. As expressões impugnadas não são indispensáveis ao resultado e restringem soluções equivalentes, afrontando tais preceitos.

VI. DOS PEDIDOS DE ADEQUAÇÃO DO EDITAL / TERMO DE REFERÊNCIA

- 1) Adequar o Descritivo incluído o aceite de 'sensor subcutâneo que se comunique com leitor dedicado e/ou aplicativo (Android/iOS) por NFC e/ou BLE, com exibição de leituras em tempo real, alarmes configuráveis (baixa/alta e perda de sinal), faixa de leitura 40–500 mg/dL, vida útil $\geq$ 14–15 dias, memória mínima e relatórios (tempo no alvo/padrões), registro ANVISA e plataformas de dados'.
- 2) Incluir explicitamente o item 'Leitor' como parte do fornecimento do Sistema, quando a solução não depender exclusivamente de smartphone, com especificações mínimas: alarmes baixo/alto/perda de sinal; medidor integrado para glicose/cetona com tiras FreeStyle Optium; memória ~90 dias; NFC/BLE; relatórios e lembretes.
- 3) Previsão obrigatória de treinamento/capacitação (sem ônus adicional) para usuários e profissionais no início e ao longo da contratação, contemplando educação em diabetes e uso correto do Sensor/Leitor e das plataformas digitais.
- 4) Adequar o requisito de grau de proteção do sensor: exigir IPX7/equivalência funcional (imersão até 1 m/30 min) para o sensor, mantendo que o leitor deve ser mantido seco.
- 5) Reconhecer a indicação para gestantes e a existência de estudos suportando o uso do sistema em gravidez (T1D/T2D/GDM), sem impor meios tecnológicos que limitem o acesso a soluções validadas, precisas e seguras para esse público.

VII. DOS PEDIDOS

- a) Acolhimento da impugnação e retificação do Edital/TR para remover o direcionamento decorrente das expressões impugnadas, substituindo-as por requisitos de desempenho;
- b) Inclusão do item 'Leitor' nas especificações do Sistema (quando aplicável), conforme manual do Libre 2 Plus, garantindo isonomia entre soluções sensor + leitor e sensor + aplicativo;



Abbott

- c) Previsão obrigatória de treinamento/capacitação em educação em diabetes e uso do Sensor/Leitor e plataformas digitais;
- d) Adequação da proteção do sensor para IPX7/equivalência funcional;
- e) Reconhecimento da indicação para gestantes e das evidências clínicas do Libre na gravidez (T1D/T2D/GDM), com neutralidade tecnológica;
- f) Republicação do Edital com as correções e, se necessário, nova data de sessão.

Termos em que pede deferimento.

De São Paulo/SP para Palmas/TO, 07 de janeiro 2025.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

4.6"



Regularizado por:
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Abbott Diabetes Care
Rua Michigan, 735
Cidade Monções
04566-905 São Paulo, SP
Brasil
CNPJ: 56.998.701-0001-16
Responsável Técnico: Luciana
Maldonado Lima
CRF-SP 63.548
ANVISA: 80146502385
0800-703 0128

Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Abbott Diabetes Care
Los Militares 4777, piso 7, Las Condes.
Santiago, Chile
800 802 226

Abbott Laboratories Uruguay S.A.,
Av Rivera 6329 of 201.
N° MSP 23. D.T.Q.F.M. Marusich,
N° Reg. MSP 83287
Distribuye: Bioerix S.A.,
Simón Bolívar 1472, Mvdeo, Uruguay
Soporte Técnico FreeStyle Libre:
0800 8243

ANATEL 16884-23-09992

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial
e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados

The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.
Other trademarks are the property of their respective owners.

Patent: <https://www.abbott.com/patents>

©2024 Abbott ART41600-311 Rev. A 05/24



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK



ART41600-311_rev-A_cover.indd 1-2

4.6"



FreeStyle
Libre 2



SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO
DE GLICOSE

Manual
do usuário



5/24/24 10:20 AM



Seu nome _____

Conteúdo

Símbolos do leitor..... 1

Informações de segurança importantes..... 3

Indicações de uso 3

Contraindicações..... 4

Conheça seu sistema 9

Kit do leitor 11

Kit do sensor 12

Software de gerenciamento de dados..... 15

Configuração inicial do leitor..... 16

Uso do sensor 19

Aplicação do sensor 20

Inicialização do sensor..... 24

Verificação da glicose..... 25

Alarmes 31

Configuração dos alarmes 34

Configuração dos sons dos alarmes 38

Uso dos alarmes..... 39

Como adicionar observações..... 41

Revisão do seu histórico	43
Diário	45
Gráfico diário	46
Outras opções do histórico	47
Retirada do sensor	49
Substituição do sensor	50
Uso de lembretes	51
Uso do medidor integrado	53
Teste de glicose no sangue	55
Teste de cetona no sangue	59
Teste com a solução de controle	64
Carregamento do leitor	68
Modificação das definições do leitor	70
Como viver com seu sistema	73
Atividades	73
Limpeza	75
Manutenção	75
Descarte	76

Resolução de problemas	77
O leitor não liga	77
Problemas no local de aplicação do sensor	78
Problemas para iniciar o sensor ou para receber leituras do sensor	79
Problemas para receber alarmes de glicose	82
Mensagens de erro de glicose ou de cetona no sangue ...	84
Problemas na verificação da glicose ou cetona no sangue	88
Realize um teste do leitor	90
Serviço de atendimento ao cliente	90
Especificações do sistema	91
Símbolos de rotulagem	95
Compatibilidade eletromagnética	96
Declaração de garantia	105

Símbolos do leitor

Símbolo	O que significa
	Sensor ativo
	A direção para a qual sua glicose está indo. Consulte a seção <i>Verificação da glicose</i> para obter mais informações.
	Atenção
	Visualizar a tela anterior/seguinte
	Observações
	Acrescentar mais informações às observações
	Observação sobre alimentos
	Observação sobre insulina de ação rápida
	Hora modificada no leitor
	Som e vibração LIGADOS
	Som LIGADO , vibração DESLIGADA
	Som DESLIGADO , vibração LIGADA
	Som e vibração DESLIGADOS

1

Símbolo	O que significa
	Sensor se comunicando com o leitor
	Sensor não se comunicando com o leitor
	Teste de glicose ou de cetona no sangue
	Configurações
	Resultado do Teste com a solução de controle
	Bateria baixa
	Carregamento da bateria
	Sensor muito frio
	Sensor muito quente

2

Informações de segurança importantes

Indicações de uso

O leitor do Sistema Flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre 2 ("leitor"), quando usado com um sensor do Sistema Flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre 2 Plus ("sensor"), é indicado para medir os níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com ou sem diabetes mellitus, incluindo gestantes. O leitor e o sensor se destinam a substituir o teste de glicose no sangue no autocuidado de diabetes, incluindo a dosagem de insulina.

A indicação para crianças (de 2 a 12 anos) se limita ao uso supervisionado por um cuidador com no mínimo 18 anos de idade. O cuidador é responsável por lidar ou auxiliar a criança a lidar com o leitor e com o sensor e também por interpretar ou auxiliar a criança a interpretar as leituras de glicose do sensor.

Contraindicações

O sensor deve ser removido antes da realização de um exame de ressonância magnética (RM).

AVISO:

- **Não ignore sintomas que possam ser causados por níveis baixos ou altos de glicose no sangue. Se você tiver sintomas que não correspondam à leitura de glicose do sensor ou suspeitar que a leitura possa estar incorreta, verifique a leitura conduzindo um teste de punção do dedo usando um medidor de glicose sanguínea. Se você apresentar sintomas que não sejam compatíveis com suas leituras de glicose, consulte um profissional de saúde.**
- O sistema Flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre 2 ("Sistema") contém pequenas peças que podem ser perigosas, se engolidas.

Atenção e importantes informações do sistema:



O sistema não foi avaliado para:

- O sistema não foi avaliado para uso com outros dispositivos médicos implantados, como marcapassos.
- O uso do sistema não foi avaliado em pessoas submetidas a diálise ou pessoas com menos de 2 anos de idade.



Como armazenar o sensor:

- Armazene o kit do sensor entre 4 °C e 25 °C. Apesar de você não precisar manter o kit do sensor em um refrigerador, poderá fazê-lo, desde que o refrigerador esteja entre 4 °C e 25 °C.



Quando a glicose do sensor é diferente da glicose sanguínea:

- Os níveis de glicose no líquido intersticial podem ser diferentes dos níveis de glicose no sangue, podendo significar que as leituras de glicose do sensor são diferentes da glicose sanguínea. Você pode notar essa diferença durante as ocasiões em que a glicose sanguínea está modificando rapidamente, por exemplo, depois de comer, de tomar insulina ou de se exercitar.



Quando remover o sensor:

- Em raras ocasiões, poderão ser obtidas leituras de glicose imprecisas do sensor. Se você achar que as leituras de glicose não estão corretas ou não correspondem aos seus sintomas, realize um teste de glicose sanguínea no dedo para confirmar o nível de glicose. Se o problema persistir, remova o sensor e aplique um sensor novo.
- Alguns indivíduos podem ser sensíveis ao adesivo que mantém o sensor preso à pele. Se você observar irritação cutânea significativa em torno ou sob o sensor, remova-o e pare de usar o sistema. Entre em contato com seu profissional de saúde antes de continuar a usar o sistema.
- Caso você tenha uma consulta médica que inclua forte radiação magnética ou eletromagnética, como uma radiografia, uma RM (ressonância magnética) ou TC (Tomografia computadorizada), retire o sensor que está sendo usado e aplique um novo depois da consulta. O efeito desses tipos de procedimentos sobre o desempenho do sistema não foi avaliado.



O que saber sobre o uso do sensor:

- Não reutilize os sensores. O sensor e o aplicador do sensor são projetados para uso único. A reutilização poderá resultar na falta de leituras de glicose e em infecção. Inadequado para reesterilização. A exposição adicional a radiação pode originar resultados imprecisos.



O que saber sobre alarmes de glicose:

- Para você receber alarmes, eles devem estar **LIGADOS** e você deve se certificar de que o leitor sempre esteja a uma distância máxima de 6 metros (20 pés) de você. O alcance de transmissão é de 6 metros (20 pés) sem obstrução. Se você estiver fora do alcance, poderá não receber alarmes de glicose.
- Para evitar falha nos alarmes, certifique-se de que o leitor tenha carga suficiente e que o som e/ou a vibração esteja ativada.

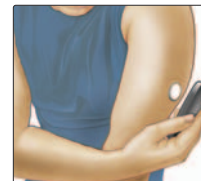


O que saber sobre o medidor integrado do leitor:

- O leitor é projetado para ser usado apenas com as tiras-teste para glicose e cetona no sangue FreeStyle Optium e a solução de controle MediSense.
- O leitor deve ser usado por uma única pessoa. Ele não deve ser usado em mais de uma pessoa, incluindo outros membros da família, devido ao risco de disseminação de infecção. Todas as peças do leitor apresentam potencial risco biológico, podendo propagar doenças infecciosas, mesmo após a limpeza do leitor.
- Evite que sujeira, pó, sangue, solução de controle, água ou qualquer outra substância entre na porta USB e na porta da tira-teste do leitor.

Conheça seu sistema

O sistema Flash de monitoramento de glicose FreeStyle Libre 2 ("sistema") possui duas peças principais: um leitor portátil e um sensor descartável, que é usado no corpo. O leitor é usado para rastrear o sensor por conexão sem fio e exibir as leituras de glicose. O leitor só funciona com sensores FreeStyle Libre 2 Plus, não podendo ser usado com outros sensores. O sensor FreeStyle Libre 2 Plus se comunica automaticamente com o leitor e pode fornecer alarmes de glicose se você ligá-los. **O leitor também possui um medidor integrado para glicose sanguínea e teste de cetona.**



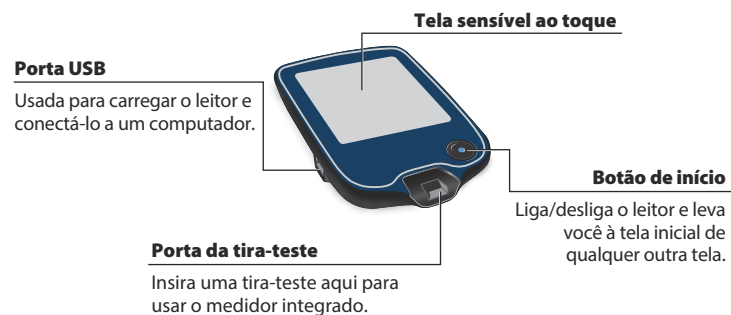
IMPORTANTE: as informações de segurança sobre o sistema constam deste Manual do usuário. **Leia todas as informações do Manual do usuário e as instruções de uso das tiras-teste de glicose e cetona no sangue FreeStyle Optium antes de utilizar o sistema.**

O sistema é fornecido em um **kit do leitor** e um **kit do sensor**. Ao abrir os kits, verifique se o conteúdo está intacto e se todas as peças listadas estão incluídas. Se alguma peça estiver danificada ou faltando, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Kit do leitor

O Kit do leitor inclui:

- Leitor FreeStyle Libre 2
- Cabo USB
- Adaptador de energia
- Manual do usuário
- Guia de início rápido
- Folheto de dados de desempenho



O leitor obtém leituras de glicose do sensor e também pode emitir alarmes de glicose se estiverem ativados. Ele pode armazenar aproximadamente 90 dias de histórico de glicose e as observações que você insere sobre atividades, como aplicação de insulina, ingestão de alimentos ou exercícios. Essas informações podem ajudá-lo a entender como essas atividades afetam sua glicose.

11

Kit do sensor

O kit do sensor inclui:

- Recipiente do sensor
- Aplicador do sensor
- Folheto do produto



O sensor mede e armazena as leituras de glicose quando usado no seu corpo. Ele inicialmente é fornecido em duas peças: uma é o recipiente do sensor e a outra é o aplicador do sensor. Seguindo as instruções, você prepara e aplica o sensor na parte superior do braço. O sensor tem uma pequena ponta flexível que é inserida logo abaixo da pele. **O sensor pode ser usado por até 15 dias.**

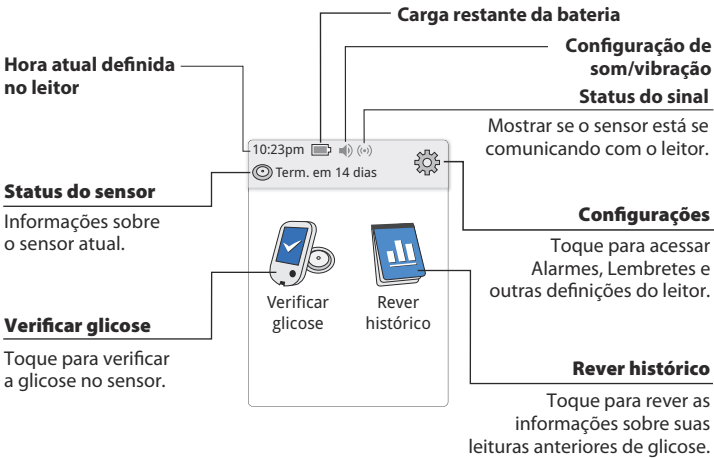
Sensor
Mede a glicose enquanto estiver no seu corpo (visível somente depois de aplicado).



12

A tela inicial do leitor dá acesso às informações sobre a glicose e o sistema. Pressione o botão de início para acessar a tela inicial.

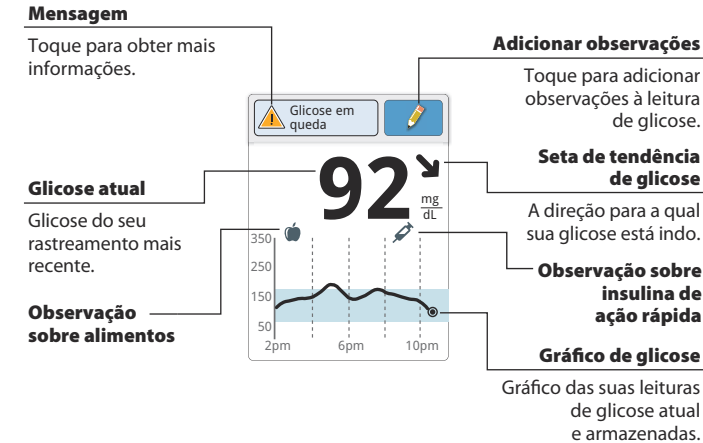
Tela inicial



Observação: a configuração de som/vibração e os símbolos de status de sinal só serão exibidos se algum alarme estiver ativado.

A tela de leituras de glicose do sensor aparece depois que você usa o leitor para rastrear o sensor. A leitura inclui a glicose atual, uma seta de tendência de glicose indicando para que direção está indo a glicose e um gráfico exibindo as leituras de glicose atual e as leituras armazenadas.

Leituras de glicose do sensor

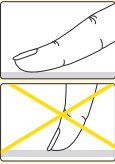


Software de gerenciamento de dados

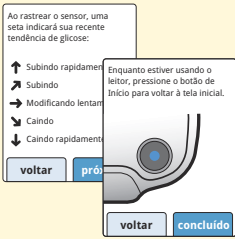
Para carregar dados do Leitor, visite www.FreeStyleLibre.com e saiba mais sobre o software de gerenciamento de dados que você pode utilizar.

Configuração inicial do leitor

Antes de utilizar o sistema pela primeira vez, o leitor deve ser configurado.

Etapa	Ação	
1		Pressione o botão de início para ligar o leitor.
2		Se for solicitado, use a tela sensível ao toque para selecionar seu idioma preferencial para o leitor. Toque em OK para continuar. Observação: use a ponta do seu dedo. NÃO use a unha ou qualquer outro objeto na tela.

Etapa	Ação	
3		Defina a Data atual usando as setas na tela sensível ao toque. Toque em próxima para continuar.
4	 ATENÇÃO: é muito importante definir a data e a hora corretamente. Esses parâmetros afetam os dados e as definições do leitor.	Defina a Hora atual . Toque em próxima para continuar.

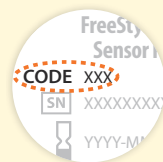
Etapa	Ação	
5		O leitor agora exibe informações importantes sobre dois tópicos fundamentais para ajudar você a usar o sistema: • Como entender a Seta de tendência de glicose inclusa na tela de leitura de glicose. • Como retornar para a Tela inicial de qualquer outra tela. Toque em próxima para ir para o próximo tópico. No final da configuração do leitor, toque em concluído para ir para a Tela inicial.

Observação: carregue o leitor se o nível da bateria estiver baixo. Use somente o cabo USB e o adaptador de energia inclusos no sistema.

Uso do sensor

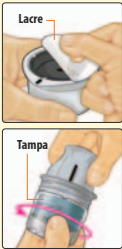
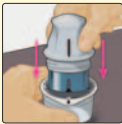
ATENÇÃO:

- O recipiente do sensor e o aplicador do sensor são embalados como um conjunto (separadamente do leitor) e possuem o mesmo código do sensor. Verifique se os códigos do sensor correspondem entre si antes de usar o recipiente e o aplicador do sensor. Os recipientes do sensor e os aplicadores do sensor com o mesmo código devem ser usados juntos; caso contrário, as leituras de glicose do sensor poderão ser incorretas.
- Exercícios intensos podem levar o sensor a se soltar devido ao suor ou à movimentação do sensor. Se o sensor se soltar, você poderá deixar de obter leituras ou obterá leituras pouco confiáveis, que podem não corresponder com o modo como você se sente. Siga as instruções para selecionar um local de aplicação apropriado.

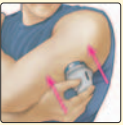


Aplicação do sensor

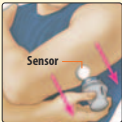
Etapa	Ação
1	 Aplique os sensores somente na parte superior do braço. Evite áreas com cicatrizes, verrugas, estrias ou nódulos. Selecione uma área da pele que em geral permaneça lisa durante suas atividades diárias normais (sem flexões ou dobras). Escolha um local que fique a mais de 2,5 cm (1 pol.) de distância de um local de injeção de insulina. Para evitar desconforto ou irritação na pele, selecione um local diferente do que foi usado mais recentemente.
2	 Lave o local da aplicação com sabão comum, seque e, em seguida, limpe com um lenço umedecido com álcool. Isso ajudará a remover qualquer resíduo de óleo que possa impedir a aderência adequada do sensor. Deixe o local secar antes de continuar. Observação: a área PRECISA estar limpa e seca, ou o sensor poderá não aderir ao local.

Etapa	Ação	
3		Abra o recipiente do sensor retirando por completo o lacre. Desenrosque a tampa do aplicador do sensor e coloque-a à parte. ATENÇÃO: NÃO use se o recipiente do sensor ou o aplicador do sensor aparentarem estar danificados ou já estiverem abertos. NÃO utilize após a data de validade.
4		Alinhe a marca escura do aplicador do sensor com a marca escura do recipiente do sensor. Em uma superfície dura, pressione o aplicador do sensor para baixo com firmeza até ele parar.
5		Levante o aplicador do sensor para fora do recipiente do sensor.

21

Etapa	Ação	
6		O aplicador do sensor está preparado e pronto para aplicar o sensor. ATENÇÃO: o aplicador do sensor agora contém uma agulha. NÃO toque na parte interna do aplicador do sensor nem o coloque de volta no recipiente do sensor.
7		Posicione o aplicador do sensor sobre o local preparado e pressione para baixo com firmeza para aplicar o sensor no corpo. ATENÇÃO: NÃO pressione para baixo o aplicador do sensor até que ele esteja posicionado sobre o local preparado, para evitar resultados involuntários ou ferimentos.

22

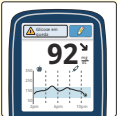
Etapa	Ação
8	 Retire cuidadosamente o aplicador do sensor do corpo. O sensor agora deverá ficar preso na pele. Observação: a aplicação do sensor pode causar hematomas ou sangramento. Se houver um sangramento que não estanque, retire o sensor e aplique um novo em um local diferente.
9	 Certifique-se de que o sensor esteja preso após a aplicação. Recoloque a tampa no aplicador do sensor. Descarte o recipiente do sensor usado e o aplicador do sensor. Consulte a seção <i>Descarte</i>.

Inicialização do sensor

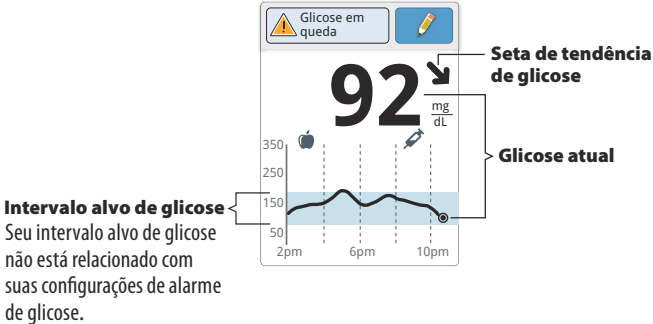
Etapa	Ação
1	 Pressione o botão de início para ligar o leitor.
2	 Toque em Inicie um sensor novo.
3	 Mantenha o leitor a uma distância máxima de 1 cm do sensor para rastreá-lo. Isso iniciará o sensor. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe quando o sensor tiver sido ativado com sucesso. O sensor pode ser utilizado para verificar a glicose depois de 60 minutos. Observação: se o sensor não for rastreado com sucesso em 15 segundos, o leitor exibirá um lembrete para rastrear o sensor novamente. Toque em OK para retornar à Tela inicial e toque em Inicie um sensor novo para rastrear seu sensor.

Verificação da glicose

Etapa	Ação	
1	 <i>OU</i>	Ligue o leitor pressionando o botão de início ou toque em Verificar glicose na Tela inicial.
2		Mantenha o leitor a uma distância máxima de 1 cm do sensor para rastreá-lo. O sensor envia por conexão sem fio as leituras de glicose para o leitor. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe quando o sensor tiver sido rastreado com sucesso. Observação: se o sensor não for rastreado com sucesso em 15 segundos, o leitor exibirá um lembrete para rastrear o sensor novamente. Toque em OK para retornar à Tela inicial e toque em Verificar glicose para rastrear seu sensor.

Etapa	Ação
3	 O leitor exibe a leitura de glicose atual, o gráfico de glicose e uma seta indicando a direção para a qual a glicose está indo.

Leituras de glicose do sensor



Observações:

- O gráfico exibe as leituras de glicose até 350 mg/dL. Leituras de glicose acima de 350 mg/dL são exibidas como 350 mg/dL.
- O símbolo ⌚ pode ser exibido, indicando que a hora do leitor foi alterada. Isso pode ocasionar lacunas no gráfico ou as leituras de glicose podem ficar ocultas.
- Todos os dados de glicose disponíveis são usados para a confecção do gráfico. Portanto, podem ser observadas algumas diferenças entre a linha do gráfico e as leituras anteriores da glicose atual.

A seta de tendência de glicose indica a direção para a qual a sua glicose está indo.

↑	A glicose está subindo rapidamente (mais de 2 mg/dL por minuto)
↗	A glicose está subindo (entre 1 e 2 mg/dL por minuto)
→	A glicose está modificando lentamente (menos de 1 mg/dL por minuto)
↘	A glicose está caindo (entre 1 e 2 mg/dL por minuto)
↓	A glicose está caindo rapidamente (mais de 2 mg/dL por minuto)

A tabela a seguir mostra as mensagens que você pode ver com suas leituras de glicose.

Visor	O que fazer
	Se aparecer LO no leitor, sua leitura estará menor que 40 mg/dL. Se aparecer HI no leitor, sua leitura estará maior que 500 mg/dL. Toque no botão de mensagem para obter mais informações. Verifique a glicose sanguínea no dedo com uma tira-teste. Caso você obtenha um segundo resultado LO ou HI, entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente.
	Se sua glicose estiver maior que 240 mg/dL ou menor que 70 mg/dL, você verá uma mensagem na tela. Toque no botão de mensagem para obter mais informações e definir um lembrete para verificação da glicose.

Visor	O que fazer
	Se sua glicose estiver projetada para ser maior que 240 mg/dL ou menor que 70 mg/dL em 15 minutos, você verá uma mensagem na tela. Toque no botão de mensagem para obter mais informações e definir um lembrete para verificação da glicose.

Observações:

- Se você não tiver certeza quanto a uma mensagem ou leitura, entre em contato com seu profissional de saúde antes de fazer qualquer coisa.
- As mensagens que você recebe com suas leituras de glicose não estão relacionadas com as configurações de alarme de glicose.

Alarmes

Quando está dentro do alcance do leitor, o sensor automaticamente se comunica com o leitor para emitir os alarmes de nível baixo e alto de glicose se você os **LIGAR**. Esses alarmes são **DESLIGADOS** por padrão. Esta seção explica como ativar e configurar alarmes e também como usá-los. Leia todas as informações desta seção antes de configurar e usar os alarmes.

ATENÇÃO:

- Para você receber alarmes, eles devem estar **LIGADOS** e você deve se certificar de que o leitor sempre esteja a uma distância máxima de 6 metros (20 pés) de você. O alcance de transmissão é de 6 metros (20 pés) sem obstrução. Se você estiver fora do alcance, poderá não receber alarmes de glicose.
- Para evitar falha nos alarmes, certifique-se de que o leitor tenha carga suficiente e que o som e/ou a vibração esteja ativada.

IMPORTANTE: o que saber sobre alarmes de glicose

- Rastreie o sensor frequentemente para verificar a glicose. Se você receber um alarme de nível baixo ou alto de glicose, deverá obter um resultado de glicose para determinar o que fazer a seguir.
- Os alarmes de nível baixo e alto de glicose não devem ser usados exclusivamente para detectar condições de nível de glicose baixo ou alto. Os alarmes de glicose sempre devem ser usados juntamente com a glicose atual, com a seta de tendência de glicose e com o gráfico de glicose.
- Os níveis dos alarmes de nível baixo e alto de glicose são diferentes dos valores do intervalo alvo de glicose. Os alarmes de nível baixo e alto de glicose informam a você que sua glicose ultrapassou o nível que você definiu no alarme Seu Intervalo alvo de glicose é exibido nos gráficos de glicose do leitor e é usado para calcular seu Tempo no alvo.

IMPORTANTE: como evitar falha nos alarmes:

- Para você receber alarmes, eles devem estar **LIGADOS** e você deve se certificar de que o leitor sempre esteja a uma distância máxima de 6 metros (20 pés) de você. O sensor não emite alarmes por si só.
- Se o sensor não estiver se comunicando com o leitor, você não receberá alarmes de glicose e poderá perder a detecção de episódios de nível baixo ou alto de glicose. Você verá o símbolo  na Tela inicial quando o sensor não estiver se comunicando com o leitor. Certifique-se de que o alarme de perda de sinal esteja ativado para ser avisado se o sensor não tiver se comunicado com o leitor por 20 minutos.
- Certifique-se de que o som e/ou a vibração esteja ativada e que o leitor esteja perto de você. Se algum alarme estiver ativado, a tela inicial indicará a configuração do som/vibração:

 Som e vibração **LIGADOS**

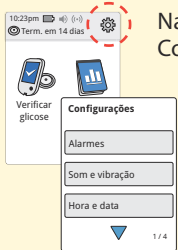
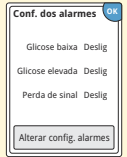
 Som **LIGADO**, vibração **DESLIGADA**

 Som **DESLIGADO**, vibração **LIGADA**

 Som e vibração **DESLIGADOS**

Configuração dos alarmes

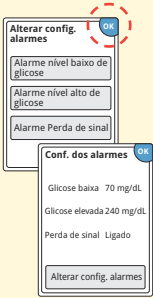
Trabalhe junto com seu profissional de saúde para determinar as configurações de alarme.

Etapa	Ação
1	 Na Tela inicial, toque no símbolo de Configurações . Toque em Alarmes.
2	 Toque em Alterar config. alarmes.

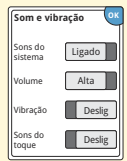
Etapa	Ação
3	Alterar config. alarmes Alarma nível baixo de glicose Alarma nível alto de glicose Alarma Perda de sinal Selecione o alarme que você deseja ativar e definir. Alarma nível baixo de glicose: Avisa quando a glicose está abaixo do nível que você definiu. Alarma nível alto de glicose: Avisa quando a glicose está acima do nível que você definiu. Alarma Perda de sinal: Avisa quando o sensor não está se comunicando com o leitor e que você não receberá alarmes de nível baixo ou alto de glicose.

Alarme	Como definir
Alarme nível baixo de glicose	O alarme de nível baixo de glicose está desativado por padrão. Toque no controle deslizante para ativar o alarme O nível do alarme é definido, inicialmente, em 70 mg/dL. Você pode usar as setas para modificar esse valor entre 60 mg/dL e 100 mg/dL. Se o alarme estiver ativado, você será avisado quando o nível de glicose cair abaixo do nível que você definiu. Toque em concluído para salvar.

Alarme	Como definir
Alarme nível alto de glicose	O alarme de nível alto de glicose está desativado por padrão. Toque no controle deslizante para ativar o alarme O nível do alarme é definido, inicialmente, em 240 mg/dL. Você pode usar as setas para modificar esse valor entre 120 mg/dL e 400 mg/dL. Se o alarme estiver ativado, você será avisado quando o nível de glicose subir acima do nível que você definiu. Toque em concluído para salvar.
Alarme Perda de sinal	Se o alarme estiver ativado, você será avisado quando o sensor não tiver se comunicado com o leitor por 20 minutos e você não estiver recebendo alarmes de nível baixo ou alto de glicose. Toque em concluído para salvar. Observação: o alarme de perda de sinal é automaticamente ativado na primeira vez que você ativar o alarme de nível baixo ou alto de glicose.

Etapa	Ação
4	 Quando terminar de configurar os alarmes, toque em OK. A tela Configurações de alarmes agora mostra suas configurações atuais de alarmes. Toque em OK para retornar ao menu principal de configurações ou toque em Alterar config. alarmes para fazer atualizações adicionais.

Configuração dos sons dos alarmes

Etapa	Ação
1	 Na Tela inicial, toque no símbolo de Configurações . Toque em Som e vibração para modificar os sons do alarme.
2	 Toque na configuração de som ou vibração que você deseja modificar. Observação: essas configurações se aplicam aos alarmes e também a outras funções do leitor. Toque em OK para salvar.

Uso dos alarmes

O que você vê	O que significa
Alarme nível baixo de glicose  Desligar alarme e verificar glicose	O alarme de nível baixo de glicose avisa se a glicose cair abaixo do nível que foi definido. O alarme não inclui a leitura de glicose, portanto é necessário rastrear o sensor para verificar a glicose. Toque em Desligar alarme e verificar glicose ou pressione o botão de início para descartar o alarme e verificar a glicose. Você só receberá um alarme por episódio de nível baixo de glicose.
Alarme nível alto de glicose  Desligar alarme e verificar glicose	O alarme de nível alto glicose avisa se a glicose subir acima do nível que foi definido. O alarme não inclui a leitura de glicose, portanto é necessário rastrear o sensor para verificar a glicose. Toque em Desligar alarme e verificar glicose ou pressione o botão de início para descartar o alarme e verificar a glicose. Você só receberá um alarme por episódio de nível alto de glicose.

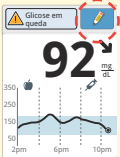
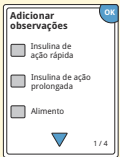
O que você vê	O que significa
Alarme Perda de sinal  Rastrear sensor agora? Não Sim	O alarme de perda de sinal avisa você quando o sensor não se comunicou com o leitor por 20 minutos e você não está recebendo alarmes de nível baixo ou alto de glicose. A perda de sinal pode ser causada porque o sensor está muito longe do leitor (a mais de 6 metros (20 pés)) ou por outro motivo, como erro ou problema no sensor ou no leitor. Toque em Não para descartar o alarme. Toque em Sim ou pressione o botão de início para descartar o alarme e rastrear o sensor.

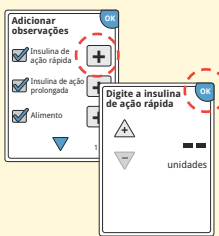
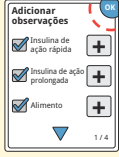
Observações:

- Se você ignorar um alarme, ele será emitido novamente em 5 minutos se a condição ainda existir.
- Se você receber um alarme enquanto o leitor estiver conectado a um computador, deverá primeiramente desconectar o leitor para rastrear o sensor.

Como adicionar observações

Suas observações podem ser salvas com as leituras de glicose. Você pode adicionar uma observação no momento da leitura de glicose ou até 15 minutos depois da obtenção da leitura. Você pode registrar alimentos, insulina, exercícios e qualquer medicação que tomar.

Etapa	Ação
1	 Na tela Leitura de glicose, adicione as observações tocando no símbolo  no canto superior direito da tela sensível ao toque. Se não quiser adicionar observações, pressione o botão de início para ir para a Tela Inicial ou segure o botão de início para desligar o leitor.
2	 Marque a caixa de verificação ao lado das observações que você deseja adicionar. Toque na seta para baixo para visualizar outras opções de observações.

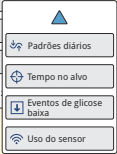
Etapa	Ação
3	 Depois de marcar a caixa para as observações de alimentos e insulina, o símbolo  é exibido à direita da observação. Toque no símbolo para adicionar informações mais específicas à sua observação. Em seguida, toque em OK . • Observações sobre insulina: digite o número de unidades aplicadas. • Observações sobre alimentos: Digite as informações em gramas ou porções. Observação: as observações sobre alimentos  e insulina de ação rápida  são mostradas nos gráficos de glicose e no diário como símbolos.
4	 Toque em OK para salvar suas observações.

Você pode rever suas observações no diário. Consulte a seção *Revisão do seu histórico* para obter mais informações.

Revisão do seu histórico

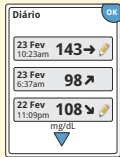
Rever e entender seu histórico de glicose pode ser uma ferramenta importante para melhorar o controle da sua glicose. O leitor armazena cerca de 90 dias de informações e há várias maneiras de rever suas leituras anteriores de glicose, observações e outras informações.

Etapa	Ação	
1	 	Pressione o botão de início para ligar o leitor. Pressione o botão de início novamente para ir para a Tela inicial.
2		Toque no ícone Rever histórico .

Etapa	Ação
3	 Use as setas para visualizar as opções disponíveis.  IMPORTANTE: Trabalhe junto com seu profissional de saúde para entender o histórico da sua glicose.

O diário e o gráfico diário mostram informações detalhadas, ao passo que outras opções do histórico mostram resumos das informações ao longo de um número de dias.

Diário



Entradas para cada vez que você tiver rastreado o sensor ou realizado um teste de glicose sanguínea ou cetona. Se você tiver inserido observações com uma leitura de glicose, o símbolo  aparecerá na linha correspondente. Para obter mais informações sobre os símbolos, consulte a seção *Símbolos do leitor*.

Toque na entrada para rever as informações detalhadas, inclusive qualquer observação que você tiver inserido. Você pode editar (modificar) as observações na entrada mais recente do diário, contanto que sua leitura de glicose tenha ocorrido nos últimos 15 minutos.

Gráfico diário

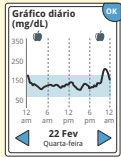


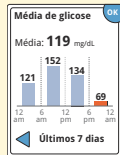
Gráfico das suas leituras de glicose no sensor por dia. O gráfico mostra seu Intervalo alvo de glicose e os símbolos de observações sobre alimentos e insulina de ação rápida que você tiver inserido.

Observações:

- O gráfico exibe as leituras de glicose até 350 mg/dL. Leituras de glicose acima de 350 mg/dL são exibidas como 350 mg/dL.
- É possível que você veja lacunas no gráfico quando não tiver feito rastreamentos pelo menos uma vez no período de 8 horas.
- O símbolo  pode ser exibido, indicando que a hora do leitor foi alterada. Isso pode ocasionar lacunas no gráfico ou as leituras de glicose podem ficar ocultas.

Outras opções do histórico

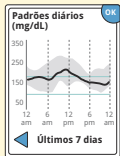
Use as setas para visualizar informações sobre seus últimos 7, 14, 30 ou 90 dias.



Média de glicose

Informações sobre a média das leituras de glicose no sensor. A média geral para os períodos medidos é exibida acima do gráfico. A média também é mostrada para cada quatro diferentes períodos de 6 horas do dia.

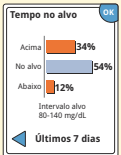
As leituras acima ou abaixo do seu Intervalo alvo de glicose são mostradas em laranja, enquanto as leituras dentro do intervalo são mostradas em azul.



Padrões diários

Gráfico que mostra o padrão e a variabilidade da glicose do sensor em um dia típico. A linha grossa preta mostra a mediana (ponto médio) das leituras de glicose. A área sombreada cinza representa um intervalo (10-90 percentis) das leituras do sensor.

Observação: os Padrões diários precisam de, pelo menos, 5 dias de dados de glicose.



Tempo no alvo

Gráfico que mostra o percentual de tempo em que as leituras de glicose do sensor estavam acima, abaixo ou dentro do Intervalo alvo de glicose.



Eventos de glicose baixa

Informações sobre o número de eventos de níveis baixos de glicose medidos pelo sensor. Um evento de nível baixo de glicose é registrado quando a leitura de glicose do sensor é menor do que 70 mg/dL por 15 minutos ou mais. O número total de eventos é exibido acima do gráfico. O gráfico de barras exibe os eventos de níveis baixos de glicose em quatro diferentes períodos de 6 horas do dia.



Uso do sensor

Informações sobre a frequência com que você rastreia o sensor. O leitor indica uma média de quantas vezes por dia você rastreou o sensor, e o percentual de possíveis dados do sensor que o leitor registrou com base nos seus rastreamentos.

Retirada do sensor	
Etapa	Ação
1	 Puxe a borda do adesivo que mantém o sensor preso à pele. Retire o sensor da pele devagar com um único movimento. Observação: qualquer resíduo remanescente de adesivo na pele pode ser removido com água morna e sabão ou álcool isopropílico.
2	Descarte o sensor usado. Consulte a seção <i>Descarte</i>. Quando estiver pronto para aplicar um novo sensor, siga as instruções das seções <i>Aplicação do sensor</i> e <i>Inicialização do sensor</i>. Caso você tenha retirado seu último sensor antes de 15 dias de uso, receberá uma solicitação para confirmar que deseja inicializar um novo sensor na primeira vez que ele for rastreado.

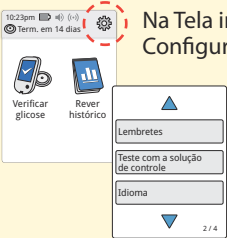
Substituição do sensor

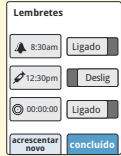
O sensor para de funcionar automaticamente depois de 15 dias de uso e deve ser substituído. Também é necessário substituir o sensor caso você note qualquer irritação ou desconforto no local de aplicação ou se o leitor indicar um problema com o sensor atualmente em uso. Agir prontamente pode evitar a transformação de pequenos problemas em grandes problemas.

ATENÇÃO: se as leituras de glicose do Sensor NÃO parecerem corresponder ao modo como você se sente, verifique se o sensor não se soltou. Se a ponta do sensor tiver saído da pele, ou se o sensor estiver se soltando, retire-o e aplique um novo.

Uso de lembretes

Você pode usar os lembretes para se lembrar de verificar a glicose ou aplicar insulina.

Etapa	Ação
1	 Na Tela inicial, toque no símbolo de Configurações. Role para baixo usando a seta e toque em Lembretes.
2	 Toque para selecionar que Tipo de lembrete você quer definir: Verificar glicose, Aplicar insulina ou Outro, que é um lembrete geral para ajudar você a se lembrar de alguma coisa.

Etapa	Ação
3	Toque para selecionar com que frequência você quer Repetir o lembrete: Uma vez, Diariamente ou Temporizador. Observação: você pode definir os lembretes para uma hora específica (p. ex., 8:30am) ou como um temporizador (p. ex., 3 horas a partir da hora atual).
4	Defina a Hora do lembrete usando as setas na tela sensível ao toque. Toque em salvar.
5	 Na tela Lembretes, você pode Ligar/Desligar o lembrete ou acrescentar novo lembrete. Toque em concluído para retornar para a Tela inicial.



O lembrete será exibido mesmo se o leitor estiver desligado. Toque em **OK** para descartar o lembrete ou em **alarme** para ser lembrado novamente em 15 minutos.

Observação: os lembretes não serão exibidos se o leitor estiver conectado a um computador.

Uso do medidor integrado

O leitor possui um medidor integrado que pode ser usado para testar a glicose e cetona no sangue ou para testar o medidor e as tiras-teste com solução de controle.

AVISO: NÃO use o medidor integrado enquanto o leitor estiver conectado a uma tomada elétrica ou a um computador.

Esta seção traz informações importantes sobre glicose sanguínea, cetona e testes com a solução de controle. Ela também explica como conduzir os testes e interpretar os resultados. Leia todo o texto e examine todas as ilustrações com atenção.

IMPORTANTE:

- Use o leitor dentro dos limites da temperatura de funcionamento da tira-teste, pois os resultados de glicose e cetona no sangue obtidos fora desses limites podem ser menos precisos.
- **Use somente tiras-teste FreeStyle Optium.**
- Use a tira-teste logo depois de retirá-la da embalagem laminada.
- Use a tira-teste somente uma vez.
- Não use tiras-teste fora da validade, pois podem ser obtidos resultados imprecisos.
- Não use uma tira-teste úmida, dobrada, arranhada ou danificada.
- Não use a tira-teste se a embalagem laminada tiver algum orifício ou estiver rasgada.
- Os resultados do medidor integrado só são mostrados no diário e não em qualquer outra opção do histórico.
- Consulte as instruções de uso da lanceta quanto ao uso da mesma.

Teste de glicose no sangue

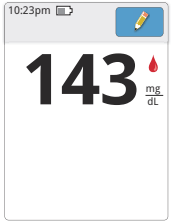
Você pode usar o medidor integrado para verificar sua glicose sanguínea, esteja ou não usando um sensor. Você pode realizar um teste de glicose sanguínea na ponta do dedo ou em um local alternativo aprovado. **Leia as instruções de uso da tira-teste antes de usar o medidor integrado.**

Etapa	Ação
1	ATENÇÃO: caso você ache que tem nível baixo de glicose (hipoglicemia) ou sofrer de hipoglicemia assintomática, faça o teste na ponta do dedo. Lave as mãos e o local do teste com água morna e sabão para garantir a obtenção de resultados precisos. Seque bem as mãos e o local do teste. Para aquecer o local, aplique uma almofada térmica seca ou esfregue vigorosamente por alguns segundos. Observação: evite áreas próximas a ossos e áreas com muitos pelos. Se você desenvolver um hematoma, considere a escolha de outro local.

Etapa	Ação
2	Verifique a data de vencimento da tira-teste. P. ex. Data de validade: 31 de março de 2021
3	Abra a embalagem laminada da tira-teste no chanfro e rasgue para retirar a tira-teste. Use a tira-teste logo depois de retirá-la da embalagem laminada.
4	Insira a tira-teste com as três linhas pretas na extremidade voltadas para cima. Empurre a tira-teste até encontrar resistência.
5	Use a lanceta para obter uma gota de sangue e aplique o sangue na área branca situada na extremidade da tira-teste. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe para avisar que você aplicou sangue suficiente. Observação: consulte as instruções de uso da tira-teste para conhecer as instruções para reaplicação.

Etapa	Ação
	 Você verá uma borboleta na tela enquanto espera pelo resultado. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe quando o resultado estiver pronto.
6	Depois de rever o resultado, retire e descarte a tira-teste usada, de acordo com as instruções de uso da tira-teste.

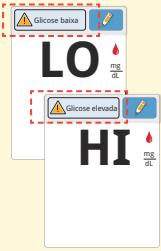
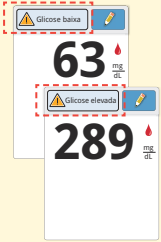
IMPORTANTE: depois de realizar um teste de glicose sanguínea, lave as mãos e o local do teste com água e sabão e seque-os bem.



Resultados de glicose no sangue

Os resultados de glicose no sangue são marcados na tela de resultados e no diário com o símbolo .

Observação: entre em contato com seu profissional de saúde se apresentar sintomas que não correspondam aos resultados do seu teste.

Visor	O que fazer
	Se aparecer LO no leitor, seu resultado estará menor que 20 mg/dL. Se aparecer HI no leitor, sua leitura estará maior que 500 mg/dL. Toque no botão de mensagem para obter mais informações. Verifique novamente a glicose sanguínea com uma tira-teste. Caso você obtenha um segundo resultado LO ou HI , entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente .
	Se sua glicose estiver maior que 240 mg/dL ou menor que 70 mg/dL, você verá uma mensagem na tela. Toque no botão de mensagem para obter mais informações e definir um lembrete para verificação da glicose.

Depois de obter o resultado de glicose no sangue, você poderá adicionar observações tocando no símbolo . Se não quiser acrescentar uma observação, pressione o Botão de início para ir para a Tela Inicial ou segure o Botão de início para desligar o leitor.

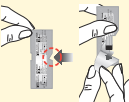
Teste de cetona no sangue

Você pode usar o medidor integrado para verificar a cetona no sangue (β-hidroxibutirato). É importante cogitar fazer isso quando:

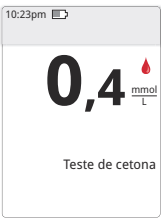
- Você estiver doente.
- Sua glicose estiver acima de 240 mg/dL.
- Você e seu profissional de saúde decidirem que é necessário.

Observação: leia as instruções de uso da tira-teste antes de realizar o teste de cetona.

Etapa	Ação
1	 Lave as mãos com água morna e sabão para garantir a obtenção de resultados precisos. Seque bem as mãos. Para aquecer o local, aplique uma almofada térmica seca ou esfregue vigorosamente por alguns segundos. Observação: use somente amostras da ponta do dedo para testes de cetona no sangue.

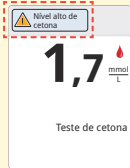
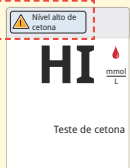
Etapa	Ação
2	 Verifique a data de vencimento da tira-teste. P. ex. Data de validade: 31 de março de 2021
3	 Abra a embalagem laminada da tira-teste no chanfro e rasgue para retirar a tira-teste. Use a tira-teste logo depois de retirá-la da embalagem laminada.
4	 Observação: use somente tiras-teste para cetona no sangue. Não aplique urina na tira-teste. Insira a tira-teste com as três linhas pretas voltadas para cima. Empurre a tira-teste até encontrar resistência.

Etapa	Ação
5	Use a lanceta para obter uma gota de sangue e aplique o sangue na área branca situada na extremidade da tira-teste. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe para avisar que você aplicou sangue suficiente. Observação: consulte as instruções de uso da tira-teste para conhecer as instruções para reaplicação. Você verá uma borboleta na tela enquanto espera pelo resultado. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe quando o resultado estiver pronto.
6	Depois de rever o resultado, retire e descarte a tira-teste usada, de acordo com as instruções de uso da tira-teste. IMPORTANTE: Depois de realizar um teste de cetona sanguínea, lave as mãos com água e sabão e seque-as bem.



Resultados de cetona no sangue
Os resultados de cetona no sangue são marcados na tela de resultados e no diário com a palavra **Cetona**.

- Observações:**
- Espera-se que a cetona no sangue esteja abaixo de 0,6 mmol/L.
 - A cetona no sangue pode ficar mais alta quando você está doente, em jejum, depois de praticar exercícios intensos ou se os níveis de glicose não estão controlados.
 - Caso o resultado da sua cetona no sangue continue alto ou fique acima de 1,5 mmol/L, entre em contato com seu profissional de saúde **imediatamente**.

Visor	O que fazer
	Se a cetona no sangue estiver elevada, você verá uma mensagem na tela. Toque no botão de mensagem para obter mais informações.
	Se aparecer HI no leitor, o resultado da cetona no sangue estará maior que 8 mmol/L. Toque no botão de mensagem para obter mais informações. Repita o teste de cetona com uma nova tira-teste. Caso você obtenha um segundo resultado HI , entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente .

63

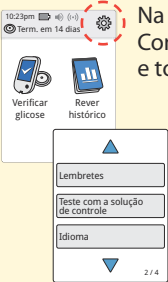
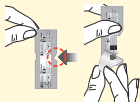
Teste com a solução de controle

Deve ser realizado um teste com a solução de controle quando você não tiver certeza dos resultados com a tira-teste e quiser confirmar se o leitor e as tiras-teste estão funcionando adequadamente. Você pode realizar um teste com a solução de controle usando uma tira-teste para glicose ou para cetona no sangue.

IMPORTANTE:

- Os resultados da solução de controle devem estar situados dentro do intervalo da solução de controle impresso nas instruções de uso da tira-teste.
- NÃO use a solução de controle após a data de validade. Descarte a solução de controle 3 meses depois de abri-la. Consulte as instruções de uso da solução de controle.
- O intervalo da solução de controle é um intervalo alvo somente para a solução de controle, não para os resultados de glicose ou cetona no sangue.
- O teste com a solução de controle não reflete os níveis de glicose ou cetona no sangue.
- Use somente a solução de controle de glicose e cetona MediSense.
- Verifique se o número do LOTE impresso na embalagem laminada da tira-teste e nas instruções de uso é o mesmo.
- Recoloque firmemente a tampa do frasco imediatamente após o uso.
- NÃO acrescente água ou outro líquido à solução de controle.
- Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente para saber como obter a solução de controle.

64

Etapa	Ação
1	 Na Tela inicial, toque no símbolo de Configurações . Role para baixo usando a seta e toque em Teste com a solução de controle.
2	 Verifique a data de vencimento da tira-teste. P. ex. Data de validade: 31 de março de 2021
3	 Abra a embalagem laminada da tira-teste no chanfro e rasgue para retirar a tira-teste.

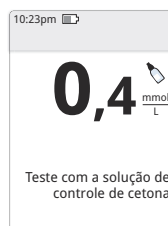
65

Etapa	Ação
4	 Insira a tira-teste com as três linhas pretas voltadas para cima. Empurre a tira-teste até encontrar resistência.
5	 Agite o frasco da solução de controle para misturar a solução. Aplique uma gota da solução de controle na área branca situada na extremidade da tira-teste. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe para avisar que você aplicou solução de controle suficiente.  Você verá uma borboleta na tela enquanto espera pelo resultado. Se os sons estiverem ligados, o leitor emitirá um bipe quando o resultado estiver pronto.

66



Teste com a solução de controle de glicose sanguínea



Teste com a solução de controle de cetona

Resultados da solução de controle

Compare o resultado da solução de controle com o intervalo impresso nas instruções de uso das tiras-teste. O resultado mostrado na tela deverá estar dentro desse intervalo.

Os resultados da solução de controle são marcados na tela de resultados e no diário com o símbolo .

Observação: repita o teste com a solução de controle se os resultados estiverem fora do intervalo impresso nas instruções de uso das tiras-teste. Interrompa o uso do medidor integrado se os resultados do teste com a solução de controle ficarem repetidamente fora do intervalo impresso. Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Carregamento do leitor

Uma bateria do leitor completamente carregada deve durar até 4 dias. A duração da bateria pode variar, dependendo do uso. Uma mensagem de **Bateria baixa** acompanhará o resultado quando você tiver carga suficiente para cerca de um dia de uso.



Carregamento

Conecte o cabo USB incluso em uma tomada elétrica usando o adaptador de energia incluso. Em seguida, conecte a outra extremidade do cabo USB à porta USB do leitor.

ATENÇÃO: selecione um local para carregar o equipamento que permita que o adaptador de energia seja facilmente desconectado.

ATENÇÃO: A temperatura máxima da superfície do Leitor pode chegar até 47 °C. A temperatura máxima da superfície do adaptador de energia durante o carregamento pode chegar até 54 °C. Nessas condições, não segure o Leitor ou o adaptador de energia por cinco minutos ou mais. Pessoas com distúrbios de circulação ou sensação periférica devem ter cuidado com essa temperatura.

Observações:

- Você deverá carregar o leitor quando a bateria estiver fraca  para continuar a usar o leitor.
- Para carregar completamente a bateria, carregue o leitor por, pelo menos, 3 horas.
- Use somente o cabo USB e o adaptador de energia inclusos no sistema.
- Carregue completamente o leitor antes de guardá-lo por mais de 3 meses.

Modificação das definições do leitor

Você pode ir para o menu Configurações para modificar muitas configurações do leitor, como configurações de alarme, som e vibração, hora e data e configurações de relatórios. Você também pode acessar o menu Configurações para realizar um teste com a solução de controle ou para verificar o status do sistema.

Etapa	Ação
1	 Verificar glicose Reversar histórico Configurações Alarmes Som e vibração Hora e data ▼ 1 / 4 Para acessar o menu Configurações, toque no símbolo de Configurações  na Tela inicial.

Etapa	Ação
2	Toque na configuração que deseja alterar: Alarmes – Consulte a seção <i>Alarmes</i> para obter informações sobre a configuração de alarmes Som e vibração – Defina o som e a vibração do leitor. Também se aplicam a alarmes. Hora e data – Modifique a hora ou a data Lembretes – Consulte a seção <i>Uso de lembretes</i> para obter informações sobre a configuração de lembretes Teste com a solução de controle – Execute um teste com a solução de controle Idioma – Modifique o idioma do leitor (opção disponível apenas em leitores com múltiplos idiomas) Status do sistema – Verifique as informações e o desempenho do leitor • Visualizar as informações do sistema: o leitor exibirá informações sobre o sistema, inclusive: - Data e hora finais do sensor atual - Número de série e número da versão do leitor - Números de série e códigos de status dos sensores mais recentes (até três) - Versão do sensor mais recente - Número de sensores que foram usados com o leitor - Número de testes que foram realizados com tiras-teste

71

Etapa	Ação
2 (cont.)	• Visualizar registros de eventos: lista de eventos registrados pelo leitor, que pode ser usada pelo Serviço de atendimento ao cliente para ajudar na resolução de problemas do sistema. • Realizar um teste do leitor: o teste do leitor realizará um diagnóstico interno e permitirá que você verifique se o visor está mostrando todos os pixels, se os sons e as vibrações estão funcionando e se a tela sensível ao toque está respondendo ao toque. Configurações de relatórios – Trabalhe junto com seu profissional de saúde para definir seu intervalo alvo de glicose, que é exibido nos gráficos de glicose do leitor e usado para calcular seu tempo no alvo. Seu intervalo alvo de glicose não está relacionado com suas configurações de alarme Informações sobre o leitor – Reveja as telas de informação mostradas durante a configuração do leitor Incremento da dose – É possível definir o incremento da dose de insulina para 1,0 ou 0,5 unidade para uso com suas observações sobre insulina

72

Como viver com seu sistema

Atividades

O sistema pode ser usado durante uma grande variedade de atividades.

Atividade	O que você precisa saber
Ao tomar um banho, uma ducha ou nadar	O leitor não é resistente à água e NUNCA deve ser submerso em água ou outro líquido. O sensor é resistente à água e pode ser usado ao tomar um banho, uma ducha ou ao nadar. Observação: NÃO submeta o sensor a uma profundidade superior a 1 metro (3 pés) nem o mergulhe na água por mais de 30 minutos.
Ao dormir	O sensor não deve interferir com seu sono. Recomenda-se que você rastreie o sensor antes de dormir e ao acordar, pois ele guarda 8 horas de dados de cada vez. Caso queira receber alarmes ou lembretes enquanto estiver dormindo, deixe o leitor por perto. Certifique-se de que som e/ou a vibração esteja ativada.

73

Atividade

O que você precisa saber

Ao viajar de avião

Você pode usar o sistema enquanto estiver em uma aeronave, seguindo quaisquer determinações da tripulação.

- Alguns scanners de corpo inteiro nos aeroportos possuem raios-x ou ondas de rádio milimétricas, que são prejudiciais ao seu sensor. O efeito desses scanners não foi avaliado e a exposição pode danificar o sensor ou gerar resultados imprecisos. Para evitar a remoção do sensor do seu braço, solicite outro tipo de rastreamento. Se você optar por passar pelo scanner de corpo inteiro, deverá remover o sensor.
- O sensor pode ser exposto a interferência eletrostática comum (ESD) e a interferência eletromagnética (EMI), incluindo detectores de metal. Nesses casos, não retire o leitor.

Observação: Caso você esteja mudando de fuso horário, modifique as configurações de data e hora do leitor tocando no símbolo de Configurações  na Tela inicial e, em seguida, em **Hora e data**. A modificação de data e hora afeta os gráficos e os dados estatísticos.

74

Atividade	O que você precisa saber
Ao viajar de avião (cont.)	O símbolo ⌚ pode ser exibido no gráfico de glicose, indicando que a hora do leitor foi modificada. Isso pode ocasionar lacunas no gráfico ou as leituras de glicose podem ficar ocultas.

Limpeza

Você pode limpar o leitor sempre que desejar usando um pano umedecido com uma mistura de 1 parte de alvejante doméstico para 9 partes de água. Esfregue com cuidado a parte externa do leitor e deixe-a secar naturalmente. Rachaduras, descamação ou danos na caixa do leitor são sinais de deterioração. Na ocorrência de qualquer um desses sinais, interrompa o uso do leitor e entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

ATENÇÃO: NÃO coloque o leitor em água ou outros líquidos. Evite que sujeira, pó, sangue, solução de controle, água ou qualquer outra substância entre na porta da tira-teste ou na porta USB.

Manutenção

O sistema não possui peças que possam ser consertadas.

Descarte

Este produto deve ser descartado de acordo com todas as regulamentações locais aplicáveis relacionadas ao descarte de equipamentos eletrônicos, baterias, perfurocortantes e materiais potencialmente expostos a fluidos corporais.

Entre em contato com o Atendimento ao cliente para obter mais informações sobre o descarte apropriado de componentes do sistema.

Resolução de problemas

Esta seção relaciona os problemas ou as observações que você possa ter, a(s) possível(is) causa(s) e as ações recomendadas. Se o leitor apresentar um erro, será exibida uma mensagem na tela com as orientações para a resolução do erro.

O leitor não liga

Problema	O que pode significar	O que fazer
O leitor não liga depois que você pressiona o botão de início ou insere uma tira-teste.	A bateria do leitor está muito baixa.	Carregue o leitor.
	O leitor está fora dos limites da temperatura de funcionamento.	Leve o leitor para um local com temperatura entre 10 °C e 45 °C e em seguida tente ligá-lo.

Caso o leitor ainda não ligue depois da tentativa dessas etapas, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Problemas no local de aplicação do sensor

Problema	O que pode significar	O que fazer
O sensor não adere à pele.	O local não está livre de sujeira, óleo, pelos ou suor.	1. Retire o sensor. 2. Limpe o local com água e sabão e cogite raspar os pelos. 3. Siga as instruções das seções <i>Aplicação do sensor</i> e <i>Inicialização do sensor</i> .
Pele irritada no local de aplicação do sensor.	Costuras ou outras vestimentas ou acessórios apertados que causam atrito no local.	Certifique-se de que nada roce no local.
	Você pode ser sensível ao material do adesivo.	Se a irritação ocorrer no local em que o adesivo toca a pele, entre em contato com o seu profissional de saúde para identificar a melhor solução.

Problemas para iniciar o sensor ou para receber leituras do sensor

Visor	O que pode significar	O que fazer
Iniciando novo sensor	O sensor não está pronto para ler a glicose.	Espere a conclusão do período de inicialização de 60 minutos do sensor.
Tempo de rastreamento esgotado	O leitor não está suficientemente próximo ao sensor.	Mantenha o leitor a uma distância máxima de 1 cm do sensor. Traga a tela do leitor para perto do sensor.
O sensor terminou	A vida útil do sensor terminou.	Aplique e inicie um novo sensor.
Alarme Perda de sinal	O sensor não se comunicou automaticamente com o leitor nos últimos 20 minutos.	Certifique-se de que o leitor esteja a uma distância máxima de 6 metros (20 pés) do sensor. Tente rastrear o sensor para obter uma leitura de glicose. Se o alarme de perda de sinal for exibido novamente após o rastreamento do sensor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Visor	O que pode significar	O que fazer
Encontrado um sensor novo	Você rastreou um novo sensor antes do término do sensor anterior.	O leitor só pode ser usado com um sensor de cada vez. Se você iniciar um sensor novo, não conseguirá mais rastrear o sensor antigo. Caso deseje começar a usar o sensor novo, selecione “Sim”.
Erro de rastreamento	O leitor não pôde se comunicar com o sensor.	Tente fazer o rastreamento novamente. Observação: talvez você precise se afastar de possíveis fontes de interferência eletromagnética.
Erro no Sensor	O sistema não consegue fornecer uma leitura de glicose.	Faça o rastreamento novamente em 10 minutos.

Visor	O que pode significar	O que fazer
Leitura de glicose indisponível	O sensor está muito quente ou muito frio.	Vá para um lugar onde a temperatura seja adequada e faça o rastreamento novamente em alguns minutos.
Sensor já em uso	O sensor foi iniciado por outro dispositivo.	Seu leitor só pode ser usado com um sensor iniciado por ele. Faça novamente o rastreamento do sensor com o dispositivo que o iniciou. Ou aplique e inicie um novo sensor.
Verifique o sensor	A ponta do sensor pode não estar sob a pele.	Tente iniciar o sensor novamente. Se o leitor exibir novamente a mensagem "Verifique o sensor", significa que o sensor não foi aplicado adequadamente. Aplique e inicie um novo sensor.
Substitua o sensor	O sistema detectou um problema com o sensor.	Aplique e inicie um novo sensor.

Problemas para receber alarmes de glicose

Problema	O que pode significar	O que fazer
Você não está recebendo alarmes de glicose.	Você não ativou os alarmes.	Toque no símbolo de Configurações  e, em seguida, selecione Alarmes .
	O sensor não está se comunicando com o leitor. ou Pode haver um problema com o sensor ou com o leitor.	O sensor precisa estar dentro do alcance (6 metros (20 pés)) do leitor para que você receba alarmes. Certifique-se de estar a essa distância máxima. Você verá o símbolo  na parte superior da Tela inicial quando o sensor não estiver se comunicando com o leitor. Se o alarme de perda de sinal estiver ativado, você será avisado se não houver comunicação por 20 minutos. Tente rastrear o sensor. Se o alarme de perda de sinal estiver ativado e for exibido novamente após o rastreamento do sensor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
	O som/vibração está desativado.	Verifique as configurações de som e vibração do leitor para confirmar se estes parâmetros estão ativados.

Problema	O que pode significar	O que fazer
Você não está recebendo alarmes de glicose. (cont.)	Talvez você tenha definido um nível de alarme mais alto ou mais baixo do que pretendia.	Confirme se as configurações de alarme estão adequadas.
	Se você já tiver descartado esse tipo de alarme.	Você receberá outro alarme quando for iniciado um novo episódio de glicose baixa ou alta.
	A vida do sensor terminou.	Substitua o sensor por um novo.
	A bateria do sensor está esgotada.	Carregue o leitor com o cabo USB incluído.

83

Mensagens de erro de glicose ou de cetona no sangue

Mensagem de erro	O que pode significar	O que fazer
E-1	A temperatura está muito alta ou muito baixa para o leitor funcionar corretamente.	1. Leve o leitor e as tiras-teste para um local em que a temperatura esteja dentro do intervalo de funcionamento da tira-teste. (Consulte as instruções de uso das tiras-teste para saber qual é o intervalo adequado.) 2. Aguarde até que o leitor e as tiras-teste se ajustem à nova temperatura. 3. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 4. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
E-2	Erro do leitor.	1. Desligue o leitor. 2. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 3. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

84

Mensagem de erro	O que pode significar	O que fazer
E-3	A gota de sangue é muito pequena. ou Procedimento de teste incorreto. ou Pode haver um problema com a tira-teste.	1. Reveja as instruções de teste. 2. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 3. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
E-4	O nível de glicose no sangue pode estar muito elevado para ser lido pelo sistema. ou Pode haver um problema com a tira-teste.	1. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 2. Se o erro reaparecer, entre em contato com seu profissional de saúde imediatamente .

85

Mensagem de erro	O que pode significar	O que fazer
E-5	O sangue foi aplicado na tira-teste muito cedo.	1. Reveja as instruções de teste. 2. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 3. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
E-6	A tira-teste pode não ser compatível com o leitor.	1. Verifique se você está usando a tira-teste correta para o leitor. (Consulte as instruções de uso das tiras-teste para verificar se estas são compatíveis com o leitor.) 2. Repita o teste usando uma tira-teste adequada para seu leitor. 3. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

86

Mensagem de erro	O que pode significar	O que fazer
E-7	A tira-teste pode estar danificada, usada ou o leitor não a reconhece.	1. Verifique se você está usando a tira-teste correta para o leitor. (Consulte as instruções de uso das tiras-teste para verificar se estas são compatíveis com o leitor.) 2. Repita o teste usando uma tira-teste adequada para seu leitor. 3. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
E-9	Erro do leitor.	1. Desligue o leitor. 2. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 3. Se a mensagem de erro reaparecer no visor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

87

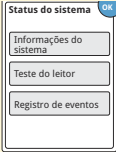
Problemas na verificação da glicose ou cetona no sangue

Problema	O que pode significar	O que fazer
O leitor não inicia um teste depois da inserção de uma tira-teste.	A tira-teste não foi inserida corretamente ou por completo na porta da tira.	1. Com as 3 linhas pretas voltadas para cima, insira a tira-teste na porta da tira até encontrar resistência. 2. Caso o leitor ainda não inicie um teste, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
	A bateria do leitor está muito baixa.	Carregue o leitor.
	A tira-teste está danificada, usada ou o leitor não a reconhece.	Insira uma nova tira-teste FreeStyle Optium.
	O leitor está fora dos limites da temperatura de funcionamento.	Leve o leitor para um local com temperatura entre 10 °C e 45 °C e, em seguida, tente ligá-lo.
	O leitor está em um modo de economia de energia.	Pressione o Botão de início e, em seguida, insira uma tira-teste.

88

Problema	O que pode significar	O que fazer
O teste não é iniciado após a aplicação da amostra de sangue.	A amostra de sangue é muito pequena.	1. Consulte as instruções de uso da tira-teste para conhecer as instruções para reaplicação. 2. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 3. Caso o teste ainda assim não seja iniciado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
	Amostra aplicada após o desligamento do leitor.	1. Reveja as instruções de teste. 2. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 3. Caso o teste ainda assim não seja iniciado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.
	Problema com o leitor ou com a tira-teste.	1. Repita o teste usando uma nova tira-teste. 2. Caso o teste ainda assim não seja iniciado, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente.

Realize um teste do leitor



Se você achar que o leitor não está funcionando adequadamente, verifique o leitor realizando um teste do leitor. Toque no símbolo de Configurações ⚙ na Tela inicial, selecione **Status do sistema** e, em seguida, selecione **Teste do leitor**.

Observação: o Teste do leitor realizará um diagnóstico interno e permitirá que você verifique se o visor, os sons e a tela sensível ao toque estão funcionando adequadamente.

Serviço de atendimento ao cliente

O Serviço de atendimento ao cliente está disponível para responder a qualquer dúvida que você tenha sobre o sistema. Consulte a contracapa deste manual para obter o número de telefone do Serviço de atendimento ao cliente.

Especificações do sistema

Consulte as instruções de uso da tira-teste e da solução de controle para conhecer especificações adicionais.

Especificações do sensor

Método do ensaio de glicose do sensor	Sensor eletroquímico amperométrico
Intervalo de leitura de glicose do sensor	40 a 500 mg/dL
Tamanho do sensor	5 mm de altura e 35 mm de diâmetro
Peso do sensor	5 gramas
Fonte de alimentação do sensor	Uma bateria de óxido de prata
Vida útil do sensor	Até 15 dias
Memória do sensor	8 horas (leituras de glicose armazenadas a cada 15 minutos)

Alcance de transmissão do sensor	6 metros (20 pés) sem obstrução
Temperatura de funcionamento	10 °C a 45 °C
Temperatura de armazenamento do aplicador do sensor e do recipiente do sensor	4 °C a 25 °C
Umidade relativa de funcionamento e de armazenamento	De 10% a 90%, sem condensação
Resistência e proteção contra ingresso de água no sensor	IP27: Capaz de suportar imersão em um metro (3 pés) de água por até 30 minutos. Protegido contra a inserção de objetos com diâmetro >12 mm
Altitude de funcionamento e armazenamento	-381 metros (-1.250 pés) a 3.048 metros (10.000 pés)
Radiofrequência	2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 0 dBm EIRP

Especificações do leitor

Intervalo do ensaio da glicose sanguínea	20 a 500 mg/dL
Intervalo do ensaio da cetona sanguínea	0,0 a 8,0 mmol/L
Tamanho do leitor	95 mm x 60 mm x 16 mm
Peso do leitor	65 gramas
Fonte de alimentação do leitor	Uma bateria recarregável de íon-lítio
Duração da bateria do leitor	4 dias de uso típico
Memória do leitor	90 dias de uso típico
Temperatura de funcionamento do leitor	10 °C a 45 °C
Temperatura de armazenamento do leitor	-20 °C a 60 °C
Umidade relativa de funcionamento e de armazenamento	De 10% a 90%, sem condensação
Proteção do leitor contra umidade	Mantenha seco

Altitude de funcionamento e armazenamento	-381 metros (-1.250 pés) a 3.048 metros (10.000 pés)
Tempo de esgotamento do visor do leitor	60 segundos (120 segundos com a tira-teste inserida)
Radiofrequência	13,56 MHz RFID; modulação ASK; 124 dBuV/m 2,402-2,480 GHz BLE; GFSK; 2 dBm EIRP
Porta de dados	Micro USB
Requisitos computacionais mínimos	O sistema deverá ser usado somente com computadores com certificado EN60950-1
Vida útil média	3 anos de uso típico
Adaptador de energia	Abbott Diabetes Care PRT25613 Temperatura de funcionamento: 10 °C a 40 °C
Cabo USB	Abbott Diabetes Care PRT21373 Comprimento: 94 cm (37 polegadas)

Símbolos de rotulagem			
	Consulte as instruções de uso impressas ou eletrônicas		Data de validade
	Limites de temperatura		Número do catálogo
	Fabricante		Número de série
			Identificador único de dispositivo
	Código do lote		Mantenha seco
	Peça aplicada tipo BF		Radiação não ionizante
CODE	Código do sensor		Atenção
	Não reutilizar		Limites de umidade
	Esterilizado pelo uso de radiação		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>

	Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Este produto não deve ser descartado através da coleta de lixo comum. Entre em contato com o fabricante para mais detalhes.
	Distribuidor

Compatibilidade eletromagnética

- O sistema necessita de precauções especiais em relação à CEM e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste manual.
- Aparelhos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o sistema.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Abbott Diabetes Care pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do sistema, o que pode levar a uma operação inadequada.
- O Sistema não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos e se o uso próximo ou empilhado for necessário, o sistema deverá ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve assegurar que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e têm pouca probabilidade de causar qualquer interferência em aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	O sistema é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados com finalidades domésticas.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do sistema deve assegurar que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linha (frequência de 100 kHz) de alimentação ±1 kV para linhas de sinal (frequência de 100 kHz)	±2 kV para linha (frequência de 100 kHz) de alimentação ±1 kV para linhas de sinal (frequência de 100 kHz)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV em modo diferencial ± 2 kV em modo comum	± 1 kV em modo diferencial ± 2 kV em modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: em 0° 0% U_T ; 250/300 ciclo	0% U_T ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: em 0° 0% U_T ; 250/300 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Campo magnético da frequência industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência industrial devem estar em níveis compatíveis com um local típico em um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO U_T é a tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz	6 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema, incluindo cabos especificados pela Abbott Diabetes Care. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do sistema.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	Confira a tabela na próxima página	Conformidade com os níveis testados	

A tabela abaixo lista os níveis de teste de imunidade em frequências de teste específicas para testar os efeitos de alguns equipamentos de comunicação sem fio. As frequências e serviços listados na tabela são exemplos representativos na área da saúde e nas diversas localidades onde o Sistema pode ser utilizado.

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desvio de ± 5 kHz 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.
^{b)} O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.
^{c)} Como alternativa à modulação FM, pode-se utilizar a modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois, embora não represente a modulação real, representaria o caso mais crítico.

As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético local,^a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b

A interferência pode ocorrer nas proximidades de aparelhos marcados com o seguinte símbolo: 

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonia (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores fixos de RF, deverá ser cogitada a realização de um levantamento eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou mudança do sistema de lugar.

^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Declaração de garantia

GARANTIA

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. ("Abbott") garante que o Leitor FreeStyle Libre 2 ("Leitor") não apresenta defeitos de material e fabricação e apresentará qualidade satisfatória por um período de dois (2) anos a contar da data original de compra, desde que não seja modificado, alterado ou usado de maneira inadequada. Esta Garantia Limitada é válida se o Leitor apresentar defeito de material ou fabricação, e se tiver sido usado apenas de acordo com o Manual do Usuário. A única obrigação da Abbott é substituir o Leitor, sem custos, com o mesmo sensor ou um sensor alternativo, conforme for determinado a critério da Abbott. Essa Garantia Limitada cobre apenas o Leitor e não se aplica aos acessórios descartáveis, sendo válida apenas para o comprador original, não podendo ser cedida nem transferida. Esta garantia não afeta nem exclui nenhum outro direito que você pode ter por lei.

ATÉ O LIMITE ADMISSÍVEL DE ACORDO COM A LEI, A GARANTIA ACIMA É A ÚNICA GARANTIA DA ABBOTT PARA O LEITOR E DEFINE SUA SOLUÇÃO EXCLUSIVA. A ABBOTT NÃO FAZ OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E A ABBOTT EXCLUI E ISENTA-SE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUABILIDADE PARA PROPÓSITOS ESPECÍFICOS. A ABBOTT NÃO GARANTE QUE A OPERAÇÃO DO LEITOR SERÁ ININTERRUPTA NEM ISENTA DE ERROS E A ABBOTT NÃO SE RESPONSABILIZARÁ POR NENHUM DANO INCIDENTAL OU CONSEQUENCIAL QUE RESULTE DE FORMA DIRETA OU INDIRETA DO USO DO LEITOR OU DO FATO DE O LEITOR NÃO FUNCIONAR DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES.

SERVIÇOS SOB A GARANTIA

Para serviços sob a garantia, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente pelo telefone 0800-703 0128.

Licença de fontes

©2013 Abbott

Licenciado sob a Apache License, Versão 2.0 (a "Licença"); você não pode utilizar este arquivo, salvo se em conformidade com a Licença. Você pode obter uma cópia da Licença em: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>.

Salvo exigência da lei aplicável ou acordo por escrito, o software distribuído de acordo com a Licença é distribuído "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA", SEM GARANTIAS OU CONDIÇÕES DE QUALQUER TIPO, sejam expressas ou implícitas. Consulte a Licença para ver o idioma específico que rege as permissões e limitações de acordo com a Licença.

Componentes de código aberto: Ícones do Material Design

Copyright ©2014, Austin Andrews (<http://materialdesignicons.com/>), com Ícones do Material Design com nome reservado da fonte.

Copyright ©2014, o Google (<http://www.google.com/design/>) usa a licença em <https://github.com/google/material-design-icons/blob/master/LICENSE>

Este software de fontes é licenciado de acordo com a Open Font License da SIL, Versão 1.1.

Essa licença é copiada a seguir, e também está disponível com Perguntas frequentes em: <http://scripts.sil.org/OFL>

OPEN FONT LICENSE DA SIL

Versão 1.1 - 26 de fevereiro de 2007

INTRODUÇÃO

Os objetivos da Open Font License (OFL) são estimular o desenvolvimento mundial de projetos colaborativos de fontes, dar suporte aos esforços de comunidades acadêmicas e linguísticas para a criação de fontes e fornecer uma estrutura gratuita e aberta na qual as fontes possam ser compartilhadas e aperfeiçoadas em parceria com outras entidades.

A OFL permite que fontes licenciadas sejam usadas, estudadas, modificadas e redistribuídas gratuitamente, contanto que não sejam vendidas por ela. As fontes, incluindo qualquer trabalho derivado, podem ser agrupadas, incorporadas, redistribuídas e/ou vendidas com qualquer software, desde que nenhum nome reservado seja usado pelos trabalhos derivados. Entretanto, as fontes e os trabalhos derivados não podem ser lançados sob qualquer outro tipo de licença. A exigência para as fontes permanecerem regidas por esta licença não se aplica a qualquer documento criado com o uso das fontes ou dos seus trabalhos derivados.

DEFINIÇÕES

“Software de fontes” se refere ao conjunto de arquivos lançado pelo(s) Detentor(es) dos direitos autorais de acordo com esta licença e claramente indicado desta maneira. Isso pode incluir arquivos de origem, scripts de compilação e documentação.

“Nome reservado da fonte” se refere a qualquer nome especificado como tal após a(s) declaração(ões) de direitos autorais.

“Versão original” se refere à coleção de componentes do Software de fontes conforme distribuída pelo(s) Detentor(es) dos direitos autorais.

“Versão modificada” se refere a qualquer trabalho derivado feito pela adição, exclusão ou substituição – em parte ou completa – de qualquer componente da Versão original, por meio da alteração de formatos ou pela compatibilização do Software de fontes com um novo ambiente.

“Autor” se refere a qualquer projetista, engenheiro, programador, redator técnico ou outra pessoa que contribuiu para o Software de fontes.

PERMISSÃO E CONDIÇÕES

É concedida permissão gratuita a qualquer pessoa que obtenha uma cópia do Software de fontes para usar, estudar, copiar, mesclar, incorporar, modificar, redistribuir e vender cópias modificadas e não modificadas do Software de fontes, mediante as seguintes condições:

- 1) Nem o Software de fontes nem qualquer um dos seus componentes individuais, seja em cópias originais ou modificadas, podem ser vendidos isoladamente.
- 2) Versões originais ou modificadas do Software de fontes podem ser agrupadas, redistribuídas e/ou vendidas com qualquer software, desde que cada cópia contenha o aviso de direitos autorais anteriormente mencionado e esta licença. Esses documentos podem ser incluídos como arquivos de texto independentes, cabeçalhos de mensagens legíveis por seres humanos ou nos campos de metadados legíveis por máquinas adequados incluídos em texto ou arquivos binários, desde que estes campos possam ser facilmente visualizados pelo usuário.
- 3) Nenhuma versão modificada do Software de fontes pode usar o(s) nome(s) reservado(s) da fonte, a menos que seja concedida uma permissão explícita por escrito pelo detentor dos direitos autorais correspondente. Essa restrição se aplica somente ao nome primário da fonte apresentado aos usuários.

- 4) O(s) nome(s) do(s) detentor(es) dos direitos autorais ou o(s) autor(es) do Software de fontes não devem ser usados para promover, endossar ou anunciar qualquer versão modificada, exceto para reconhecer a(s) contribuição(ões) do(s) detentor(es) dos direitos autorais e do(s) autor(es) ou com sua permissão explícita por escrito.
- 5) O Software de fontes, modificado ou não modificado, em parte ou completo, deve ser distribuído inteiramente segundo esta licença e não deve ser distribuído segundo qualquer outra licença. A exigência para as fontes permanecerem regidas por esta licença não se aplica a qualquer documento criado com o uso do Software de fontes.

RESCISÃO

Esta licença se tornará nula e sem efeito se alguma das condições anteriormente mencionadas não for satisfeita.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O SOFTWARE DE FONTES É FORNECIDO “NO ESTADO”, OU SEJA, SEM GARANTIA DE QUALQUER ESPÉCIE, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZABILIDADE, DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA E À AUSÊNCIA DE INFRAÇÕES DE DIREITOS AUTORAIS, PATENTES, MARCA COMERCIAL OU OUTRO DIREITO. EM NENHUMA EVENTUALIDADE O DETENTOR DOS DIREITOS AUTORAIS DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR QUALQUER RECLAMAÇÃO, DANOS OU OUTRA RESPONSABILIDADE, INCLUINDO QUAISQUER DANOS GERAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, SEJA EM AÇÃO DE CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO, ORIGINÁRIOS DO USO OU INAPTIDÃO DE USAR O SOFTWARE DE FONTES OU DE OUTROS PROCEDIMENTOS NO SOFTWARE DE FONTES.



Precisão, aceitabilidade do usuário e avaliação de segurança do Sistema de Monitoramento de Glicose FreeStyle Libre Flash quando utilizado por mulheres grávidas com diabetes

Eleanor M. Scott, BM BS, MD, FRCP¹ Rudy W. Bilous, MD, FRCP²
e Alexandra Kautzky-Willer, Professor, MD³

Resumo

Histórico: a precisão do Sistema de Monitoramento de Glicose FreeStyle Libre™ Flash não foi avaliada em mulheres grávidas com diabetes. O objetivo deste estudo foi determinar a precisão (em comparação ao automonitoramento de glicemia [AMG]), segurança clínica e aceitabilidade do Sistema FreeStyle Libre quando usado em casa por essa população.

Materiais e Métodos: setenta e quatro participantes com diabetes tipo 1 (T1D, $n = 24$), tipo 2 (T2D, $n = 11$) ou gestacional ($n = 39$) foram incluídas em 13 centros (9 no Reino Unido, 4 na Áustria). A gestação média foi de $26,6 \pm 6,8$ semanas (média $\pm$ desvio padrão), a idade foi de $30,5 \pm 5,1$ anos, a duração da diabetes foi de $13,1 \pm 7,3$ anos para T1D e $3,2 \pm 2,5$ anos para T2D, e 49/74 (66,2%) usavam insulina para controlar a diabetes. Os sensores foram usados por até 14 dias. Os valores de glicose no sensor (mascarados) foram comparados aos valores do AMG capilar (feitos pelo menos 4 vezes / dia).

Resultados: foi demonstrada a precisão clínica dos resultados do sensor na comparação com os resultados de AMG, com 88,1% e 99,8% dos resultados dentro da Zona A e das Zonas A e B da Grade de Erro de Consenso, respectivamente. A diferença relativa absoluta média global foi de 11,8%. A precisão do sensor não foi afetada pelo tipo de diabetes, estágio da gravidez, se havia uso de insulina, idade ou índice de massa corporal. Questionários para as usuárias revelaram altos níveis de satisfação com o uso do sensor, uso do sistema e comparação ao AMG. Não houve nenhum evento adverso relacionado ao dispositivo não previsto.

Conclusões: foi demonstrada boa concordância entre o Sistema FreeStyle Libre e o AMG. A precisão do sistema não foi afetada por características das participantes, indicando que o sistema é seguro e preciso para o uso por mulheres grávidas com diabetes.

Palavras-chave: Diabetes, monitoramento de glicose Flash, Sensor, Gravidez, Precisão.

Introdução

Os maiores riscos tanto para a mãe quanto para o feto em desenvolvimento impostos nas gravidezes complicadas por diabetes estão bem estabelecidos.¹⁻³ Os riscos aumentam proporcionalmente com a piora do controle glicêmico.^{4,5} O monitoramento eficaz da glicose e ajustes na terapia são recomendados para proteger contra complicações na gravidez relacionadas à

diabetes.⁶ Consequentemente, os alvos de glicose durante a gravidez são mais rigorosos do que em outros momentos, podendo predispor as mulheres à hipoglicemia. No entanto, a condição de gravidez também afeta profundamente o controle glicêmico e o controle da diabetes – com maior variabilidade na glicose no início da gravidez; progressivamente aumentando a resistência à insulina, demandando intensificação da terapia para manter os alvos de glicose; e maior risco de hipoglicemia (particularmente durante a primeira metade da

¹Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, University of Leeds, Leeds, Reino Unido.

²School of Medicine, Newcastle University Medicine Malaysia, Johor, Malásia.

³Gender Medicine Unit, Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine III, Medical University of Vienna, Viena, Áustria; e Gender Medicine Institute, Gars am Kamp, Áustria.

Dados preliminares do estudo foram apresentados na 10th International Conference on Advanced Technologies and Treatments for Diabetes em Paris, França, em fevereiro de 2017.

© Eleanor M. Scott *et al.*, 2018; Publicado por Mary Ann Liebert, Inc. Este artigo de acesso aberto é distribuído sob os termos da Creative Commons License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>), que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer mídia irrestritos, contanto que o trabalho original seja devidamente creditado.

gravidez^{7,8}), com manifestação mais rápida de hipoglicemia induzida pela insulina.^{2,9} O risco de hipoglicemia grave é uma grande barreira para a manutenção de controle glicêmico rigoroso, ocorrendo até cinco vezes mais frequentemente durante o início da gravidez do que no período anterior à gravidez em mulheres com diabetes tipo 1 (T1D).^{10,11} Mulheres com diabetes mellitus gestacional (DMG) apresentam um desafio particular, pois precisam entender a doença, métodos para monitorar e controlar a glicemia, e os efeitos da dieta, exercícios e medicamentos em sua glicose; tudo dentro de um prazo muito curto para otimizar seu controle de glicose rapidamente por todo o resto de sua gravidez e minimizar complicações.

O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomenda que os níveis de glicemia sejam testados de quatro a oito vezes por dia, para ajudar a atingir os alvos de glicose; com testagem mais frequente para pacientes que estejam em um regime intensivo de insulina e testagem menos frequente para pacientes que estejam com terapia de dieta e exercícios, terapia oral ou insulina em dose única ou de ação prolongada.¹ O automonitoramento da glicemia (AMG) é comumente utilizado para monitoramento da glicemia durante a gravidez, e os índices desses testes podem ser difíceis de manter ao longo de toda a gravidez. Além disso, a variabilidade de glicose e as oscilações temporárias de glicose que podem ser apresentadas durante a gravidez não são facilmente detectáveis com uso do AMG.

O monitoramento contínuo de glicose (MCG) e outros sistemas de sensor para glicose coletam dados a intervalos regulares / curtos, fornecendo um quadro mais amplo do perfil glicêmico do paciente, ao invés dos instantâneos discretos obtidos com o AMG, sem a dor e inconveniência da picada regular no dedo. O MCG atualmente é amplamente reconhecido para o fornecimento de melhores resultados clínicos, como redução da Hb1Ac, redução do tempo em hipoglicemia e hiperglicemia, e maior tempo dentro da faixa em adultas não grávidas, com T1D e diabetes tipo 2 (T2D).¹²⁻¹⁴ No entanto, a evidência para corroborar o uso e/ou benefícios da tecnologia de detecção contínua por sensor durante a gravidez é mais limitada, e os estudos publicados relataram resultados mistos nos desfechos clínicos tanto para a mãe quanto para o bebê.^{10,15-18} As barreiras relatadas para o uso do MCG incluem obstáculos técnicos, calibração, irritação da pele, alarmes frequentes (especialmente durante o sono), diferenças entre as medições pelo sensor e as AMG, e o custo.^{10,17,19} Apesar dos resultados positivos no estudo recente Monitoramento Contínuo de Glicose em Mulheres Grávidas com Diabetes Tipo 1 (CON-CEPTT), mais de 80% das mulheres passaram por frustrações com o MCG, como problemas de conectividade, alarmes e erros de calibração, e 48% das participantes apresentaram reações de pele após o uso do sensor.²⁰ Com a evidência limitada de melhores desfechos clínicos, combinada com a ausência de dados de precisão publicados para detecção contínua por sensor durante a gravidez e ao alto custo desses sistemas, a detecção contínua de glicose por sensor é, em geral, subutilizada na população grávida.

O Sistema de Monitoramento de Glicose FreeStyle Libre Flash (Abbott Diabetes Care) foi elaborado para substituir os testes de AMG para autocontrole da diabetes (exceto durante glicose de rápida mudança, para confirmar hipoglicemia, ou se os sintomas não corresponderem aos resultados do sensor); ele fornece dados abrangentes de glicose (medindo a glicose no fluido intersticial [ISF], de maneira semelhante aos sistemas de MCG), e pode ser usado por até 14 dias, sem a necessidade de calibração do usuário (picada no dedo). O leitor exibe os resultados de glicose após escanear o pequeno sensor usado na parte de trás do braço;

não há alarmes automáticos, mas pode alertar o usuário para hipoglicemia ou hiperglicemia e oscilações projetadas quando detectadas após um escaneamento. No momento do estudo, o sistema estava aprovado para uso em adultos (com uma limitação de uso durante a gravidez) e crianças. O objetivo deste estudo foi avaliar a precisão, segurança e aceitabilidade do usuário do Sistema de Monitoramento de Glicose FreeStyle Libre Flash quando usado por mulheres grávidas com diabetes.

Materiais e métodos

Este estudo prospectivo de braço único foi conduzido em 13 centros de diabetes no Reino Unido e Áustria. O estudo (NCT02665455) foi conduzido em conformidade com o protocolo do estudo e com a Diretriz da Conferência Internacional de Harmonização para Boas Práticas Clínicas. Foi obtida aprovação da autoridade competente (Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Cuidados com a Saúde [MHRA] e Departamento Federal Austríaco para Segurança em Saúde [BASG]) e do Comitê de Ética (incluindo a Autoridade de Pesquisa em Saúde no Reino Unido), e cada participante da pesquisa forneceu consentimento livre e esclarecido escrito antes da participação no estudo.

Participantes do estudo

Mulheres com idade ≥ 18 anos na $\geq 12^a$ semana de gestação com gestação de um único bebê, com T1D, T2D ou DMG e que testassem a glicemia pelo menos duas vezes ao dia foram elegíveis para participação no estudo. Os critérios de exclusão incluíram doença ou condição concomitante que pudesse comprometer a segurança da participante; se estivesse atualmente recebendo ou planejando receber tratamento com diálise durante o estudo, ou nefropatia de moderada a avançada; cetoacidose diabética nos 6 meses anteriores; alergia conhecida ou suspeita a adesivos de categoria médica; e se apresentassem pré-eclâmpsia, síndrome HELLP (hemólise, elevação nas enzimas hepáticas e baixa contagem de plaquetas) ou medicamentos tocolíticos prescritos para tratamento de trabalho de parto pré-termo durante a gravidez atual. Qualquer paciente potencialmente elegível da população geral de diabetes de cada centro de estudo foi convidada a participar.

Desenho do estudo

Houve três visitas programadas à clínica. A Visita 1 incluiu coleta de dados de demografia, métodos atuais de controle da glicose, métodos de controle da glicose antes da gravidez (para participantes com T1D e T2D), peso e HbA1c antes da gravidez; gravidezes anteriores, e estilo de vida; fornecimento de uma amostra de sangue para medição de HbA1c, fructosamina e hematócritos; medição de altura, peso e pressão arterial; e inserção do sensor e questionário de aplicação do sensor. Não foi fornecido nenhum treinamento para o dispositivo que não fossem as instruções de como usar o dispositivo no modo mascarado e o folheto informativo do produto. Os eventos adversos (EAs) foram analisados em todos os contatos com as participantes da pesquisa.

As participantes da pesquisa usaram o sensor (na parte de trás do braço) por até 14 dias. Ao longo de todo esse período, foi solicitado às participantes que realizassem pelo menos quatro testes de glicemia (AMG) capilar pré-prandiais com uso da saída para tiras de glicemia do leitor (e tiras de teste FreeStyle Optium; Abbott Diabetes Care), cada um seguido de uma medição no sensor de glicose no ISF (dados mascarados para as participantes) para permitir comparação dos resultados entre o sensor e o AMG.

Na visita clínica 2 (entre os dias 5 e 8), foi feito upload dos dados do dispositivo, a frequência dos testes de AMG foi analisada e foi registrado qualquer EA apresentado ou alteração de medicamento concomitante.

Durante a visita clínica final (entre os dias 12 e 15), o código mascarado do leitor foi quebrado para que as participantes conhecessem a funcionalidade completa do sistema (por um breve período na clínica), os sensores foram removidos, foi feito upload dos dados, uma amostra de sangue foi fornecida para medição de HbA1c, fructosamina e hematócritos, questionários de usuário foram preenchidos pela participante, e qualquer EA ou alteração em medicamento concomitante foi registrado.

Foram usados três lotes de sensor ao longo do estudo, alternados dentro de cada centro de estudo, um lote por participante.

Foi pedido às participantes da pesquisa que mantivessem seu plano de controle da diabetes já existente ao longo de todo seu envolvimento no estudo.

Análise estatística

Os valores do sensor foram comparados a todos os valores de glicemia capilar correspondentes temporalmente (dentro de ± 5 minutos), inclusive os que foram feitos adicionalmente aos quatro testes pré-prandiais. O desfecho primário de precisão foi a porcentagem de resultados do sensor dentro da Zona A da Grade de Erro de Consenso (ConEG) em comparação aos resultados de AMG. Um tamanho mínimo de amostra de 64 participantes foi necessário para detectar uma diferença $\geq 5\%$ na porcentagem média de pontos pareados dentro da Zona A da ConEG, com um nível de relevância de 5% e potência de 80%.

Outros desfechos de precisão incluíram análise da ConEG e Grade de Erro de Clarke para avaliar a precisão clínica do sistema. A diferença relativa absoluta média (MARD), a diferença relativa absoluta mediana (ARD mediana), diferença absoluta média (MAD) e diferença relativa média (MRD) foram usadas para avaliar a precisão do sistema. A MAD e a MARD foram usadas para avaliar a precisão nas faixas de glicose baixa ($< 5,6$ mmol/L [100 mg/dL]) e de intermediária a alta ($\geq 5,6$ mmol/L), respectivamente. A proporção de resultados dentro de $\pm 1,1$ mmol/L (20 mg/dL) do valor do AMG para níveis de glicose $< 5,6$ mmol/L (porcentagem dentro de 1,1/20) também foi usada para avaliar a precisão analítica global do sistema. Uma análise de variância (ANOVA) multivariada foi usada para avaliar se uma gama de fatores afetou a precisão do sensor.

Os desfechos incluíram também variabilidade glicêmica, onde tempo dentro da faixa, número e duração de eventos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos, glicose média e desvio padrão [SD] foram, cada um, determinados para a população global do estudo e pelo tipo de diabetes e método de controle da diabetes. O tempo dentro da faixa foi definido para duas análises separadas, como resultados de glicose nas faixas 3,9-10,0 mmol/L (70-180 mg/dL) e 3,9-7,8 mmol/L (70-140 mg/dL), com a faixa mais apertada alinhando-se com os alvos de glicose do NICE para mulheres grávidas 1 hora após as refeições. Um evento hipoglicêmico foi definido para duas análises separadas como oscilações de pelo menos 15 minutos abaixo da faixa alvo ($< 3,9$ mmol/L [70 mg/dL] e $< 3,0$ mmol/L [54 mg/dL]), e um evento hiperglicêmico foi definido por duas análises separadas como oscilações de pelo menos 15 minutos acima da faixa alvo ($> 10,0$ mmol/L [180 mg/dL] e $> 7,8$ mmol/L [140 mg/dL]).

Os desfechos de segurança foram analisados para todas as participantes incluídas, com ou sem uso de sensor.

Todas as análises foram realizadas com uso do software SAS, versão 9.2 ou mais atual (SAS Institute, Cary, NC). Os dados ausentes não foram incluídos na análise estatística.

Resultados

Oitenta e três participantes da pesquisa foram incluídas no estudo. Nove participantes descontinuaram o estudo na visita 1 ou antes dela e antes da aplicação do sensor: cinco participantes da pesquisa decidiram descontinuar o estudo (muito ocupadas ou mudaram de ideia); outras quatro participantes foram retiradas pelo investigador por vários motivos (por exemplo, não atendiam mais os critérios de inclusão / exclusão, como, por exemplo, diagnóstico de pré-eclâmpsia); nenhuma descontinuação foi associada ao uso do dispositivo. Portanto, 74 participantes avaliáveis foram incluídas nas análises de precisão e variabilidade glicêmica; todas as 83 participantes foram incluídas na análise de segurança. Das 74 participantes avaliáveis, 49 (66,2%) estavam com insulino terapia, 18 (24,3%) estavam somente com dieta, e 7 (9,5%) estavam com somente metformina; 39 (52,7%) tinham DMG, 24 (32,4%) tinham T1D e 11 (14,9%) tinham T2D; e 29 (39,2%) estavam no segundo trimestre de gravidez e 45 (60,8%) estavam no terceiro trimestre de

TABELA 1. CARACTERÍSTICAS DAS PARTICIPANTES DO ESTUDO NO PERÍODO BASAL

Característica	Tipo de diabetes	Média $\pm$ SD	Mediana	Faixa	N
Idade (anos)	Gestacional	31,0 $\pm$ 4,9	31,0	21-41	39
	Tipo 1	28,4 $\pm$ 5,2	29,0	19-37	24
	Tipo 2	33,4 $\pm$ 3,7	33,0	27-39	11
	Global	30,5 $\pm$ 5,1	31,0	19-41	74
Índice de massa corporal (kg/m ²)	Gestacional	34,2 $\pm$ 6,8	33,2	20,8-48,2	39
	Tipo 1	27,8 $\pm$ 4,5	27,7	19,5-35,1	24
	Tipo 2	35,9 $\pm$ 8,4	33,8	23,7-50,4	11
	Global	32,4 $\pm$ 7,1	31,7	19,5-50,4	74
HbA1c (mmol/mol)	Gestacional	35,3 $\pm$ 4,8	35,0	27-49	38 ^a
	Tipo 1	48,3 $\pm$ 8,7	48,0	28-68	24
	Tipo 2	39,3 $\pm$ 8,5	39,0	31-61	11
	Global	40,2 $\pm$ 9,0	38,0	27-68	73 ^a
HbA1c (%)	Gestacional	5,4 $\pm$ 0,4	5,4	4,6-6,6	38 ^a
	Tipo 1	6,6 $\pm$ 0,8	6,5	4,7-8,4	24
	Tipo 2	5,7 $\pm$ 0,8	5,7	5,0-7,7	11
	Global	5,8 $\pm$ 0,8	5,6	4,6-8,4	73 ^a
Fructosamina (μ mol/L)	Gestacional	203 $\pm$ 17	198	171-249	38 ^a
	Tipo 1	260 $\pm$ 48	255	198-380	24
	Tipo 2	212 $\pm$ 28	210	175-260	11
	Global	223 $\pm$ 41	210	171-380	73 ^a
Hematócritos (%)	Gestacional	35,2 $\pm$ 2,3	35,8	29,6-39,1	38 ^a
	Tipo 1	36,7 $\pm$ 2,9	36,2	32,4-43,7	24
	Tipo 2	36,5 $\pm$ 3,1	37,2	32,5-40,6	11
	Global	35,9 $\pm$ 2,7	35,9	29,6-43,7	73 ^a
Gestação (semanas)	Gestacional	28,9 $\pm$ 5,2	29,0	14-36	39
	Tipo 1	25,2 $\pm$ 6,9	26,0	13-35	24
	Tipo 2	21,6 $\pm$ 8,7	18,0	13-35	11
	Global	26,6 $\pm$ 6,8	28,0	13-36	74
Duração da diabetes (anos)	Gestacional	0,1 $\pm$ 0,1	0,1	0,0-0,5	39
	Tipo 1	13,1 $\pm$ 7,3	13,0	0,3-24,8	24
	Tipo 2	3,2 $\pm$ 2,5	3,4	0,2-8,3	11
	Global	4,8 $\pm$ 7,3	0,3	0-24,8	74
Testes de glicemia/dia (autorrelatados)	Gestacional	4,7 $\pm$ 1,1	4,0	4-7	39
	Tipo 1	7,9 $\pm$ 1,8	7,5	5-12	24
	Tipo 2	4,8 $\pm$ 1,1	4,0	4-7	11
	Global	5,7 $\pm$ 2,0	5,0	4-12	74

^aUma participante com diabetes gestacional não tem resultados laboratoriais para o período basal, pois não pôde fornecer uma amostra de sangue durante a visita 1.

SD, desvio padrão.

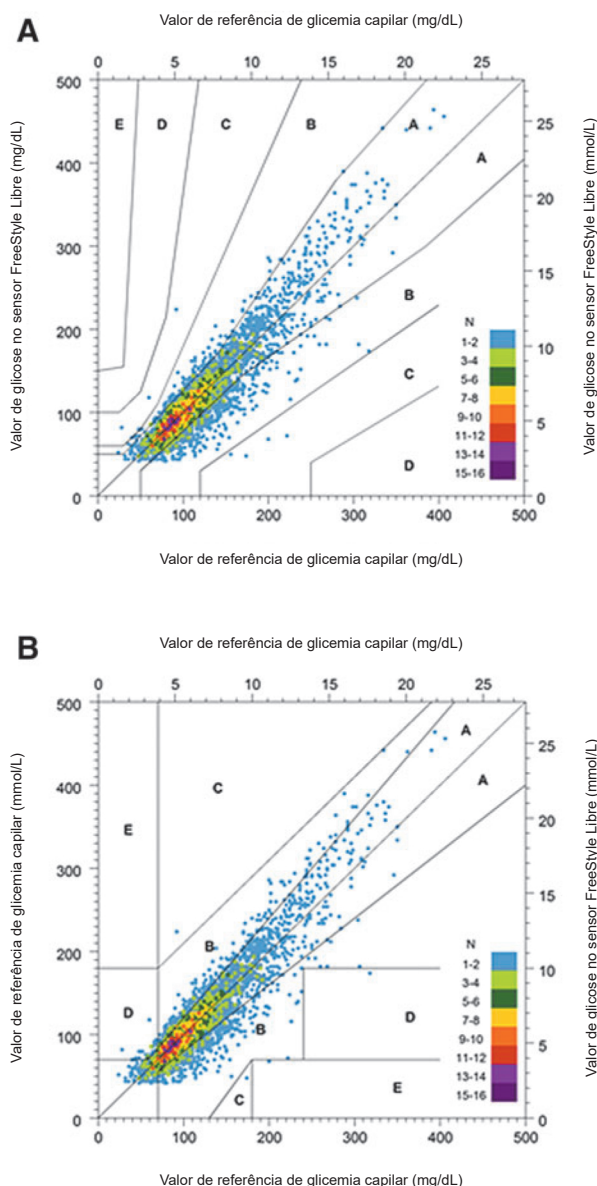
gravidez. Das participantes com insulinoterapia, 15 tinham DMG, 24 tinham T1D e 10 tinham T2D. No período basal, a idade média das participantes foi de $30,5 \pm 5,1$ anos (média $\pm$ SD), HbA1c foi de $40,2 \pm 9,0$ mmol/mol ($5,8\% \pm 0,8\%$), fructosamina 223 ± 41 μ mol/L, e hematócritos $35,9\% \pm 2,7\%$. Outras características das participantes do estudo avaliáveis, inclusive uma divisão por tipo de diabetes, estão incluídas na Tabela 1 (as participantes não avaliáveis descontinuaram o estudo antes da coleta de dados demográficos).

Houve 5031 valores de glicemia capilar pareados com valores de glicose do sensor nas análises de precisão. A análise da ConEG demonstrou 88,1% dos resultados na Zona A e 99,8% dos resultados nas Zonas A e B (Figura 1A) da grade de erro. A análise de Grade de Erro de Clarke demonstrou 83,6% dos resultados na Zona A e 99,1% dos resultados nas Zonas A e B (Figura 1B) da grade de erro. A regressão de Deming determinou uma inclinação de 1,12 e um

intercepto de $-0,84$ mmol/L ($-15,1$ mg/dL), com um coeficiente de correlação de 0,92. A MARD global foi de 11,8%, a ARD mediana foi 9,5%, a MRD foi $-1,1\%$ e a porcentagem dentro de 1,1/20 foi de 87,1%. Para resultados pareados em concentrações mais baixas de glicose, com glicemia $< 5,6$ mmol/L (100 mg/dL) ($n = 2133$), a MAD foi 0,53 mmol/L (9,6 mg/dL); para aqueles com concentrações de glicose mais altas, com glicemia $\geq 5,6$ mmol/L (≥ 100 mg/dL) ($n = 2898$), a MARD foi de 11,7%.

A precisão do sistema foi a mesma com e sem os resultados de glicose com mudança rápida incluídos na análise (Tabela 2), indicando que a precisão permanece estável durante os momentos de mudança rápida da glicose, como no estado pós-prandial.

A precisão foi semelhante entre os subgrupos, com uma porcentagem semelhante de resultados na Zona A e nas Zonas A e B da ConEG (Tabela 2) – não houve nenhuma diferença estatisticamente



Zona de consenso	N	%
A	4433	88,1
B	589	11,7
C	9	0,2
D	0	0,0
E	0	0,0
Total	5031	100,0

Zona de Clarke	N	%
A	4207	83,6
B	781	15,5
C	2	0,0
D	40	0,8
E	1	0,0
Total	5031	100,0

FIGURA 1. Análise de grade de erro de consenso (A) e de Clarke (B), comparando resultados de sensor FreeStyle Libre a resultados de glicemia capilar. BG, glicemia

TABELA 2. ANÁLISE DE SUBGRUPO DE GRADE DE ERRO DE CONSENSO

Subgrupo	Zona de consenso														Total N
	A			A e B			B		C		D		E		
	N	%	P	N	%	P	N	%	N	%	N	%	N	%	
Mudança rápida															
Todos os resultados	4433	88,1	N/A ^a	5022	99,8	N/A ^a	589	11,7	9	0,2	0	0,0	0	0,0	5031
Exceto resultados durante mudança rápida de glicose	4215	88,6		4752	99,8		537	11,3	8	0,2	0	0,0	0	0,0	4760
Tipo de diabetes															
Gestacional	2328	89,4	0,2985	2603	100,0	0,6128	275	10,6	1	0,0	0	0,0	0	0,0	2604
Tipo 1	1461	85,4		1704	99,6		243	14,2	6	0,4	0	0,0	0	0,0	1710
Tipo 2	644	89,8		715	99,7		71	9,9	2	0,3	0	0,0	0	0,0	717
Uso de insulina															
Insulina	2751	86,6	0,2351	3166	99,7	0,0702	415	13,1	9	0,3	0	0,0	0	0,0	3175
Sem insulina	1682	90,6		1856	100,0		174	9,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1856
Trimestre															
Segundo	1602	87,1	0,2723	1836	99,8	0,8504	234	12,7	4	0,2	0	0,0	0	0,0	1840
Terceiro	2831	88,7		3186	99,8		355	11,1	5	0,2	0	0,0	0	0,0	3191
Idade (anos)															
< 25	477	86,7	0,7625	549	99,8	0,7226	72	13,1	1	0,2	0	0,0	0	0,0	550
25-30	1503	86,8		1730	99,9		227	13,1	2	0,1	0	0,0	0	0,0	1732
31-35	1646	88,7		1852	99,8		206	11,1	3	0,2	0	0,0	0	0,0	1855
> 35	807	90,3		891	99,7		84	9,4	3	0,3	0	0,0	0	0,0	894
Índice de massa corporal (kg/m²)															
< 25	621	88,6	0,2770	699	99,7	0,2224	78	11,1	2	0,3	0	0,0	0	0,0	701
≥ 25 e < 30	1268	88,5		1432	99,9		164	11,4	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1433
≥ 30 e ≤ 35	1336	88,2		1512	99,8		176	11,6	3	0,2	0	0,0	0	0,0	1515
> 35	1208	87,4		1379	99,8		171	12,4	3	0,2	0	0,0	0	0,0	1382
Lote do sensor															
A	1439	88,6	0,1129	1622	99,8	0,1954	183	11,3	3	0,2	0	0,0	0	0,0	1625
B	1539	85,7		1794	99,9		255	14,2	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1795
C	1455	90,3		1606	99,7		151	9,4	5	0,3	0	0,0	0	0,0	1611

^aComparação entre grupos não realizada, pois o conjunto que exclui os resultados durante mudança rápida na glicose é um subconjunto de todos os resultados.

significativa (em um nível de 5%) na precisão detectada (ANOVA) para tipo de diabetes, usuárias de insulina vs. não usuárias, trimestre, faixa etária, índice de massa corporal (IMC), ou lote do sensor.

A variabilidade glicêmica das participantes da pesquisa durante seu tempo no estudo foi determinada com base nos dados do sensor coletados durante o estudo. A duração dentro das diferentes faixas de glicose e número de eventos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos estão divididos por tipo de diabetes e uso de insulina (Tabela 3). Como pode ser esperado, o tempo dentro da faixa foi menor nas participantes que usavam insulina do que nas participantes que não usavam insulina, e menor para as participantes com T1D do que para as com DMG e T2D; estes foram determinados pela glicose média mais alta para participantes que usavam insulina ou com T1D.

As participantes do estudo preencheram um questionário (visitas 1 e 3) e classificaram sua experiência com o sistema em uma escala de 1 (concordo totalmente / sem dor) a 5 (discordo totalmente / dor grave). As afirmações sobre aplicação do sensor (88,99% - 95,8%), uso e utilização do sensor (55,4% - 100,0%) e comparações ao AMG (93,7% - 100,0%) foram classificadas favoravelmente (concordo totalmente / sem dor ou concordo / quase sem dor) pela maioria das participantes (Figura 2).

Houve 27 EAs relatados por 23 participantes da pesquisa, nenhum dos quais relacionado ao dispositivo do estudo ou procedimento do estudo. Dos 27 EAs, 4 foram EAs graves (suspeita de pré-eclâmpsia, pré-eclâmpsia, vômito e redução

do movimento fetal). Não houve nenhum EA não previsto relacionado ao dispositivo. Cinco (6,8%) das 74 participantes relataram terem apresentado 11 sinais ou sintomas associados à aplicação ou locais de inserção do sensor (sangramento, hematoma, eritema, coceira e dor); todos foram de gravidade leve e resolveram-se na conclusão do estudo.

Discussão

Este estudo avaliou o desempenho e usabilidade do Sistema FreeStyle Libre em mulheres grávidas, e é um dos poucos estudos de precisão para sensor de glicose para esta população relatados na literatura.^{21,22} O relato infrequente de estudos de precisão do sensor envolvendo mulheres grávidas pode ser resultado dos poucos sistemas de MCG estarem aprovados para uso durante a gravidez. No momento do estudo, o Sistema FreeStyle Libre tinha uma contraindicação semelhante. Os resultados do estudo demonstraram boa concordância entre os valores de glicose do sensor e os valores de glicemia capilar, conforme ilustrado através das diferentes medidas de precisão estatística e clínica relatadas, com precisão comparável à relatada na população de não grávidas.²³ Em um estudo de 72 adultos com T1D e T2D com uso do Sistema FreeStyle Libre, a MARD foi de 11,4%, a porcentagem de resultados na Zona A e nas Zonas A e B combinadas da ConEG foi de 86,7% e 99,7%, respectivamente, todas comparadas às medições de glicemia capilar.

TABELA 3. TEMPO NAS PRINCIPAIS FAIXAS GLICÊMICAS E PARÂMETROS NA VISITA FINAL DO ESTUDO

		Tipo de diabetes				Uso de insulina	
		Geral 74	Gestacional 39	Tipo 1 24	Tipo 2 11	Insulina 49	Sem insulina 25
n (participantes)							
Glicose no sensor							
Média (SD)	mmol/L	6,17 (1,65)	5,39 (0,85)	7,63 (1,97)	5,76 (0,71)	6,60 (1,81)	5,32 (0,77)
	mg/dL	111,1 (29,7)	97,1 (15,3)	137,4 (35,5)	103,7 (12,7)	118,9 (32,6)	95,9 (13,9)
Tempo dentro da faixa, hipoglicemia e hiperglicemia, horas/dia (24h)							
3,9-10,0 mmol/L	média (SD)	18,9 (4,2)	20,6 (3,5)	15,6 (4,0)	19,9 (2,6)	17,6 (4,2)	21,4 (2,8)
[70-180 mg/dL]							
3,9-7,8 mmol/L	média (SD)	16,4 (5,1)	19,1 (3,9)	11,6 (4,1)	17,4 (3,4)	14,4 (4,8)	20,3 (3,3)
[70-140 mg/dL]							
< 3,9 mmol/L	média (SD)	3,26 (3,08)	3,12 (3,57)	3,43 (2,52)	3,36 (2,44)	3,69 (3,13)	2,42 (2,86)
[< 70 mg/dL]							
< 3,0 mmol/L	média (SD)	1,06 (1,49)	0,79 (1,39)	1,51 (1,82)	1,02 (0,78)	1,38 (1,71)	0,44 (0,57)
[< 54 mg/dL]							
> 10,0 mmol/L	média (SD)	1,88 (3,29)	0,30 (0,76)	4,98 (4,24)	0,73 (1,00)	2,75 (3,74)	0,18 (0,57)
[> 180 mg/dL]							
> 7,8 mmol/L	média (SD)	4,33 (4,86)	1,75 (2,85)	9,00 (4,90)	3,29 (2,68)	5,90 (5,01)	1,26 (2,62)
[>140 mg/dL]							
Frequência de eventos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos / dia (24h)							
< 3,9 mmol/L	média (SD)	1,86 (1,20)	1,75 (1,31)	2,01 (1,02)	1,94 (1,24)	2,06 (1,19)	1,48 (1,16)
[< 70 mg/dL]							
< 3,0 mmol/L	média (SD)	0,69 (0,71)	0,54 (0,69)	0,91 (0,76)	0,73 (0,58)	0,87 (0,78)	0,33 (0,36)
[< 54 mg/dL]							
> 10,0 mmol/L	média (SD)	0,80 (1,03)	0,23 (0,50)	1,79 (1,07)	0,64 (0,71)	1,13 (1,10)	0,14 (0,38)
[> 180 mg/dL]							
> 7,8 mmol/L	média (SD)	1,81 (1,24)	1,22 (1,18)	2,62 (0,95)	2,11 (0,92)	2,26 (1,08)	0,93 (1,07)
[>140 mg/dL]							
Variabilidade geral de glicose							
Desvio padrão	mmol/L	1,91 (1,09)	1,26 (0,33)	3,06 (1,17)	1,69 (0,37)	2,32 (1,13)	1,11 (0,20)
	mg/dL	34,4 (19,6)	22,7 (6,0)	55,2 (21,2)	30,5 (6,6)	41,7 (20,4)	20,1 (3,6)
Coefficiente de variação, %		29,5 (9,2)	23,4 (4,8)	39,3 (7,4)	29,5 (5,3)	33,8 (8,2)	21,0 (2,7)
Parâmetros laboratoriais na visita final do estudo ^a							
n (participantes)		73 ^H , 72 ^F	38 ^H , 37 ^F	24 ^{H,F}	11 ^{H,F}	49 ^{H,F}	24 ^H , 23 ^F
HbA1c	mmol/mol	40	36	48	39	43	34
	%	5,8	5,4	6,5	5,7	6,1	5,2
Fructosamina (μmol/L)		217	198	252	202	225	199
Hematócitos (%)		35,4	35,1	35,9	35,2	35,5	35,1

^aSomente participantes com parâmetros laboratoriais obtidos no período basal e na visita 3 estão incluídas. Uma participante não tinha resultados laboratoriais do período basal (vide Tabela 1). Uma participante não tinha resultado de fructosamina para a visita 3, pois o laboratório não conseguiu analisar os resultados: ^Hn para HbA1c e Hematócrito, ^Fn para Fructosamina.

O uso dos resultados de glicemia capilar como referência permitiu a avaliação da precisão de mundo real do sistema em condições de uso diário normal, as quais incluíam períodos de jejum e pós-prandiais próximos das refeições, impacto da medicação (inclusive da insulina), e períodos sedentários e mais ativos. Este estudo também confirmou que a precisão do sensor é robusta para características da participante da pesquisa, como idade, IMC, uso de insulina vs. sem uso de insulina, tipo de diabetes, e também o estágio da gravidez. Observações semelhantes sobre o sistema ser robusto para várias variáveis de participantes da pesquisa foram feitas em outros estudos que usaram o Sistema FreeStyle Libre em participantes da pesquisa não grávidas.^{23,24} A precisão do Sistema FreeStyle Libre, em combinação com sua robustez em relação a diferentes características de participantes da pesquisa, é suficiente para recomendar seu uso em pacientes grávidas como suporte na otimização de seu controle glicêmico e na obtenção do controle de glicose rigoroso necessário durante a gravidez.

O sistema é único entre as opções atuais de tecnologia de detecção de glicose por sensor, pelo fato de não demandar calibração do usuário e por poder ser usado por até 14 dias. Os dados publicados são limitados para permitir comparação da precisão do Sistema FreeStyle Libre neste estudo ao da de outros sensores contínuos de glicose. No entanto, a relação entre a glicose média e a HbA1c é semelhante à relatada para mulheres grávidas com T1D e T2D que utilizam MCG convencional.²⁵ Um estudo relatou precisão do MCG FreeStyle Navigator durante exercícios para participantes da pesquisa grávidas com T1D, com ARD mediana de 11,8% e 96% dos resultados dentro das Zonas A e B da Grade de Erro de Clarke em repouso, em comparação a resultados de glicemia venosa (resultados de glicemia de 352 sensores pareados).²¹ A precisão foi menor durante exercícios. Outro estudo com mulheres grávidas com T1D também relatou a precisão do MCG FreeStyle Navigator,²² com MARD e ARD mediana de 13,3% e 11,4% ($n = 1923$), respectivamente, em comparação à glicose venosa plasmática. Apesar dos dois estudos terem sido muito diferentes do estudo atual

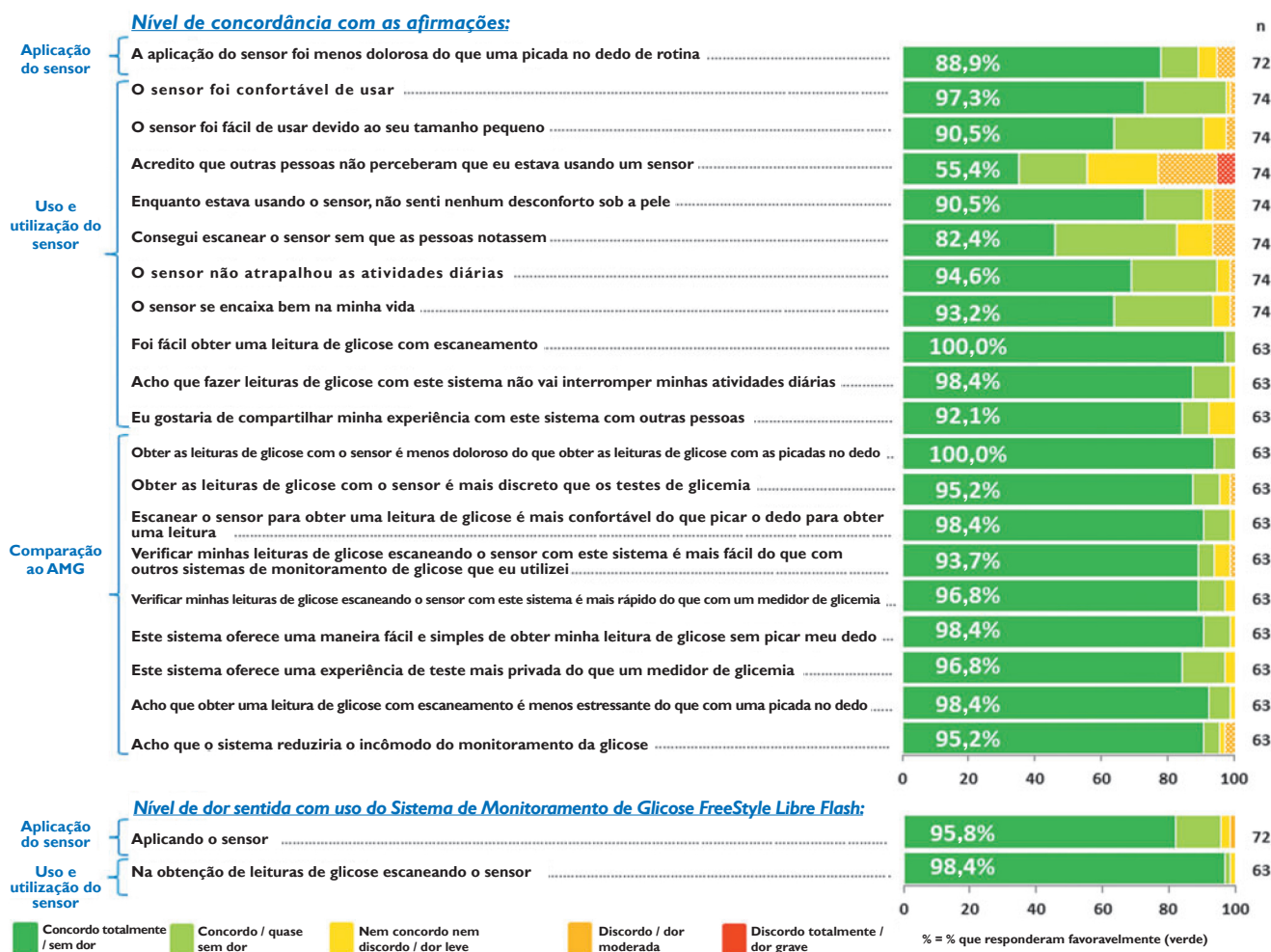


FIGURA 2. Resultados do questionário de aceitabilidade do usuário.

em relação ao desenho, os resultados fornecem uma indicação de que a precisão do Sistema FreeStyle Libre calibrado de fábrica (99,1% dentro das Zonas A e B da Grade de Erro de Clarke, MARD 11,8% e ARD mediana de 9,5% para a população global) é bem comparável à dos sistemas de MCG que demandam a calibração pelo usuário (picada no dedo). Conforme observado em outras publicações, a ausência de calibração pelo usuário elimina possíveis variações nos sistemas de sensor, as quais podem ser introduzidas através de erros nos resultados de AMG usados para calibração, calibração em momentos inadequados (durante mudança rápida de glicose), calibrações perdidas, ou uso de valores de glicose do sensor no lugar de valores de AMG para calibração.^{23,24,26-28}

Os dados mascarados do sensor coletados ao longo de todo o estudo forneceram um instantâneo do tempo durante o qual as participantes da pesquisa do Reino Unido e da Áustria passaram nas principais faixas glicêmicas durante suas 2 semanas no estudo, ao longo do qual as participantes usaram AMG para controlar a diabetes. O NICE recomenda que pacientes que recebem insulina sejam aconselhados a manter os níveis de glicemia > 4 mmol/L (72 mg/dL).¹ As participantes deste estudo que usavam insulina não estavam atingindo esse alvo de glicose, com níveis de glicose < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) por 3,7h por dia. Outros alvos de glicose recomendados pelo NICE relacionam-se aos alvos em jejum (< 5,3 mmol/L [95 mg/dL]) e pós-prandial (< 7,8 mmol/L [140 mg/dL]) 1h após as refeições ou < 6,4 mmol/L [115 mg/dL] 2h após as refeições) e aplicam-se igualmente a pacientes com T1D, T2D e DMG.¹ Apesar disso não ter sido especificamente avaliado neste

estudo, o tempo em que as participantes da pesquisa passaram com glicose > 7,8 mmol/L (140 mg/dL) foi de 4,3h por dia em média para toda a população do estudo, e chegou a 9,0h por dia em média para o subgrupo com T1D e 5,9h por dia em média para o subgrupo que utilizava insulina, sugerindo que os alvos pós-prandiais também não estavam sendo atingidos. Apesar desses dados representarem somente um período de 2 semanas, eles sugerem que há uma oportunidade significativa para melhorar o controle glicêmico em mulheres grávidas com diabetes.

O AMG fornece valores únicos e intermitentes de glicose, os quais podem não captar oscilações temporárias causadas pela maior variabilidade de glicose apresentada durante a gravidez. Em comparação, o Sistema FreeStyle Libre exibe o valor atual de glicose, os dados de glicose das últimas 8h e informações de tendência cada vez que o sensor é escaneado; fornecendo significativamente mais dados para orientar as decisões de tratamento para esta população desafiadora do que o AMG. Apesar do sistema não fornecer alarmes automatizados para hipoglicemia e hiperglicemia, ele fornece alertas na tela quando são detectadas hipoglicemia e hiperglicemia, ou quando há uma previsão da glicose ficar hipoglicêmica ou hiperglicêmica dentro de 15 minutos depois de um escaneamento. Outros estudos demonstraram que o uso do Sistema FreeStyle Libre pode reduzir significativamente a quantidade de tempo passado em hipoglicemia.^{13,14} São necessários mais estudos para confirmar se a mesma melhora pode ser obtida com o uso durante a gravidez.

O estudo demonstrou segurança e aceitabilidade pelo usuário do Sistema FreeStyle Libre em uma população de grávidas. De maneira semelhante a um estudo realizado em adultas não grávidas, não houve nenhum EA não previsto relacionado ao dispositivo.²³ Sinais ou sintomas previstos associados à aplicação do sensor ou locais de inserção (sangramento, hematoma, eritema, coceira e dor) foram relatados para 7% das participantes, um índice mais baixo do que o observado em estudos anteriores nos quais adultas não grávidas (36%) e crianças e jovens (44%) utilizaram o sistema.^{23,24} As perguntas sobre a experiência de usuário foram classificadas favoravelmente pela maioria das participantes após a aplicação do sensor, uso e utilização do sensor, e em comparação aos testes com AMG. Outros estudos associaram a ausência de melhora no controle glicêmico a um uso reduzido do sensor e pouca adesão ao MCG.²⁹⁻³³ A maior aceitação do usuário demonstrada neste estudo (e em outros estudos após uso estendido do Sistema FreeStyle Libre^{13,14}), juntamente com a simplicidade do sistema e ausência de alarmes, pode levar a maior adesão do usuário durante o uso deste sistema do que a que foi observada em estudos com MCG na gravidez.^{10,15,18,19}

As limitações deste estudo são que o desenho do estudo não tinha potência para comparar a precisão entre os diferentes subgrupos e que foi utilizada uma coorte mista. Estudos mais longos, com uso da funcionalidade completa do sistema (não mascarados), são necessários para avaliar se este sistema pode fornecer melhor adesão com uso do sensor e melhores desfechos glicêmicos e de gravidez para a mãe e o bebê. Esses estudos poderiam avaliar mulheres com diferentes tipos de diabetes separadamente, para determinar se podem ser obtidas melhoras no controle glicêmico e desfechos da gravidez em T2D e DMG, além da T1D.

Conclusões

A precisão, segurança e aceitabilidade de uso do Sistema FreeStyle Libre para mulheres com diabetes durante a gravidez foram demonstradas. A precisão não foi afetada pelo tipo de diabetes (T1D, T2D, DMG), se havia ou não uso de insulina, o estágio da gravidez, idade ou IMC das participantes, tornando, assim, o sistema adequado para mulheres com diabetes durante a gravidez. Está previsto que o fornecimento de dados abrangentes de glicose para até 14 dias, de um sistema que é fácil de usar, pode corroborar um melhor controle de diabetes durante a gravidez. Além disso, a redução da dor e do incômodo para o usuário (pois não é necessária calibração por picada no dedo) e ausência de alarmes podem apoiar um uso mais extensivo de detecção de glicose por sensor, pois essas eram duas das barreiras para um uso mais extenso de MCG relatadas em estudos anteriores que avaliaram MCG durante a gravidez. São necessários mais estudos para investigar se melhor controle glicêmico e desfechos de gravidez para a mãe e para o bebê podem ser obtidos com uso prolongado do Sistema FreeStyle Libre durante a gravidez.

Agradecimentos

Os autores agradecem a todas as participantes da pesquisa, centros de estudo (listados abaixo) e equipe por sua participação e suporte no estudo. Agradecemos Mark Lazarus (Abbott Diabetes Care) por seu suporte estatístico. Agradecemos Claire Brannan (Abbott Diabetes Care) por seu suporte na redação técnica. Este estudo foi financiado pela Abbott Diabetes Care. (Investigadores do Reino Unido: Dr. Eleanor Scott, St. James's University

Hospital, Leeds; Dr. Anthony Robinson, Royal United Hospital, Bath; Prof. Rudy Bilous, James Cook University Hospital, Middlesbrough; Dr. Lucy MacKillop, John Radcliffe Hospital, Oxford; Dr. Helen Murphy, Addenbrooke's Hospital, Cambridge; Dr. Rajni Mahto, Warwick Hospital, Warwick; Dr. Prasanna Rao-Balakrishna, Manchester Royal Infirmary, Manchester; Dr. Ioannis Dimitropoulos, Derriford Hospital, Plymouth; Dr. Andrew Johnson, Southmead Hospital, Bristol. Investigadores da Áustria: Prof. Alexandra Kautzky-Willer Medizinische Universita't Wien, Vienna; Prof. Rudolf Prager, Krankenhaus Hietzing, Vienna; Prof. Heinz Drexel, VIVIT Institut Feldkirch, Feldkirch; Prof. Thomas Pieber, Medizinische Universität Graz, Graz.).

Declaração de informações e potenciais conflitos de interesse dos autores

Todas as instituições dos autores receberam suporte financeiro da Abbot Diabetes Care para condução do estudo clínico. E.M.S. recebeu honorários / remuneração por consultoria da Abbot Diabetes Care fora do trabalho apresentado. A.K.W. e R.W.B. não têm interesses conflitantes. O patrocinador do estudo (Abbott Diabetes Care) desenhou o protocolo do estudo em colaboração com o investigador principal e forneceu todos os materiais do estudo. O patrocinador foi envolvido na coleta de dados e relatório dos resultados. O patrocinador também deu sua aprovação para o envio para publicação. O autor correspondente teve total acesso a todos os dados do estudo e, juntamente com todos os autores, teve responsabilidade final pela decisão de envio para publicação.

Referências

1. National Institute for Health and Care Excellence: Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period guideline. August 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3> (accessed February 8, 2018).
2. The Association of British Clinical Diabetologists (ABCD): Standards of care for management of adults with type 1 diabetes. May 2016. https://abcd.care/sites/default/files/site_uploads/Type_1_standards_of_care.pdf (accessed February 8, 2018).
3. American Diabetes Association: Management of diabetes in pregnancy. *Diabetes Care* 2015;38(Suppl 1):S77–S79.
4. IDF Diabetes Atlas 7th Edition 2015. www.oedg.at/pdf/1606_IDF_Atlas_2015_UK.pdf (accessed February 8, 2018).
5. Jensen DM, Korsholm L, Ovesen P, et al.: Periconceptional A1C and risk of serious adverse pregnancy outcome in 933 women with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009;32:1046–1048.
6. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology: Outpatient glucose monitoring consensus statement. *Endocr Pract* 2016;22(2): 231–261.
7. Secher AL, Stage E, Ringholm L, et al.: Real-time continuous glucose monitoring as a tool to prevent severe hypoglycaemia in selected pregnant women with type 1 diabetes—an observational study. *Diabet Med* 2014;31:352–356.
8. Ringholm Nielsen L, Pedersen-Bjergaard U, Thorsteinsson B, et al.: Hypoglycemia in pregnant women with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2008;31:9–14.
9. Kitzmiller JL, Block JM, Brown FM, et al.: Managing pre-existing diabetes for pregnancy—summary of evidence and consensus recommendations for care. *Diabetes Care* 2008; 31:1060–1079.

10. Secher AL, Damm P, Ringholm L: The effect of real-time continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetes Care* 2013; 36:1877–1883.
11. Ringholm L, Pedersen-Bjergaard U, Thersteinsson B, et al.: Hypoglycaemia during pregnancy in women with type 1 diabetes—review article. *Diabet Med* 2012;29: 558–566.
12. Rodbard D: Continuous glucose monitoring: a review of recent studies demonstrating improved glycemic outcomes. *Diabetes Technol Ther* 2017;19:S25–S37.
13. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, et al.: Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicentre, open-label randomised controlled trial. *Diabetes Ther* 2017;8:55–73.
14. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn, et al.: Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet* 2016;388:2254–2263.
15. Murphy HR, Rayman G, Lewis K, et al.: Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial. *Br Med J* 2008;337: a1680.
16. Yu F, Lv L, Liang Z, et al.: Continuous glucose monitoring effects on maternal glycemic control and pregnancy outcomes in patients with gestational diabetes mellitus: a prospective cohort study. *J Clin Endocrinol Metab* 2014;99: 4674–4682.
17. Alfadhli E, Osman E, Basri T: Use of real time continuous glucose monitoring as an educational tool for patients with gestational diabetes. *Diabetol Metab Syndr* 2016;8(48); doi: 10.1186/s13098-016-0161-5.
18. Murphy HR: Continuous glucose monitoring in pregnancy: we have the technology but not all the answers. *Diabetes Care* 2013;36:1818–1819.
19. Secher AL, Madsen AB, Ringholm L, et al.: Patient satisfaction and barriers to initiating real-time continuous glucose monitoring in early pregnancy in women with diabetes. *Diabet Med* 2012;29:272–277.
20. Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, et al.: Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. *Lancet* 2017. doi:10.1016/S0140-6736(17) 32400-5.
21. Kumareswaran K, Elleri D, Allen JM, et al.: Accuracy of continuous glucose monitoring during exercise in type 1 diabetes pregnancy. *Diabetes Technol Ther* 2013;15:223–229.
22. Murphy HR, Elleri D, Allen JM, et al.: Closed-loop insulin delivery during pregnancy complicated by type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011;34:406–411.
23. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, et al.: The performance and usability of a factory-calibrated flash glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther* 2015;17:787–794.
24. Edge J, Acerini C, Campbell F, et al.: An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. *Arch Dis Child* 2017;102: 543–549.
25. Law GR, Gilthorpe MS, Secher AL, et al.: Translating HbA1c measurements into estimated average glucose values in pregnant women with diabetes. *Diabetologia* 2017;60:618–624.
26. Garcia A, Hamilton T, Bohnett L, et al. Effect of self-monitoring of blood glucose calibration errors on performance of the Dexcom G4 continuous glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol* 2013;7:A47–A48.
27. Block J. Continuous glucose monitoring: changing diabetes behaviour in real time and retrospectively. *J Diabetes Sci Technol* 2008;2:484–489.
28. Klonoff DC. Continuous glucose monitoring—roadmap for 21st century diabetes therapy. *Diabetes Care* 2005;28: 1231–1239.
29. Rachmiel M, Landau Z, Boaz M, et al.: The use of continuous glucose monitoring systems in a pediatric population with type 1 diabetes mellitus in real-life settings: The AWeSoMe study group experience. *Acta Diabetol* 2015;52: 323–329.
30. Laffel L. Improved accuracy of continuous glucose monitoring systems in pediatric patients with diabetes mellitus: results from two studies. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18(Suppl 2):S23–S33.
31. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2008;359:1464–1476.
32. The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Effectiveness of continuous glucose monitoring in a clinical care environment. *Diabetes Care* 2010;33:17–22.
33. Mauras N, Beck R, Xing D, et al.: A randomized clinical trial to assess the efficacy and safety of real-time continuous glucose monitoring in the management of type 1 diabetes in young children aged 4 to <10 Years. *Diabetes Care* 2012;35:204–210.

Envio de correspondência para:
 Eleanor M. Scott, BM BS, MD, FRCP
 Leeds Institute of Cardiovascular
 and Metabolic Medicine
 LIGHT Laboratories
 Clarendon Way
 University of Leeds
 Leeds, LS2 9JT
 Reino Unido

E-mail: e.m.scott@leeds.ac.uk

ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ/MF nº 56.998.701/0001-16

NIRE 35.200.805.401



JUCESP PROTOCOLO
2.531.239/25-0



ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L., sociedade constituída e existente de acordo com as Leis do Grão Ducado de Luxemburgo, inscrita no CNPJ/MF sob nº 35.719.464/0001-37, neste ato representado por seu procurador Sr. **Deusedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade RG nº. 074561/O-9 CRC – RJ, inscrito no CPF/MF sob nº. 022.131.307-95, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na mesma cidade, na Rua Michigan, 735, Bairro Brooklin, CEP: 04566-905;

na qualidade de única sócia da **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, sociedade empresária limitada, localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Bairro Brooklin – CEP: 04566-905, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 56.998.701/0001-16, com seu Contrato Social registrado perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob nº 35.200.805.401 em sessão de 7 de outubro de 1947, doravante simplesmente referida como "Sociedade", resolve, na melhor forma de direito, alterar e consolidar o Contrato Social da Sociedade, de acordo com as cláusulas e condições seguintes:

1. Alteração Da Administração Da Sociedade

1.1. A sócia aceita, sem ressalvas, a renúncia do Sr. **RICARDO IVO PREUSS**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade RG nº 22.579.462-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 154.078.558-01, do cargo de Diretor da Sociedade, conforme Carta de Renúncia anexa ("Anexo I").

1.2. A sócia elege para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade, por prazo indeterminado, o Sr. **JULIO BORGES ADERNE NETO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador de cédula de identidade RG nº 6.632.324 SSP/BA, inscrito no CPF/MF sob nº 691.637.235-49, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, São Paulo/SP.

1.3. Desta forma, o parágrafo Segundo da Cláusula 6ª do Contrato Social da Sociedade passará a vigorar com a seguinte redação:

"CLÁUSULA SEXTA

PARÁGRAFO SEGUNDO : A única sócia, **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, ratifica a nomeação do Sr. **JULIO BORGES ADERNE NETO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador de cédula de identidade RG nº 6.632.324 SSP/BA, inscrito no CPF/MF sob nº 691.637.235-49, para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade e do Sr. **DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº 074561/O-9 CRC-RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 022.131.307-95, para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade, sendo ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, São Paulo/SP."

2. Alteração de Endereço da Filial

2.1. A sócia decide alterar o endereço da filial inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, em razão da renomeação do logradouro prevista pela Lei nº 3.422, de 05 de dezembro de 2024, de Itapevi. Desta forma, a filial passa ser localizada na Avenida Caio Cotrim, nº 1.100, Galpão 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, CEP 06969-060, Itapevi, São Paulo.

2.2. Em razão das alterações acima, o parágrafo único da **CLÁUSULA TERCEIRA** passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"CLÁUSULA TERCEIRA

(....)

PARÁGRAFO ÚNICO: A Sociedade possui as seguintes filiais

(i) filial localizada na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400, Bairro Taquara, CEP 22775-109, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0012-79 e inscrita na Junta Comercial do Rio de Janeiro ("JUCERJA") sob o NIRE 33.900.378.911, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);

(ii) filial localizada na Cidade Itapevi, Estado de São Paulo, na Avenida Caio Cotrim, nº 1.100, Galpão 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, CEP 06969-060, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

(iii) filial localizada na Cidade de Embu das Artes, Estado de São Paulo, na Rodovia Regis Bitencourt, nº 1952, Galpão 05 - Parte R, e Galpão 06 - Setor M Sala Parte J, Bairro Cooperativa, CEP 06818-300, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0033-01 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 35.904.685.453, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e

(iv) filial localizada na Cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 Bomi, subparte 3S, Bairro Itaipava, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0034-84 e inscrita na JUCESC sob o NIRE 42.902.076.293, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)."

3. Consolidação Do Contrato Social

3.1. Tendo em vista as deliberações acima, a totalidade das sócias resolve alterar e consolidar o Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte nova redação:

CONTRATO SOCIAL

DA ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ/MF nº 56.998.701/0001-16

NIRE 35.200.805.401

DENOMINAÇÃO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA

A Sociedade é uma sociedade empresária limitada unipessoal denominada **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA SEGUNDA

Os objetivos sociais são indústria, comércio, distribuição, agenciamento, promoção, importação e exportação de produtos químicos, biológicos, biológicos para fins de diagnóstico veterinários, de pesquisa e investigações científicas que não envolvam seres humanos, fitoterápicos, farmacêuticos, dietéticos, alimentícios enriquecidos, alimentícios dietéticos, cosméticos, de higiene e toucador, produtos paramédicos e parahospitais, diagnósticos, ortopédicos, para uso humano e veterinário, produtos defensivos para uso agrícola (inseticidas, fungicidas, herbicidas,

formicidas, fertilizantes e similares), produtos saneantes domissanitários e correlatos e outros produtos relacionados com a defesa e proteção da saúde e higiene, produtos alimentícios em geral, mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários, instrumentos, máquinas, equipamentos, aparelhos e respectivas partes e componentes para a medicina em geral, anestesiologia, cirurgia, análises químicas, de diagnósticos e de pesquisas em investigações científicas que não envolvam seres humanos, odontologia, higiene e toucador; softwares utilizados em diagnósticos e em mediação científica; centro, locação e prestação de serviços de assistência técnica, manutenção e reparação a tais equipamentos, instrumentos, utensílios, peças e componentes; prestação de serviços diagnóstico-laboratorial para funcionários, clientes e terceiros; prestação de serviços a terceiros, relacionada ao seu objetivo social, treinamento técnico diagnóstico-laboratorial para funcionários e clientes, distribuição de produtos diagnósticos, de pesquisa e investigações que não envolvam seres humanos, softwares utilizados em diagnósticos e em mediação científica, com atividades de embalagem, re-embalagem, transportes e despachos para transportes, suporte técnico em informática, inclusive instalação, configuração, manutenção, desenvolvimento e licenciamento de programas de computação, bem como consultoria em tecnologia da informação, instrução, treinamento, orientação pedagógica e educacional, avaliação de conhecimentos de qualquer natureza, distribuição de bens de terceiros, consultoria e assessoria econômica ou financeira, e a participação em outras companhias ou sociedades como acionista ou sócia.

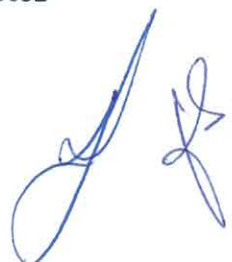
SEDE E DOMICÍLIO LEGAL

CLÁUSULA TERCEIRA

A Sociedade tem sede e domicílio legal na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905. A Sociedade poderá, mediante resolução da sua sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, ou resolução do seu Diretor Presidente, ou resolução dos Diretores nomeados e com poderes para tanto, abrir, transferir e encerrar filiais, depósitos ou escritórios por meio de instrumento próprio, em qualquer localidade do território nacional ou fora dele, atribuindo-lhes capital autônomo para os fins fiscais, capital esse que será independente do capital da Sociedade.

PARÁGRAFO ÚNICO: A Sociedade possui as seguintes filiais

- (i) filial localizada na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400, Bairro Taquara, CEP 22775-109, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0012-79 e inscrita na Junta Comercial do Rio de Janeiro ("JUCERJA") sob o NIRE 33.900.378.911, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);
- (ii) filial localizada na Cidade Itapevi, Estado de São Paulo, na Avenida Caio Cotrim, nº 1.100, Galpão 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, CEP 06969-060, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-



12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

(iii) filial localizada na Cidade de Embu das Artes, Estado de São Paulo, na Rodovia Regis Bitencourt, nº 1962, Galpão 05 - Parte R, e Galpão 06 - Setor M Sala Parte J, Bairro Cooperativa, CEP 06818-300, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0033-01 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 35.904.685.453, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e

(iv) filial localizada na Cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 Bomi, subparte 3S, Bairro Itaipava, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0034-84 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 42.902.076.293, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

PRAZO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA QUARTA

O prazo de duração da Sociedade será indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA QUINTA

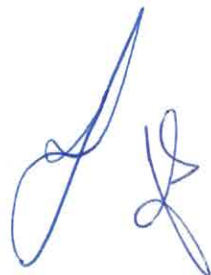
O capital social, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R\$ 1.502.475.477,00 (um bilhão, quinhentos e dois milhões, quatrocentos e setenta e cinco mil, quatrocentos e setenta e sete reais), dividido em 1.502.475.477 (um bilhão, quinhentos e dois milhões, quatrocentos e setenta e cinco mil, quatrocentas e setenta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, todas detidas pela **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.** O saldo de R\$ 0,10 (dez centavos) ficará reservado para futuro aproveitamento.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A Sociedade tem 1 (uma) única sócia, conforme autorizado pelo artigo 1.052, §10, da Lei nº 10.406, de 10/01/2002.

PARÁGRAFO SEGUNDO: De acordo com o artigo 1.052 da Lei nº 10.406, de 10/01/2002, a responsabilidade da sócia é restrita ao valor total de suas quotas.

ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA SEXTA



A Sociedade será gerida, representada e administrada por 1 (uma) ou mais pessoas físicas residentes no país, sócias ou não, designadas conjuntamente, como "Diretores" e, isoladamente, como "Diretor", sendo designados pela única sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.** para um mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituídos a qualquer tempo. Na hipótese da Sociedade possuir mais de (i) 01 (um) Diretor, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade, ou (ii) 02 (dois) Diretores, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade e o outro Diretor Financeiro.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Cada Diretor terá, de forma isolada, todos os poderes inerentes a Administração social da Sociedade, seus negócios, gestão financeira, inclusive os de nomear procuradores, aos quais outorgarão os poderes necessários para a representação ativa e passiva da Sociedade, e/ou de agir perante quaisquer Repartições Públicas Federais, Estaduais, Municipais, Autarquias, Sociedades de Economia Mista, Junta Comercial do Estado de São Paulo e demais Estados da Federação onde a Sociedade tenha ou venha a ter negócios, alfândegas, nem assim quaisquer setores da vida pública ou privada com os quais a Sociedade mantenha ou venha a manter relações de negócio.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A única sócia, **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, ratifica a nomeação do Sr. **JULIO BORGES ADERNE NETO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador de cédula de identidade RG nº 6.632.324 SSP/BA, inscrito no CPF/MF sob nº 691.637.235-49, para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade e do Sr. **DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº 074561/O-9 CRC-RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 022.131.307-95, para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade, sendo ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, São Paulo/SP.

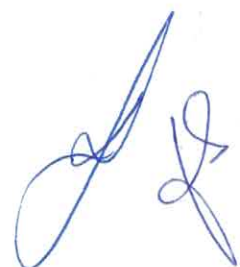
PARÁGRAFO TERCEIRO: A disposição de quaisquer direitos reais de garantias sobre bens que pertençam ao ativo fixo da Sociedade depende, para sua validade, de aprovação prévia da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**

APROVAÇÃO DE SÓCIO

CLÁUSULA SÉTIMA

Dependem da aprovação da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.** as seguintes matérias:

- Aprovação das contas da administração;
- Designação, destituição e forma de remuneração dos administradores;
- Modificação do Contrato Social;



- Incorporação, fusão, cisão e dissolução da Sociedade, ou cessação do estado de liquidação;
- Nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas; e
- Recuperação judicial ou extrajudicial da Sociedade.

AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA OITAVA

O capital social, desde que integralizado, poderá ser aumentado por decisão da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.**

PROCURADORES

CLÁUSULA NONA

Os Diretores da Sociedade nomeados e empossados delegarão os poderes competentes e necessários, inclusive os dispostos na Cláusula Sexta, a um ou mais procuradores, residentes no País, obedecidas sempre as vigências desses mandatos e as restrições da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L**

RESPONSABILIDADE

CLÁUSULA DECIMA

Com exceção feita à outorga de fiança nos contratos de locação residencial dos empregados da Sociedade, os Diretores e procuradores não poderão usar a denominação social em negócios estranhos aos interesses da Sociedade, nem em favor pessoal, nem no de terceiros, sendo-lhes terminantemente proibido prestar abonos, fianças, avais, endossos de favor, bem como contrair obrigações de qualquer espécie em proveito próprio ou de terceiros, sob pena de nulidade, assumindo unicamente a responsabilidade perante a Sociedade nos prejuízos que a esta causar.

ANO FISCAL, RELATÓRIOS FINANCEIROS E DESTINAÇÃO DOS LUCROS

CLÁUSULA ONZE

O exercício social iniciar-se-á no dia 1º (primeiro) de janeiro de cada ano, terminando no dia 31 (trinta e um) de dezembro do mesmo ano.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Anualmente, no dia 31 de dezembro, será levantado o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, entretanto, periodicamente, por decisão

da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, balanços parciais poderão ser levantados. Os lucros, após feitas as deduções e constituídas as provisões permitidas pela lei vigente do Imposto de Renda e outras que regem a matéria, serão capitalizados ou distribuídos à sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os lucros líquidos, por resolução da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, poderão ser levados a conta de "Lucros em Suspense", para posterior destinação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Os prejuízos verificados em balanços permanecerão na conta de "Lucros e Perdas", para serem compensados por resultados positivos dos exercícios seguintes, respeitadas as restrições da lei vigente do Imposto de Renda.

PARÁGRAFO QUARTO: Na eventualidade de prejuízos não serem compensados total ou parcialmente, a parcela que vier a ser definitivamente considerada como prejuízo será suportada pela sócia.

ADITIVOS CONTRATUAIS

CLÁUSULA DOZE

A este Contrato devem ser acrescidas, a qualquer tempo, todas e quaisquer alterações aprovadas pela sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, sendo que a sua transformação, fusão, incorporação ou cisão também dependerá de aprovação de tal sócia.

CONTINUAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA TREZE

Na hipótese de dissolução da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, a Sociedade também será dissolvida, salvo se outro sócio for acrescido ao quadro social.

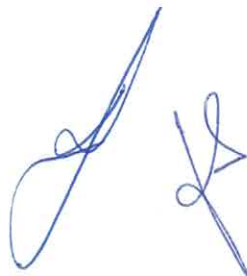
LEI APLICÁVEL

CLÁUSULA QUATORZE

A Sociedade será regida pelas disposições da Lei 10.406, de 10/01/2002, aplicáveis as sociedades empresariais limitadas e, supletivamente, pela Lei 6.404, de 15/12/1976, e alterações posteriores.

FORO

CLÁUSULA QUINZE



As controvérsias oriundas do presente Contrato Social serão resolvidas no foro da Comarca da Cidade São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam digitalmente o presente instrumento.

São Paulo, 10 de Junho de 2025

Sócia:


ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.A.R.L.
Deusedet Pereira Júnior

Diretores


DEUDEDET PEREIRA JÚNIOR


JULIO BORGES ADERNE NETO



São Paulo, 9 de maio de 2025

À
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções
CEP 04566-905 – São Paulo/SP
CNPJ/ME nº. 56.998.701/0001-16

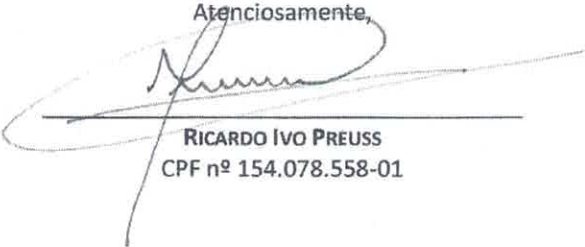
Ref: Renúncia ao Cargo de Diretor Presidente da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. ("Abbott").

Prezados Senhores,

Venho por meio desta apresentar e formalizar minha renúncia ao cargo de Diretor Presidente da Abbott, para o qual fui nomeado por meio da Ata de Resolução da Sócia, datada de 31 de Janeiro de 2023, devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 064.954/23-7, em sessão de 09 de Fevereiro de 2023, com mandato por prazo indeterminado.

Outorgo à Abbott, neste ato, a mais ampla, geral, irrevogável e irretratável quitação em relação ao período em que ocupei o cargo de administrador, para nada mais reclamar, seja a que título for.

Atenciosamente,

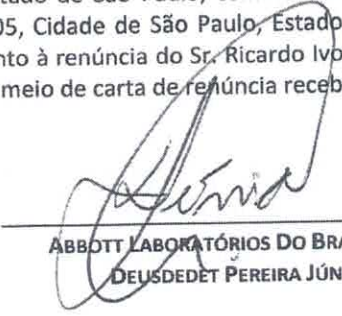


RICARDO IVO PREUSS
CPF nº 154.078.558-01

São Paulo, 9 de maio de 2025

Ref: Renúncia do Sr. Ricardo Ivo Preuss do Cargo de Administrador da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA., sociedade empresária limitada com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP: 04566-905, inscrita no CNPJ sob nº 56.998.701/0001-16, com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob NIRE 35.200.805.401 ("Sociedade"), neste ato representada por seu administrador, Sr. DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR, brasileiro, casado, contador, portador do RG nº 074561/O-9 CRC - RJ, inscrito no CPF/MF sob nº 022.131.307-95, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP: 04566-905, Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, vem, por meio desta, declarar sua ciência quanto à renúncia do Sr. Ricardo Ivo Preuss ao cargo de administrador da Sociedade, realizada por meio de carta de renúncia recebida em 09 de Maio de 2025.


ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR

1º Traslado - Livro 2108 - Página(s) 367/369

**PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ:
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**

Saibam quantos virem, este público instrumento, que no ano de dois mil e vinte e cinco (2.025), aos 16 (dezesseis) dias do mês de JULHO, nesta cidade de São Paulo, Capital do Estado de São Paulo, República Federativa do Brasil, na sede do Outorgante, onde eu escrevente a chamado vim, compareceu como outorgante: **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**, com sede na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 56.998.701/0001-16, NIRE 35.200.805.401 e com suas filiais localizadas nas cidades **(i) do Rio de Janeiro – RJ**, na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400 – Taquara – CEP 22775-109, inscrita no CNPJ sob nº 56.998.701/0012-79; **(ii) de Embu das Artes – SP**, na Rodovia Regis Bitencourt, 1.962 - Galpão 05 – PT.R, 6 Setor M, Sala, parte J, Cooperativa – CEP 06818-300, inscrita no CNPJ sob nº 56.998.701/0033-01; **(iii) de Itapevi – SP**, na Av. Portugal, 1100 – Galpão 2, Modulo 3 Itaqui – CEP 06696-060, inscrita no CNPJ sob o nº 56.998.701/0032-12; **(iv) de Itajaí - SC**, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 BOMI, subparte 3S, Bairro Itaipava - CEP 88316-701, inscrita no CNPJ sob o nº 56.998.701/0034-84, com seu contrato social consolidado, datado de 17/04/2023, registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP sob nº 160.225/23-1, em 26/04/2023, do qual cópia fica arquivada nestas notas sob nº 11388; neste ato, nos termos da cláusula sexta de seu referido contrato social consolidado, representada por seu Diretor Financeiro: Sr. **DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 074561/0-9 CRC/RJ, inscrito no CPF/ME sob nº 022.131.307-95, residente e domiciliado na Capital do Estado de São Paulo, com escritório no endereço da outorgante, ratificado no cargo, através da Resolução da Sócia, realizada em 31/01/2023, registrada na JUCESP sob nº 64.954/23-7, em 09/02/2023, da qual cópia fica arquivada nestas notas, juntamente com seu contrato social acima mencionado. O presente reconhecido como o próprio pela identificação de seus documentos a mim ora exibidos, do que dou fé, então por ela outorgante, na forma como vem representada, foi me dito que por este instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui seus bastantes procuradores: SANDRO EDUARDO FERREIRA RODRIGUES, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 09.735.819-6 e inscrito no CPF/MF sob nº 047.573.427-40; LEONARDO RODRIGUES DE RESENDE, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 32.586.911 X SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 338.432.898-16; WILSON TSUCHIDA MIRANDA, brasileiro, solteiro, contador, portador da cédula de identidade RG nº 47.843.326-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 404.013.508-35; DEISE CRISTINA BAIONI, brasileira, solteira, nutricionista, portadora da cédula de identidade RG nº 39.873.302-8 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 831.464.829-91 e CASSIA MARIA DA SILVA, brasileira, solteira, advogada, portadora da

cédula de identidade RG nº 36.761.983-0 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 337.088.288-13, todos com escritório no endereço da Outorgante; a quem confere poderes para: **individualmente, independente da ordem de nomeação**, representar a **OUTORGANTE: a)** em processos de compras públicas e privadas, nos âmbitos Federal, Estadual, Distrital e Municipal, realizadas por meio de: **(i) Licitações Públicas**, nas suas diversas modalidades, inclusive sem limitação, concorrência, tomada de preços, convite, concurso, leilão e pregão (presencial ou eletrônico); **(ii) Dispensa de Licitação**, inclusive aqueles realizados por meio de cotações eletrônicas; **(iii) Inexigibilidade de Licitação; b)** perante a Administração Pública Direta e Indireta, Fundações Públicas e Privadas, Autarquias e empresas estatais; **c)** com poderes para em todo território nacional: **(i)** assinar atas de licitações; **(ii)** elaborar assinar e apresentar propostas; **(iii)** negociar preços; **(iv)** formular lances, inclusive por meio de lances verbais ou eletrônicos; **(v)** assinar contratos, aditivos e atas de registro de preços; **(vi)** prestar esclarecimentos e tomar decisões relativas à negociações de preços e prazos de entrega, informações sobre a constituição do preço e aplicação dos descontos compulsórios e tributos, motivação de recursos e desistência de propostas; **(vii)** elaborar assinar e interpor recursos administrativos, inclusive para impugnar processos de compras públicas ou privadas; **(viii)** desistir de prazos e recursos administrativos; **(ix)** credenciar distribuidores para participar, por conta própria, de processos de compras públicas ou privadas devidamente determinados; **(x)** credenciar pessoas físicas para representar a **OUTORGANTE** em processos de compras públicas ou privadas, em todas as suas fases, podendo, inclusive, substabelecer a outrem para fins específicos os poderes ora outorgados nesse item; **(xi)** participar de cadastros em portais de cotações para vendas à instituições e Hospitais particulares; **(xii)** retirar e assinar empenhos e demais documentos pertinentes ao processo licitatório, tais como, mas não limitado à autorizações de adesão, supressões ou acréscimo de quantidades, solicitações e acompanhamento de cadastro de fornecedores; **(xiii)** enfim, participar direta ou indiretamente de todos os atos relacionados aos processos de compras públicas, como determinam as Leis nº 8.666/93, nº 14.133/21 e 10.520/00, e todas as suas alterações e regulamentos, praticando todos os atos necessários ao bom e fiel desempenho deste mandato. Os poderes outorgados por este mandato somente poderão ser substabelecidos a outrem para a prática de atos específicos em processos de compras públicas devidamente determinados. **Esta procuração é válida pelo prazo de 01 (um) ano a contar da data de sua assinatura, sendo revogada imediatamente para o respectivo outorgado, caso este deixe de ser empregado da OUTORGANTE.** Os dados dos Procuradores, bem como os elementos constantes do presente mandato, foram informados e conferidos pelo representante da Outorgante, pelos quais se responsabiliza integralmente, isentando esta Serventia de posteriores alterações ou correções. O representante da outorgante, declara expressamente que foi orientado sobre às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD (Lei nº 13.709/18), regulamentada para fins notariais, pelo provimento CNJ nº 134/22, tendo conhecimento do princípio da publicidade, o qual orienta a prática dos atos notariais e registrais, possibilitando a qualquer pessoa requerer certidão da presente procuração, sem informar o motivo ou interesse do pedido nos termos da legislação em

vigor, isentando o Tabelião de qualquer reclamação, com relação à publicidade dos dados pessoais e societários contidos na presente procuração. O representante legal da Outorgante, em conformidade com o artigo 165-A do Código Nacional de Normas, declara que não tem, nem nunca teve a condição de pessoa politicamente exposta. De como assim o disse dou fé pediu e lhe lavrei o presente instrumento, que feito e lhe sendo lido em voz alta, pausada e clara, foi achado conforme, outorgam, aceitam e assinam. Oficial/Tabelião: R\$376,60; Estado: R\$107,04; Secretaria da Fazenda: R\$73,24; Ministério Público: R\$18,08; Registro Civil: R\$19,82; Tribunal de Justiça: R\$25,84; Santa Casa: R\$3,76; Município ISS: R\$8,04; Total: R\$632,42. De tudo dou fé. Eu, **(JOSE ROBERTO PAULO)**, Escrevente, lavrei. Eu, **(LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA)**, Substituta legal do Tabelião, subscrevo e assino. Subscrito pelas partes acima mencionadas. Traslada em seguida. Porto por fé que o presente é cópia fiel do original lavrado nestas Notas, no **Livro 2108 Páginas 367/369**. O presente traslado foi emitido e assinado digitalmente por, **(LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA)** Substituta legal do Tabelião sob a forma de documento eletrônico mediante processo de certificação digital disponibilizado pela ICP-BRASIL, nos termos do provimento 149, do CNJ, por intermédio da plataforma do e-notariado, devendo, para sua validade, ser conservada em meio eletrônico, bem como comprovada a autoria e integridade.

Assinado digitalmente por:
LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA
CPF: 359.271.678-61
Certificado emitido por AC Certisign RFB G5
Data: 17/07/2025 16:02:18 -03:00



Selo digital nº: 1122841TR002891200000125J



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico <https://selodigital.tjsp.jus.br>.

PARECER TÉCNICO CONSULTIVO Nº 02_/2026 – CPAQME

Processo Licitatório: Pregão Eletrônico SRP nº 105/2025

Interessada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Assunto: Impugnação ao Edital / Termo de Referência – Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose (MCG)

I – DO CONTEXTO E DO ALCANCE DA ANÁLISE

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA., por meio da qual sustenta, em síntese, que determinadas exigências constantes do Termo de Referência poderiam restringir a competitividade do certame, notadamente no que se refere à arquitetura tecnológica do sistema de monitoramento contínuo de glicose e à exigência de fornecimento de leitor físico.

A impugnação foi analisada à luz do Parecer Técnico Consultivo nº 01/2026 – CPAQME, das normas aplicáveis às contratações públicas e da documentação técnica apresentada pela própria impugnante.

II – DA EXIGÊNCIA DE LEITOR FÍSICO E DA ARQUITETURA TECNOLÓGICA DO SISTEMA

Conforme já consignado no P.T.C nº 01/2026 – CPAQME, a exigência de fornecimento de leitor para Monitoramento Contínuo de Glicose em regime de comodato não decorre de direcionamento de marca, modelo ou tecnologia específica, mas de avaliação técnica e assistencial, voltada à garantia de:

- universalidade de acesso ao sistema;
- continuidade do monitoramento glicêmico;
- mitigação de riscos operacionais;
- não condicionamento do tratamento à posse ou ao uso de dispositivos pessoais (smartphones).

Importante esclarecer que o Termo de Referência não exige que o sistema opere exclusivamente por meio de leitor físico, tampouco veda soluções que utilizem aplicativos móveis como meio principal de leitura, desde que:

- o sistema disponha de leitor dedicado como meio alternativo ou complementar;
- tal leitor permita a leitura dos dados glicêmicos gerados pelo sensor;
- sejam atendidas as funcionalidades mínimas descritas no edital.

Dessa forma, sistemas híbridos, que operem por aplicativo móvel e/ou leitor dedicado, enquadram-se plenamente no descritivo técnico, não havendo impedimento à participação de soluções cuja arquitetura tecnológica não utilize transmissor dedicado ou bomba de insulina integrada.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07

Nesse contexto, o sistema FreeStyle Libre 2, conforme documentação técnica apresentada, atende à exigência de fornecimento de leitor físico, o qual:

- permite leitura dos dados do sensor;
- possui capacidade de armazenamento de dados por até 90 dias;
- gera relatórios;
- dispõe de alarmes configuráveis;
- permite compartilhamento de informações com profissionais de saúde;
- conta com glicosímetro integrado para glicemia capilar e cetona.

Assim, não procede a alegação de incompatibilidade estrutural entre o Termo de Referência e a tecnologia adotada pelo produto FreeStyle Libre 2.

III – DA INDICAÇÃO DE USO, INCLUSIVE PARA GESTANTES

O Termo de Referência estabelece, de forma expressa, que o sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose deve ser indicado para uso em pessoas a partir de 2 (dois) anos de idade, inclusive gestantes, requisito técnico essencial e alinhado às diretrizes assistenciais do Sistema Único de Saúde.

Após reanálise da documentação técnica apresentada pela ABBOTT, especialmente registros regulatórios, manuais do fabricante e evidências clínicas, verifica-se que o sistema FreeStyle Libre 2 possui indicação de uso em gestantes, conforme regularização vigente junto à ANVISA.

Dessa forma, resta superado o óbice inicialmente apontado quanto à indicação clínica, não havendo incompatibilidade técnica nesse aspecto.

IV – DA AUSÊNCIA DE DIRECIONAMENTO E DA MANUTENÇÃO DO INTERESSE PÚBLICO

Reitera-se que as exigências editalícias:

- são funcionalmente justificadas;
- não fazem referência a marca, modelo ou fabricante específico;
- são aplicáveis a qualquer solução que atenda integralmente aos requisitos técnicos estabelecidos.

A manutenção do leitor em regime de comodato, conforme já fundamentado no P.T.C nº 01/2026 – CPAQME, preserva o interesse público primário, não impõe custos adicionais à Administração e não inviabiliza soluções tecnológicas equivalentes.

V – DA ANÁLISE DOS PEDIDOS

1) Adequação do descritivo técnico do sensor

A impugnante requer a adequação do descritivo para incluir, expressamente, o aceite de *sensor subcutâneo que se comunique com leitor dedicado e/ou aplicativo móvel (Android/iOS), por NFC e/ou BLE, com exibição de leituras em tempo real, alarmes configuráveis, faixa de leitura de 40–500 mg/dL, vida útil mínima de 14 a 15 dias, memória mínima, relatórios, registro ANVISA e plataformas de dados.*

Entretanto, verifica-se que o Termo de Referência vigente já contempla, em essência, tais requisitos, ao estabelecer que o sistema:

“Deve apresentar exibição dos resultados em tempo real, por meio de monitor próprio, bomba de insulina compatível ou aplicativo móvel (Android e/ou iOS), com conectividade via Bluetooth ou NFC.

O sensor deve possuir vida mínima de 15 (quinze) dias, alimentação por bateria interna, alarmes configuráveis de hipoglicemia e hiperglicemia, grau de proteção mínimo IP67 e registro ativo junto à ANVISA, com faixa de leitura de 40 a 400 mg/dL.”

Observa-se, portanto, que não há divergência substancial entre o pedido formulado e as especificações já previstas, ressalvados ajustes pontuais de natureza redacional e técnica, a serem tratados por meio de errata, especialmente quanto ao grau de proteção do sensor e à faixa de leitura.

2) Inclusão explícita do item “Leitor” como parte do fornecimento

A impugnante pleiteia a inclusão expressa do item *Leitor* como parte do fornecimento do sistema, quando a solução não depender exclusivamente de smartphone.

Tal questão já havia sido previamente identificada e solucionada pela Administração, conforme consta do Despacho nº 27, nos autos do Processo nº 122/2025, que determinou a inclusão de leitores para Monitoramento Contínuo de Glicose em regime de comodato, afastando qualquer lacuna interpretativa quanto a esse ponto.

Assim, o pedido resta prejudicado, por já se encontrar atendido no âmbito administrativo.

3) Previsão obrigatória de treinamento e capacitação

A impugnante solicita a inclusão de previsão obrigatória de treinamento e capacitação, sem ônus adicional, para usuários e profissionais de saúde, contemplando educação em diabetes e uso adequado do sensor, do leitor e das plataformas digitais.

Registra-se que o Termo de Referência atualmente não contém exigência expressa nesse sentido. Trata-se, portanto, de matéria discricionária, a ser ponderada pela Administração sob os prismas da conveniência, da oportunidade e do interesse público.

No âmbito da CPAQME, entende-se recomendável a inclusão da exigência de treinamento, por se tratar de medida que contribui para a segurança assistencial, o uso adequado da tecnologia e a efetividade da política pública, cabendo, contudo, à autoridade competente deliberar quanto à sua incorporação formal ao Termo de Referência.

4) Adequação do grau de proteção do sensor (IP)

A impugnante requer a adequação do requisito de grau de proteção, sugerindo a exigência de IPX7 ou equivalência funcional, aplicável ao sensor, com a ressalva de que o leitor deve ser mantido seco.

O texto atual do Termo de Referência estabelece “grau de proteção mínimo IP67”, o que, à luz da análise técnica realizada, configura erro material de redação, uma vez que a exigência de proteção contra sólidos (dígito “6”) não se mostra funcionalmente necessária para sensores de Monitoramento Contínuo de Glicose.

Assim, recomenda-se a correção do texto por meio de errata, ajustando o requisito para IPX7 ou equivalência funcional, restrito ao sensor, sem prejuízo da finalidade assistencial e da segurança do usuário.

5) Indicação de uso para gestantes e comprovação regulatória

Quanto ao pedido de reconhecimento da indicação para gestantes e da existência de estudos clínicos que suportem o uso do sistema na gravidez (T1D, T2D e GDM), registra-se que o Parecer anterior da CPAQME já consignou expressamente:

“É juridicamente vedado à Administração Pública contratar dispositivo médico cujo uso, para grupo populacional vulnerável, dependa de utilização em condições não validadas pelo órgão regulador ou de presunções clínicas não formalmente reconhecidas.”

Dessa forma, a exigência editalícia de indicação para gestantes implica, de forma implícita e necessária, a obrigatoriedade de comprovação técnica e regulatória, não sendo suficiente mera autodeclaração do fornecedor, mas sim documentação oficialmente reconhecida, especialmente registro ou indicação validada pela ANVISA.

VI – CONCLUSÃO

Diante do exposto, a CPAQME, no exercício de suas atribuições consultivas, MANIFESTA-SE nos seguintes termos:

- a) No que concerne às características e à descrição do item, os pedidos formulados pela impugnante não divergem substancialmente das especificações já constantes do Termo de Referência;
- b) Recomenda-se a elaboração de ERRATA, com caráter corretivo e esclarecedor, restrita a:
- correção de erro material quanto ao grau de proteção do sensor (IP);
 - consolidação da inclusão do leitor em regime de comodato, conforme já previsto no Despacho nº 27;
 - esclarecimento de pontos textuais potencialmente dúbios quanto à interpretação das especificações técnicas;
- c) Quanto à exigência de treinamento e capacitação, a CPAQME sugere sua inclusão no Termo de Referência, condicionada à decisão da Administração quanto à conveniência e oportunidade.

A CPAQME coloca-se à disposição para elaborar a minuta da errata, solicitando apenas a definição prévia quanto à inclusão ou não da exigência de treinamento.



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 8DF7-6902-5176-1E94

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ JOAO PAULO MORREIRA DA SILVA (CPF 068.XXX.XXX-59) em 14/01/2026 08:01:35 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ HUMBERTO ANDRADA BERNARDES (CPF 034.XXX.XXX-39) em 14/01/2026 08:41:42 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ ALINI MAIARA PEREIRA SOMMAVILLA (CPF 058.XXX.XXX-54) em 14/01/2026 09:01:52 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ SABRINA DOS SANTOS (CPF 024.XXX.XXX-61) em 14/01/2026 10:12:03 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ DANILO DUMPS SANTOS (CPF 035.XXX.XXX-07) em 14/01/2026 10:18:20 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bc.1doc.com.br/verificacao/8DF7-6902-5176-1E94>

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

PROCESSO: Pregão Eletrônico nº 105/2025 – PMBC

OBJETO: Registro de Preços para aquisição de Sistema de Monitoramento Contínuo de Glicose.

IMPUGNANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

1. RELATÓRIO

Trata-se de impugnação interposta pela empresa ABBOTT, questionando, em síntese: a arquitetura tecnológica exigida no Termo de Referência; a obrigatoriedade de fornecimento do leitor físico concomitante ao sensor; e alegada restrição à ampla competitividade.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A peça foi encaminhada à Secretaria Municipal de Saúde, que exarou o Parecer Técnico nº 02/2026-CPAQME. A equipe técnica reforçou que o sistema de monitoramento contínuo de glicose (MCG) deve ser completo e autônomo. A exigência do leitor visa proteger a Administração e o paciente de falhas tecnológicas externas (como desatualização de sistemas operacionais de celulares ou falta de bateria/dispositivos pessoais), garantindo que a medição não seja interrompida.

Ressalta-se que a Lei 14.133/2021 permite a exigência de especificações técnicas detalhadas desde que justificadas pela necessidade do órgão. O parecer técnico demonstrou que a configuração solicitada é a que melhor atende aos protocolos clínicos adotados pelo Município para o controle glicêmico de pacientes de alto risco, conforme exposto a seguir:

A Administração tem o poder-dever de fixar as especificações que melhor atendam ao interesse público. A escolha de uma tecnologia mais completa (com leitor físico), não

constitui restrição ilegítima, mas sim a delimitação do padrão de qualidade e segurança exigido pela Secretaria de Saúde.

A equipe técnica – CPAQME, demonstrou que a exigência do leitor é o que garante a ampla competitividade social do programa. Ao exigir o dispositivo físico, o Município garante que *qualquer* cidadão, independentemente de possuir um smartphone de última geração ou plano de dados, possa usufruir do tratamento.

O parecer técnico pontua que as especificações solicitadas são atendidas por diferentes players do mercado global e nacional, não havendo exclusividade de marca ou modelo, mas sim uma padronização técnica necessária para o acompanhamento clínico rigoroso dos pacientes atendidos pela rede municipal.

Portanto, a alegação de que o edital restringe a competitividade não subsiste, pois a competitividade deve ser exercida dentro dos parâmetros de necessidade definidos pela Administração.

3. DECISÃO

Diante do exposto, bem como, alicerçado em parecer técnico emitido através do Despacho 33 - 122/2025, CONHEÇO da impugnação interposta pela empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, visto que tempestiva e legítima e no mérito julgo-a **IMPROCEDENTE**, acompanhando integralmente o parecer da equipe técnica do CPAQME, indeferindo os pedidos de alteração das especificações técnicas do Termo de Referência;

Balneário Camboriú, 14/01/2025.

RAFAEL AUGUSTO SOUZA
Agente de Contratação/Pregoeiro
Secretaria de Compras e Convênios



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 0310-4735-1019-100C

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



RAFAEL AUGUSTO SOUZA (CPF 047.XXX.XXX-01) em 14/01/2026 15:09:27 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bc.1doc.com.br/verificacao/0310-4735-1019-100C>