

Guía de inicio rápido para pacientes



El uso de LibreView junto con su profesional de la salud le permitirá conocer mejor el funcionamiento de su cuerpo y le permitirá controlar la diabetes de manera más eficaz. Si usa la aplicación móvil FreeStyle LibreLink* o carga sus dispositivos de glucosa compatibles con FreeStyle directamente a LibreView, puede enviar los resultados a su red de atención médica de manera fácil

Índice

1 - Configurar su cuenta de LibreView *página 2*

Crear una cuenta de LibreView
Requisitos mínimos del sistema
Configurar la cuenta

2 - Crear y ver informes *página 6*

Conectar el dispositivo de glucosa en sangre
Cargar el dispositivo en el hogar
En el consultorio médico
Ver los informes
Crear informes con varios dispositivos
Configurar las preferencias de los informes

3 - Compartir sus datos *página 10*

Vincular la cuenta con la de su profesional de la salud

4 - Información de la cuenta *página 11*

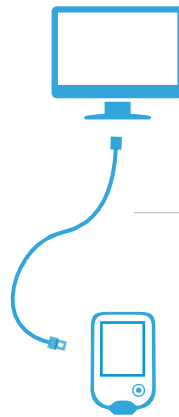
Actualizar la información de la cuenta

5 - Recursos útiles *página 12*

6 - Normativa *página 13*

Para comenzar

Necesitará:



Una computadora con un sistema operativo compatible Windows o Mac

El cable de datos del dispositivo

El dispositivo de glucosa en sangre FreeStyle

*Al usar una MAC OS, solo los lectores FreeStyle Libre y FreeStyle Pro son compatibles

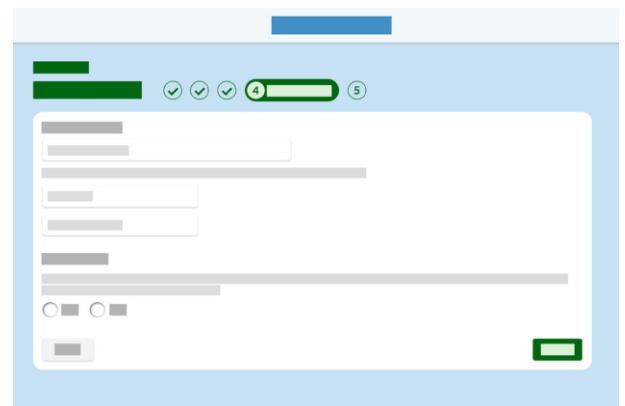
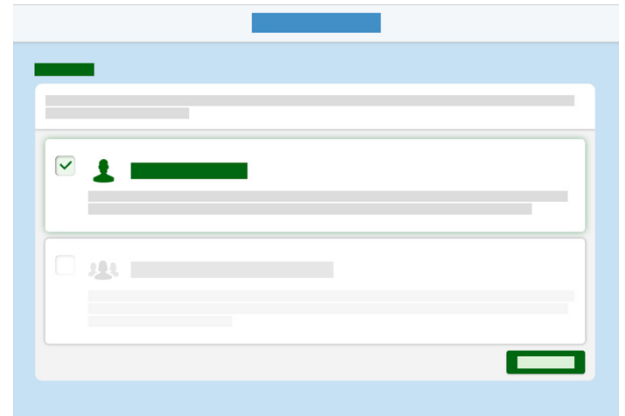
**No todos los dispositivos, las aplicaciones móviles o los informes están disponibles en todas las regiones. Las unidades de medida se usan a modo ilustrativo y estarán disponibles según corresponda a cada región.*

Crear una cuenta de LibreView

Para comenzar, deberá configurar una cuenta para pacientes de LibreView. Es posible que su profesional de la salud ya lo haya inscrito y le haya enviado un correo electrónico con un vínculo de invitación. En este caso, simplemente abra el correo electrónico y siga las instrucciones para crear la cuenta o, si ya ha configurado la cuenta, vaya a www.libreview.com e inicie sesión si ya ha configurado la cuenta anteriormente.

Si no ha recibido una invitación para crear una cuenta de LibreView siga estos pasos sencillos:

- 1 - Vaya a www.libreview.com y haga clic en **Registrarse**
- 2 - Seleccione **Cuenta de LibreView**
- 3 - Seleccione su país de residencia
- 4 - Acepte las condiciones de uso y la política de privacidad
- 5 - Complete su información, ingrese su correo electrónico como nombre de usuario y cree una contraseña
- 6 - Revise su casilla de correo electrónico, ubique el correo electrónico de verificación de LibreView y haga clic en el botón **Verificar correo electrónico**
- 7 - Seleccione **Siguiente** en la pantalla de registro original para completar el registro



Nota: Su dirección de correo electrónico será su nombre de usuario para iniciar sesión.

Requisitos mínimos del sistema

LibreView se puede usar solo para ver datos o para cargar datos.

La configuración mínima del sistema necesaria para usar LibreView como un visor es la siguiente:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Actualización de aniversario de Windows 10 (y versiones posteriores)

- Resolución de pantalla de 1024 x 768 píxeles o superior.
- Internet Explorer 11, Firefox versión 32.0 o Chrome versión 37.0
- Procesador de 1 Ghz (se recomienda doble/varios núcleos)
- 2 GB de RAM
- Conexión a Internet con velocidad de descarga de 0,5 Mbps.

Mac OS X Yosemite (10.10) o superior

- Resolución de pantalla de 1024 × 768 píxeles o superior.
- Safari versión 10.1 o Chrome versión 37.0 o superior
- Procesador de 1 Ghz (se recomienda doble/varios núcleos)
- 2 GB de RAM
- Conexión a Internet con velocidad de descarga de 0,5 Mbps.

Le recomendamos utilizar la versión más actualizada de su navegador. Tenga en cuenta que, en este momento, Microsoft Edge no es un navegador compatible.

Requisitos mínimos del sistema *continuación*

Para poder cargar datos, debe instalar los controladores del dispositivo LibreView (LDD); para ello, se requieren las siguientes especificaciones adicionales.

Hay dos versiones del LDD de Windows para Windows, dependiendo de cuándo instaló el software y de si realizó la actualización cuando se le indicó. La versión más reciente ofrece algunas mejoras cuando se usa un software similar instalado en la máquina.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Actualización de aniversario de Windows 10 (y versiones posteriores)
- Se instalará si no está presente .Net Framework 4.5 y Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- Más de 8 GB de RAM y 200 MB de espacio libre en disco
- USB 2.0
- Conexión a Internet con velocidad de carga de 1 Mbps.
- Cuenta de administrador local

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Actualización de abril de 2018 de Windows 10 (y versiones posteriores)
- Se instalará si no está presente .Net Framework 4.7.2 y Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- Más de 8 GB de RAM y 200 MB de espacio libre en disco
- Conexión a Internet con velocidad de carga de 1 Mbps.
- Cuenta de administrador local

Mac

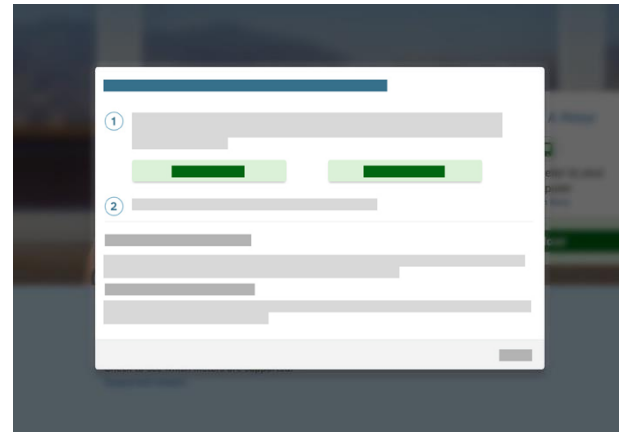
LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) o superior
- Más de 8 GB de RAM y 200 MB de espacio libre en disco
- Conexión a Internet con velocidad de carga de 1 Mbps.

Configurar la cuenta

LibreView solo requiere una descarga por única vez del archivo del controlador del dispositivo que reconoce cuándo el dispositivo de glucosa en sangre está conectado. Asegúrese de usar la versión más actualizada del navegador de Internet cuando inicie la descarga.

- 1 - Haga clic en el botón verde **Cargar** debajo de **Cargar un medidor**
- 2 - En la ventana que aparece, haga clic en el botón **Descargar** específico para su sistema operativo
- 3 - Espere hasta que el archivo se descargue en la computadora
- 4 - Abra el archivo descargado; para ello haga clic en él y deje que se ejecute
- 5 - Siga las instrucciones en la pantalla para completar la instalación



Nota: El archivo descargado aparecerá en la parte inferior izquierda de la pantalla si usa Chrome, en la parte inferior si usa Internet Explorer y en la parte superior derecha si usa Firefox y Safari. Si no está usando una computadora personal, sino una computadora del trabajo, tal vez necesite que el administrador de TI le dé autorización para la descarga.

Conectar el dispositivo de glucosa en sangre

Una vez que haya descargado los controladores del dispositivo, puede conectar el dispositivo de glucosa en sangre con el cable apropiado. Recuerde esto antes de comenzar a cargar los datos:

Lo que debe tener en cuenta antes de la carga:

- 1 - Asegúrese de que la batería del dispositivo esté cargada y de que la pantalla del dispositivo indique el modo de computadora al conectarse a un puerto USB.
- 2 - El dispositivo de glucosa en sangre debe ser fabricado por Abbott Diabetes Care con la palabra FreeStyle en el nombre.
- 3 - Verifique que tenga el cable correcto para el dispositivo. Es posible que los cables de otro dispositivo no funcionen.
 - a. Para ponerse en contacto con el servicio al cliente del dispositivo de Abbott Diabetes Care, vaya a <https://www.myfreestyle.com/customer-support> consulte la sección Recursos útiles en esta guía para conseguir el número telefónico del servicio al cliente.

Cargar el dispositivo desde su hogar

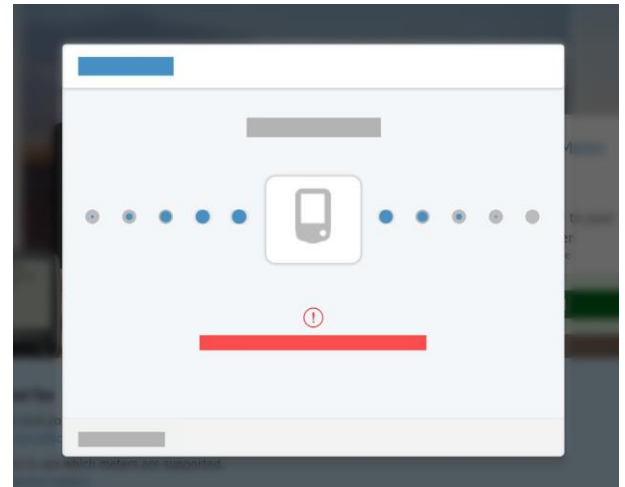
Conecte el dispositivo compatible a un puerto USB en la computadora para iniciar la carga. Navegue a la pantalla Cargar.

1 - Haga clic en el botón verde **Cargar** debajo de **Cargar un medidor**

2 - Verá un mensaje que dice que LibreView está buscando el medidor

Nota: Si es la primera vez que carga un dispositivo después de descargar los controladores del dispositivo, es posible que necesite seleccionar permitir el acceso o iniciar la aplicación para asegurarse de que su cuenta pueda acceder a los controladores. Asegúrese de marcar los casilleros para que se guarden sus elecciones o desmárquelos para que siempre tenga que solicitar estos permisos. El mensaje dependerá del navegador que esté usando.

3 - Los informes se abrirán automáticamente y verá un anuncio que confirma que la carga fue exitosa. Haga clic en el botón verde **Ver informes completos** para visualizar el último conjunto de informes



En el consultorio de su médico

Si su profesional de la salud usa LibreView, este también podrá cargar los datos desde el dispositivo. Simplemente, entregue el dispositivo al profesional de la salud durante la consulta y él hará el resto.

Su profesional de la salud puede enviarle un correo electrónico antes de su consulta para invitarlo a crear una cuenta en LibreView si usted aún no lo ha hecho. De este modo, podrá cargar los dispositivos FreeStyle cuando le resulte cómodo antes de la consulta. Una vez que haya cargado los dispositivos en LibreView, su profesional de la salud recibirá sus lecturas de manera segura en la cuenta del profesional.

Nota: Asegúrese de traer todos los dispositivos (ya sean de la marca Abbott o no) a su consulta.

Ver sus informes

Cuando cargue los datos en LibreView, se lo dirigirá directamente a la pantalla Mi historial de glucosa. También puede hacer clic en el ícono de gota de sangre en la esquina superior izquierda para acceder a su historial de glucosa. Por defecto, verá sus cargas más recientes de un período de 14 días. Si lo desea, puede cambiar el marco temporal mediante el menú desplegable.

Haga clic en **Ver informes completos** para ver los informes disponibles para todos los medidores. Use el menú desplegable para elegir qué informe quiere ver y las flechas hacia arriba/abajo en el lado izquierdo para moverse entre las páginas dentro de un informe. Estos son los informes que verá según su medidor:

- **Informes básicos (para dispositivos de glucosa en sangre compatibles con FreeStyle):** Instantánea, Registro diario, Día modal
- **Informes de comidas e insulina (para FreeStyle Insulinx únicamente):** Instantánea, Registro diario, Patrones de comida, Día modal, Resumen semanal, Datos del lector
- **Informes de FreeStyle Libre:** Instantánea, Resumen del patrón de glucosa, Visualización del patrón de glucosa, Patrones diarios, Registro diario, Resumen semanal, Resumen mensual, Patrones de comida, Datos del lector

Nota: Es posible que algunos dispositivos no estén disponibles en su país. Consulte el artículo Dispositivos compatibles en el sitio de soporte de LibreView para obtener información adicional.



Crear informes con varios dispositivos

Si utiliza más de un dispositivo de control de la glucosa para medir la glucosa, puede crear informes que combinen los datos de todos los dispositivos. Tenga en cuenta que los datos de FreeStyle LibreLink no se combinan con ningún otro dato en este momento.

- 1 - Cargue los datos de la glucosa de cada dispositivo en su cuenta de LibreView.
- 2 - Vaya a la pantalla **Mi historial de glucosa** y seleccione **Ver informes completos**
- 3 - Haga clic en la pestaña **Configuración de informes** en la parte inferior
- 4 - Haga clic en **Medidores disponibles**
 - a. Elija un dispositivo como medidor principal. Esto determinará qué tipos de informes puede generar. Los datos de los demás medidores se incluirán si son relevantes.
 - b. Elija cuáles medidores mostrar y cuáles ocultar; para ello haga clic en el ícono del ojo verde.



Configurar las preferencias de los informes

Puede personalizar la vista de los informes para que se adapte a las preferencias que haya establecido con su profesional de la salud.

Cambiar la configuración de los informes:

- 1 - Seleccione el ícono de configuración y vaya a **Preferencias de informes**
- 2 - Establezca sus márgenes de referencia y los límites para todos los informes
- 3 - Alterne las pestañas para cambiar la configuración predeterminada de los informes para los diferentes dispositivos
- 4 - Desmarque los informes que no necesita ver
- 5 - Haga clic en **Guardar cambios** cuando termine



Nota: También puede hacer esto desde la pestaña **Configuración de informes** que aparece en la parte inferior de la vista de sus informes completos.

Vincular su cuenta con la de su profesional de la salud

Con LibreView, es fácil compartir sus datos con su profesional de la salud al vincular su cuenta de LibreView con la de su profesional. Es posible que su proveedor le haya enviado una invitación por correo electrónico para vincular sus cuentas. Siga las instrucciones en el mensaje para conectarse.

Si no recibió un mensaje por correo electrónico de su proveedor, siga los pasos siguientes:

- 1 - Pídale a su médico la **Identificación del centro/consultorio**. La identificación del centro/consultorio es un código único para cada cuenta de LibreView del centro/consultorio médico.
- 2 - Vaya a la sección Configuración y seleccione **Configuración de la cuenta**.
- 3 - Haga clic en **Mis centros/consultorios**
- 4 - Ingrese la identificación del centro/consultorio del profesional de la salud y haga clic en Agregar. Ahora debería ver el nombre del profesional y el del centro/consultorio debajo de su lista de centros/consultorios.

Para dejar de compartir los datos con un profesional de la salud, haga clic en **Eliminar** junto al nombre del profesional o del centro/consultorio debajo de esta lista. Confirme que desea eliminarlos.



Actualizar la información de la cuenta

Haga clic en el ícono de configuración y seleccione **Configuración de cuenta** para cambiar cualquier información en la cuenta

- **Perfil:** Cambie el nombre, el correo electrónico o la contraseña
- **Mis centros/consultorios:** Agregue o elimine centros/consultorios y profesionales de la salud con quienes comparte sus datos.
- **Mis medidores:** Desde aquí, puede ver una lista completa de todos los medidores que ha cargado a LibreView. Haga clic en **Eliminar** junto al dispositivo que ya no desea que se muestre. También puede ponerles apodos a sus dispositivos para que pueda mantener un registro de los que ha actualizado.



Recursos útiles

LibreView cuenta con varios recursos para ayudarlo a configurar y usar sin problemas su cuenta de LibreView con el fin de gestionar su diabetes.

[Sitio de asistencia técnica de LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatibles](#)

[Requisitos del sistema](#)

[Preguntas frecuentes](#)



Para ponerse en contacto con el servicio al cliente de su dispositivo de Abbott Diabetes Care, vaya a <https://www.myfreestyle> o llame al número de servicio al cliente de Abbott Diabetes específico para su país de residencia:

Argentina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Australia	+61 1800 801 478	Líbano	+961 1387 815
Austria	+43 0800 222 775	Luxemburgo	+32 0800 82106
Bahréin	+973 172 41745	Méjico	55244175 / 018007112208
Bélgica	+32 0800 82106	Omán	800 74396
Brasil	0800 703 0128	Países Bajos	+31 8002424400
Canadá	1-800-461-8481	Polonia	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Dinamarca	80 83 10 42	Arabia Saudita	92000 3788
Finlandia	+358 0800 772 355	Singapur	+65 1800 272 2881
Francia	+33 800947909	Sudáfrica	0800-222-688
Alemania	+49 8006365500	España	+34 900800726
Grecia	800-491423863	Suecia	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Suiza	+41 0800 10 21 02
Irlanda	+353 1800719995	Emiratos Árabes Unidos	800 0178174
Israel	00 97236900300	Reino Unido	08006123006
Italia	+39 800693000	Estados Unidos	855-786-4263
Jordán	+962 6 51 62 971		

Prefacio

La seguridad y la eficacia son piedras angulares en el diseño y el soporte del sistema LibreView. Newyu acepta con seriedad sus responsabilidades como fabricante de dispositivos médicos.

El software de gestión de datos de LibreView incluye el sitio web de LibreView y la aplicación móvil LibreLinkUp.

Uso indicado

LibreView está diseñado para que lo utilicen pacientes y profesionales de la salud con el fin de ayudar a las personas con diabetes y a los profesionales que las atienden en la revisión, el análisis y la evaluación de los datos históricos de los medidores de glucosa para propiciar el control eficaz de la diabetes.

En otras palabras, LibreView es un visualizador secundario y no está pensado para la toma de decisiones respecto del tratamiento ni para ser utilizado en reemplazo del asesoramiento médico profesional.

El propósito de este dispositivo no es sustituir las prácticas de automonitoreo, según las indicaciones de un médico.

Los usuarios domésticos deberían consultar con un profesional del cuidado de la salud antes de realizar cualquier interpretación médica y ajuste terapéutico con base en la información en el software.

Los profesionales de la salud deberían usar la información contenida en el software conjunto con otra información clínica disponible.

Al usar la aplicación móvil LibreLinkUp:

Los pacientes no deberían basarse en los prestadores de cuidado para recibir notificaciones sobre glucosa alta o baja.

Cualquier problema con el dispositivo móvil, NFC, conexión de Internet inalámbrica, conexión de datos de móvil, LibreLink o FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp o LibreView podría causar que los datos no se compartan con los prestadores de cuidado o demorar su transmisión.

LibreView (y por ende LibreLinkUp) debería usarse únicamente para proporcionar un segundo nivel de concientización y no debería esperarse que comunique y transfiera siempre información de glucosa.

Control de calidad

ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN) 13485

Los servicios de LibreView se consideran un dispositivo médico en varios países y regiones del mundo. Junto con nuestro programa de seguridad, Newyu ha logrado la certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 13485 para nuestros sistemas de control de calidad (QMS), que abarca nuestros dispositivos médicos y actividades relacionadas. ISO 13485 es una norma de calidad internacionalmente reconocida que especifica los requisitos que necesita un sistema de control de calidad de una organización a fin de demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados, y que cumplen congruentemente con los requisitos normativos del cliente y otros correspondientes. Nuestra certificación abarca el ciclo de vida útil de nuestro producto, incluidos el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, así como el servicio de soporte.

CÓDIGO 21 DE LAS NORMAS FEDERALES (CFR) PARTE 820

Los Estados Unidos mantiene el conjunto de leyes y reglas más robusto del mundo cuando se trata de dispositivos médicos. Hay similitudes con ISO 13485, pero también hay varias diferencias. Como fabricante de dispositivos basado en los EE. UU., Newyu acata las Normas del Sistema de Calidad (QSR) estadounidense y registra nuestro establecimiento con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) anualmente.

Representantes normativos internacionales

Newyu mantiene nuestro sistema de control de calidad para nuestro producto global en apoyo de registros o aprobaciones regionales, según los requisitos, para colocar el dispositivo en el mercado.

A continuación se muestran los representantes internacionales para asuntos normativos y de comunicación de incidencias, incluidos socios, patrocinadores o representantes de Newyu, donde corresponda.

Si un país está disponible desde el producto como país para su registro, y no aparece en la siguiente lista, muy probablemente no es un dispositivo médico o no requiere de registro en ese país. Comuníquese con el servicio de soporte de LibreView si tiene alguna pregunta.

Sitio web de LibreView



Aplicación móvil LibreLinkUp



Representantes normativos internacionales *continuación*

**FABRICANTE**

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

ARGENTINA

Dispositivo Clase 1, Representante en Argentina

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Número de Producto Médico (PM): 39-703

AUSTRALIA

Dispositivo clase 1, Patrocinador australiano:

EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

Número de Identificación del Registro de Bienes Terapéuticos de Australia (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG): 296121

BRASIL

Dispositivo clase II, Importador de Registro en Brasil:

Emergo Brazil Import Imp Distr de Prod Méd Hosp LTDA., CNPJ: 04.967.408/0001-98
Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,
CEP – 05001-200

BRAZILVIGILANCE@UL.COM

Resp Téc: Luiz Levy CRF-SP: 42415

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA): 80117580705

COLOMBIA

Dipositivo Clase IIa, Importador de Registro en Colombia:

Impomed S.A.S.

Número de registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA): IMVIMA 2018DM-008191

**EUROPA**

Dispositivo clase 1, Representante autorizado de la UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos

Representantes normativos internacionales *continuación*

ISRAEL

Dispositivo clase 1, Titular del registro israelí:

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

Número de registro de AMAR: 24820088

NUEVA ZELANDA

Dispositivo Clase 1, Patrocinador en Nueva Zelanda:

CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Referencia Notificación del Dispositivo Asistida por la Web (Web Assisted
Notification of Device, WAND): 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIA SAUDITA

Dispositivo clase 1, Representante autorizado de Arabia Saudita:

MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

Dispositivo exento clase A, contactar al fabricante como ya se indicó,
importado por ABBOTT LABORATORIES (SINGAPUR) PRIVATE LIMITED

ESTADOS UNIDOS

Dispositivo exento clase 1, contactar al fabricante como ya se indicó