

Guía de inicio rápido para Pacientes



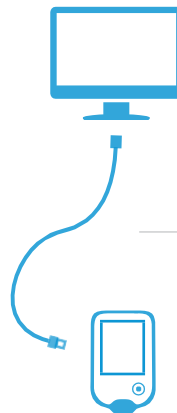
Usar LibreView, en colaboración con su profesional de atención sanitaria le ayudará a entender mejor cómo funciona su organismo y le permitirá controlar su diabetes de un modo más eficaz. El uso de la aplicación móvil FreeStyle LibreLink* , o la carga de los dispositivos de glucosa FreeStyle compatibles directamente en LibreView, le permite enviar resultados a su red de atención sanitaria de forma fácil y segura.

Contenido

- 1 - Configure su cuenta de LibreView** *página 2*
Cómo crear una cuenta de LibreView
Cómo configurar la cuenta
- 2 - Cómo crear y ver informes** *página 6*
Cómo conectar el medidor de glucosa
Cómo cargar datos de un medidor desde casa
En la consulta médica
Cómo ver los informes
Cómo crear informes a partir de varios medidores y lectores
Cómo configurar las preferencias de los informes
- 3 - Cómo compartir datos** *página 10*
Vínculo al centro / consulta
- 4 - Información de cuenta** *página 11*
Cómo actualizar la información de la cuenta
- 5 - Recursos útiles** *página 12*
- 6 - Información reglamentaria** *página 13*

Inicio

Necesitará lo siguiente:



Un ordenador con un sistema operativo de Windows o Mac compatible

El cable de datos del medidor o del lector

El medidor o lector de glucosa FreeStyle

*Al usar un sistema operativo Mac, solo son compatibles los lectores FreeStyle Libre y FreeStyle Pro

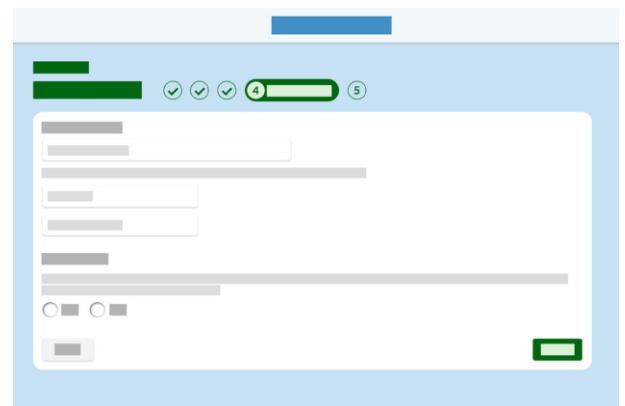
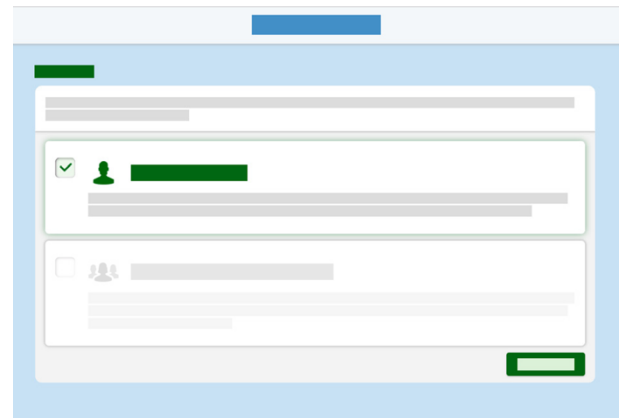
** No todos los medidores e informes de medidores están disponibles en todas las regiones. Las unidades de medición tienen un fin ilustrativo y están disponibles de acuerdo a la región.*

Cómo crear una cuenta de LibreView

Para comenzar, necesita abrir una cuenta de LibreView para pacientes, de forma gratuita. Es posible que el profesional sanitario ya le haya inscrito y le haya enviado un mensaje con el enlace de inicio de sesión. Si ese es el caso, abra el mensaje y siga las instrucciones para crear una cuenta o visite www.libreview.com e inicie sesión si ya ha configurado la cuenta con anterioridad.

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

- 1 - Diríjase a www.libreview.com y haga clic en **Registrarse**.
- 2 - Elija **Cuenta en LibreView**.
- 3 - Elija su país de residencia.
- 4 - Acepte el acuerdo del usuario y la política de privacidad.
- 5 - Complete la información, introduzca su correo electrónico como nombre de usuario y cree una contraseña.
- 6 - Abra la bandeja de entrada del correo electrónico, busque el mensaje de verificación de LibreView y haga clic en **Verificar correo electrónico**.
- 7 - Elija **Siguiente** en la pantalla de registro original para acabar de registrarse.



Nota: La dirección de correo electrónico será el nombre de usuario.

Requisitos mínimos del sistema

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

La configuración mínima del sistema requerida para usar LibreView como un visor es:

Actualización de Windows 7 SP1, Windows 8.1 o Windows 10 Anniversary (y superior)

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

Mac OS X Yosemite (10.10) o posterior

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

Compruebe que la versión del navegador sea la más reciente. Por el momento, el sistema no es compatible con Microsoft Edge.

Requisitos mínimos del sistema *continuación*

Para cargar datos, debe instalar los Controladores de Dispositivo LibreView (LDD), con las siguientes especificaciones adicionales requeridas.

Hay dos versiones del LDD de Windows, dependiendo de cuándo instaló el software y si actualizó cuando se le solicitó. La versión más reciente ofrece algunas mejoras cuando se trata de software similar instalado en la máquina.

Windows

LDD 2.1.6

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

LDD 3.1.0

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

Mac

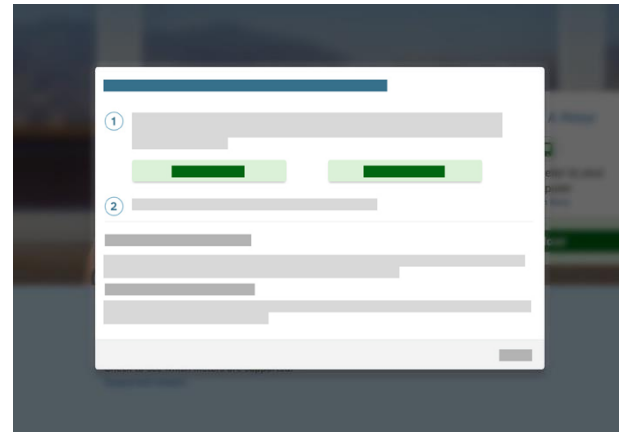
LDD 1.1.0

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

Cómo configurar la cuenta

LibreView solo necesita que se descargue una vez el driver de dispositivo que detecta cuando está enchufado el dispositivo de glucosa. Compruebe que la versión del navegador de internet sea la más reciente antes de iniciar la descarga.

- 1 - Haga clic en el botón verde **Cargar datos** debajo de **Cargar datos de un medidor**.
- 2 - Cuando se abra la ventana, haga clic en el botón **Descargar**.
- 3 - Espere a que el archivo se descargue.
- 4 - Haga clic en el archivo y permita que se ejecute.
- 5 - Siga las instrucciones de la pantalla para terminar la instalación.



Nota: El archivo descargado aparecerá abajo a la izquierda de la pantalla de Chrome, en la parte de abajo en Internet Explorer y arriba a la derecha en Firefox. Si el ordenador que quiere utilizar es el del trabajo, es posible que necesite permiso del administrador de IT.

Cómo conectar el dispositivo de glucosa

Cuando haya acabado de descargar los drivers de dispositivo, enchufe el medidor o el lector de glucosa con el cable correspondiente. Recuerde lo siguiente antes de empezar a cargar datos:

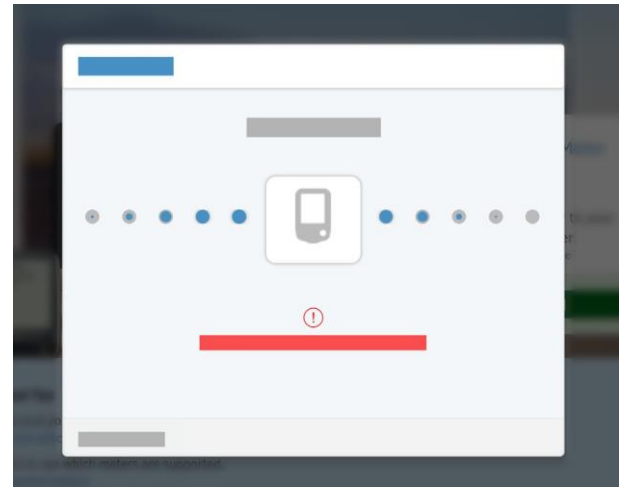
A tener en cuenta antes de cargar:

- 1- Compruebe que la batería del medidor esté cargada.
- 2- Deberá tratarse de un medidor de glucosa de Abbott que incluirá FreeStyle en el nombre.
- 3- Asegúrese de tener el cable correcto para el medidor. Es posible que un cable para otro medidor o lector no funcione.
 - a. Para medidores de Abbott Diabetes Care visite <http://abbottdiabetescare.es/productos-freestyle> o consulte la sección de Recursos útiles en esta guía para ver el número de teléfono del servicio de atención al cliente.

Cómo cargar datos de un medidor desde casa

Conecte el medidor de glucosa para empezar a cargar datos. Abra la pantalla de carga.

- 1- Haga clic en el botón verde **Cargar datos** debajo de **Cargar datos de un medidor**.
- 2 - Aparecerá un mensaje que le informa de que LibreView está buscando el medidor
Nota: Si es la primera vez que carga un dispositivo después de descargar los drivers, puede que sea necesario que permita el acceso o que abra la aplicación para comprobar que la cuenta tiene acceso a los drivers. Marque las casillas para recordar sus preferencias o elimine las marcas para que el sistema le pida siempre estos permisos. El mensaje dependerá del navegador que emplee.
- 3 - Sus informes se abrirán automáticamente y verá un banner confirmando que su carga e ha realizado correctamente. Haga clic en el botón verde Ver informes completos para ver el último grupo de informes



En la consulta médica

El profesional sanitario también podrá cargar datos de su medidor o de su lector si también utiliza LibreView. Llévele el medidor y el se encargará del resto.

El profesional sanitario puede enviarle una invitación por correo electrónico antes de la cita para que cree una cuenta de LibreView, si todavía no lo ha hecho. De esta forma podrá cargar los medidores cuando le sea más conveniente antes de la cita. Cuando haya cargado los medidores a LibreView, el médico recibirá las lecturas en su cuenta de manera segura.

Nota: Lleve a la cita todos los medidores o lectores que tenga, ya sean de la marca Abbott o de otras marcas.

Cómo ver los informes

Cuando se cargan datos a LibreView, se abre automáticamente la pantalla Mi histórico de glucosa. También puede hacer clic en el icono de la gotita de sangre arriba a la izquierda para acceder al histórico de glucosa. Por defecto, podrá ver las cargas más recientes desde un periodo de 14 días. Puede cambiar el plazo de tiempo si lo desea usando el menú desplegable.

Haga clic en **Ver informes completos** para ver los informes de todos los medidores. Elija el informe que desea abrir en el menú desplegable y utilice las flechas ascendentes y descendentes de la izquierda para pasar de página dentro del informe. Dependiendo del medidor, estos son los informes que podrá ver:

- **Informes básicos de glucosa:** Instantánea, Registro diario, Día modal
- **Informes (FreeStyle Insulinx):** Instantánea, Registro diario, Día modal, Patrones hora comidas, Resumen semanal
- **Informes FreeStyle Libre:** Instantánea, Vista previa de patrones de glucosa, Patrones diarios, Registro diario, Resumen semanal, Resumen mensual, Patrones de comidas

Nota: No todos los medidores están disponibles en todos los países. Consulte el artículo de los medidores compatibles en el sitio de soporte de LibreView para obtener información adicional.



Cómo crear informes a partir de varios medidores y lectores

Si utiliza más de un dispositivo para medirse la glucosa, puede elaborar informes que combinen los datos de todos ellos. Tenga en cuenta que los datos de Freestyle LibreLink no se combinan con ningunos otros datos en este momento.

- 1 - Cargue a la cuenta de LibreView los datos de glucosa de cada dispositivo
- 2 - Abra la pantalla **Mi histórico de glucosa** y elija **Ver informes completos**
- 3 - Haga clic en la pestaña **Configuración de informe** en la parte de abajo.
- 4 - Haga clic en **Medidores disponibles**
 - a. Elija uno de ellos como su medidor principal. Esto determinará los tipos de informes que podrá elaborar. Se incluirán los datos de los otros dispositivos siempre que sean relevantes.
 - b. Haga clic en el ojo verde para elegir los medidores que se verán y los que permanecerán ocultos.

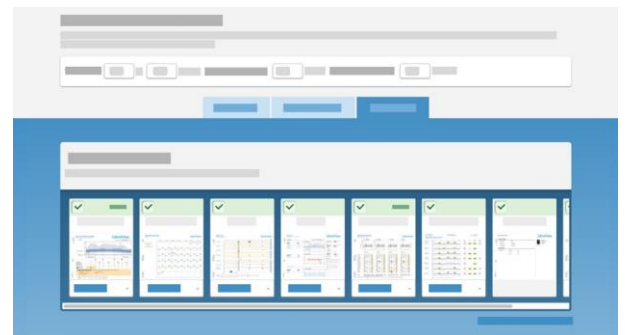


Cómo configurar las preferencias de los informes

Puede personalizar la vista de informes para que se adapte a las preferencias que usted y su profesional sanitario hayan acordado.

Cómo cambiar la configuración de los informes:

- 1 - Elija el icono configuración y vaya a **Preferencias de informe**
- 2 - Configure los rangos y umbrales objetivo para todos los informes
- 3 - Pase de una pestaña a otra para cambiar la configuración predeterminada para los informes de los distintos dispositivos
- 4 - No marque los informes que no necesite ver
- 5 - Haga clic en **Guardar cambios** cuando acabe



Nota: También puede hacer esto en la pestaña **Configuración de informe** en la parte de abajo de la vista de informes completos.

Vínculo al centro / consulta

LibreView permite vincular su cuenta con la cuenta de su equipo de profesionales sanitarios para que pueda compartir datos fácilmente. Puede que su equipo de profesionales sanitarios le haya enviado un mensaje de invitación para vincular sus cuentas. Siga las instrucciones en el mensaje para conectarse.



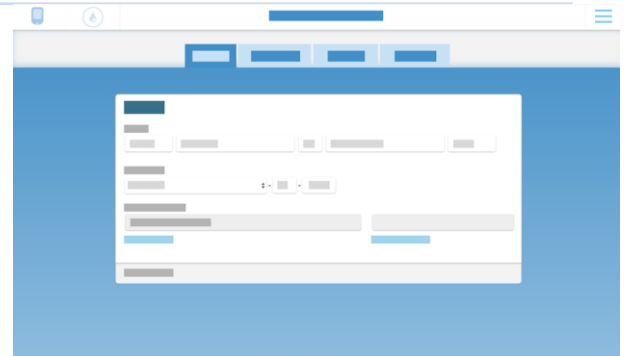
- 1- Pídale al profesional sanitario su **ID de centro / consulta**. Una ID de centro / consulta es un código que es único para cada centro / consulta LibreView.
- 2- Diríjase a la sección Configuración y elija **Configuración de cuenta**.
- 3- Haga clic en **Mis centros / consultas**.
- 4 - Introduzca la ID de centro / consulta del profesional sanitario y haga clic en Añadir. Verá su nombre o el nombre de su consulta en la lista de centros / consultas.

Para dejar de compartir datos con un centro / consulta, haga clic en Eliminar al lado del nombre del centro / consulta. Confirme que desea eliminarlo.

Cómo actualizar la información de la cuenta

Haga clic en el icono de configuración y elija **Configuración de cuenta** para cambiar la información

- **Perfil:** Cambie su nombre, correo electrónico o contraseña
- **Mis centros / consultas:** Añada o elimine los centros / consultas y los profesionales sanitarios con los que comparte datos.
- **Mis medidores:** Aquí verá una lista de todos los medidores que haya cargado a LibreView. Haga clic en **Eliminar** al lado de los medidores que no quiera seguir viendo. También puede añadir apodos a sus dispositivos para ayudarle a realizar un seguimiento de los que ha actualizado.



Recursos útiles

LibreView ofrece varios recursos que le ayudarán a abrir y utilizar las cuentas de LibreView para gestionar su diabetes.

[Sitio de asistencia técnica de LibreView](#)

[Lista de dispositivos compatibles](#)

[Requisitos del sistema](#)

[Preguntas frecuentes](#)



Para contactar con el servicio de atención al cliente de su dispositivo Abbott Diabetes Care, visite <https://www.myfreestyle.com/customer-support> o llame al servicio de atención al cliente de Abbott Diabetes de 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 claves en el diseño y el soporte del sistema LibreView. Newyu asume seriamente sus responsabilidades como fabricante de dispositivos médicos.

El LibreView Data Management Software incluye el sitio web de LibreView y la aplicación móvil LibreLinkUp.

Uso previsto

LibreView está previsto para ser utilizado por pacientes y profesionales de la salud a fin de ayudar a personas con diabetes y a sus profesionales de la salud en la revisión, análisis y evaluación de los datos históricos del medidor de glucosa, con el objetivo de ayudar a controlar la diabetes de forma efectiva.

En otras palabras, LibreView es un visor secundario y no está destinado a proporcionar decisiones de tratamiento ni a ser utilizado como un sustituto de asesoramiento sanitario profesional.

Este dispositivo no está previsto para sustituir las prácticas de autosupervisión aconsejadas por un médico.

Los usuarios domésticos deberían consultar a un profesional de la salud antes de hacer una interpretación médica y ajustes en la terapia a partir de la información del software.

Los profesionales de la salud deberían utilizar la información del software junto con otra información clínica de la que dispongan.

Al utilizar la aplicación móvil LibreLinkUp:

Los pacientes no deberían depender de que los cuidadores les notifiquen sobre la glucosa alta o baja.

Cualquier problema con el dispositivo móvil, NFC, la conexión inalámbrica a Internet, la conexión de datos móviles, LibreLink o FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp o LibreView podría hacer que los datos no se compartieran con los cuidadores o retrasar la transmisión a los cuidadores.

LibreView (y por lo tanto LibreLinkUp) deberían utilizarse solamente para proporcionar un nivel secundario de conciencia y no debería esperarse que comuniquen y transfieran la información de glucosa del sensor en todo momento.

Gestión de calidad

ISO (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN) 13485

Los servicios de LibreView se consideran como un dispositivo médico en muchos países y regiones. Junto con nuestro programa de seguridad, Newyu ha obtenido la certificación ISO (Organización Internacional de Normalización) 13485 para nuestros Sistemas de gestión de calidad (QMS), que cubre nuestros dispositivos médicos y actividades relacionadas. ISO 13485 es un estándar de calidad reconocido mundialmente que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, donde una organización tiene que demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente. Nuestra certificación abarca el ciclo de vida de nuestro producto, incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, y soporte.

21 CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES (CFR) PARTE 820

Los Estados Unidos mantienen uno de los conjuntos de legislación y directivas sobre dispositivos médicos más sólidos del mundo. Existen similitudes con ISO 13485 pero también hay muchas diferencias. Como fabricante de dispositivos con sede en EE. UU., Newyu mantiene el cumplimiento de las Regulaciones del Sistema de Calidad de los EE. UU. (QSR) y registra nuestro establecimiento con la FDA anualmente.

Representantes reglamentarios a nivel mundial

Newyu mantiene nuestro Sistema de gestión de calidad para nuestro producto global en apoyo de los registros o aprobaciones regionales requeridos para sacar el dispositivo al mercado.

A continuación se indican los representantes en el país para cuestiones de asuntos reglamentarios e informes de incidentes, incluyendo los socios, patrocinadores o representantes de Newyu cuando corresponda.

Si un país está disponible en el producto como país para registro pero no aparece en la lista, lo más probable es que este no se considere un dispositivo médico o no requiera registro en ese país. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de LibreView.

Sitio web de LibreView



Aplicación móvil LibreLinkUp



Representantes reglamentarios a nivel mundial *continuación*



FABRICANTE

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

ARGENTINA

Dispositivo de clase 1, representante en Argentina ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Número PM: 39-703

AUSTRALIA

Dispositivo de clase 1, patrocinador en Australia:

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

Sussex Street, Sídney, NSW 2000, Australia

ID ARTG: 296121

BRASIL

Dispositivo de clase II, importador registrado de Brasil: Emergo Brazil Import Imp Distr de Prod Méd Hosp Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98

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

Resp Téc: Luiz Levy CRF-SP: 42415

ANVISA: 80117580705

COLOMBIA

Dispositivo de clase IIa, importador registrado de Colombia: Impomed S.A.S.

Número de registro de INVIMA: INVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Dispositivo de clase 1, representante autorizado para la UE:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

La Haya, Países Bajos

ISRAEL

Dispositivo de 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

Representantes reglamentarios a nivel mundial *continuación*

NUEVA ZELANDA

Dispositivo de clase 1, patrocinador de Nueva Zelanda: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Referencia WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIA SAUDITA

Dispositivo de clase 1, representante autorizado en Arabia Saudita: MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

Dispositivo exento de clase A, contacte con el Fabricante indicado arriba, importado por ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

ESTADOS UNIDOS

Dispositivo exento de clase 1, contacte con el Fabricante indicado arriba