

Hurtigstart-vejledning for patienter



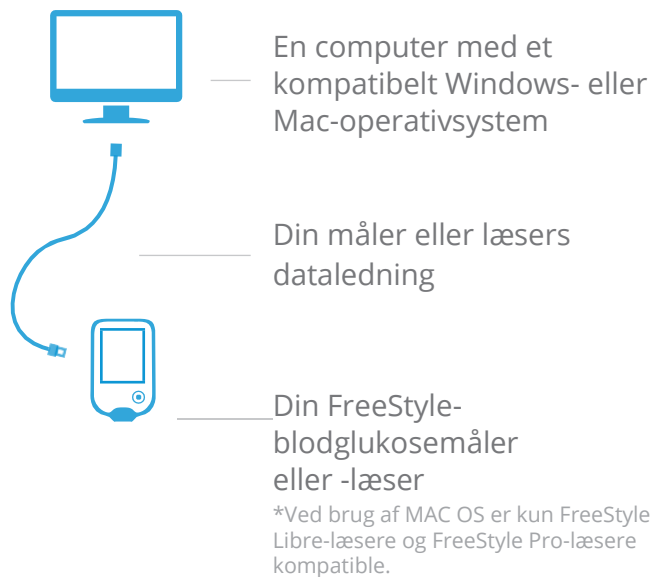
Brug af LibreView i partnerskab med din sundhedsprofessionelle giver dig større indsigt i, hvordan din krop fungerer og gør dig i stand til at håndtere din diabetes mere effektivt. Ved at bruge FreeStyle LibreLink-mobilappen* eller uploade dine compatible FreeStyle-glukoseenheder direkte til LibreView kan du nemt og sikkert sende resultater til dit sundhedsnetværk.

Indholdsfortegnelse

- 1 - Konfigurer din LibreView-konto** *side 2*
 - Oprettelse af en LibreView-konto
 - Minimumsystemkrav
 - Konfiguration af din konto
- 2 - Oprettelse og visning af rapporter** *side 6*
 - Tilslutning af din blodglukosemåler
 - Upload af måler hjemmefra
 - Hos lægen
 - Visning af dine rapporter
 - Oprettelse af rapporter med flere målere
 - Indstilling af rapportpræferencer
- 3 - Deling af dine data** *side 10*
 - Link til din sundhedsplejeudbyder
- 4 - Kontooplysninger** *side 11*
 - Opdatering af dine kontooplysninger
- 5 - Nyttige ressourcer** *side 12*
- 6 - Lovmæssige oplysninger** *side 13*

Introduktion

Du skal bruge:



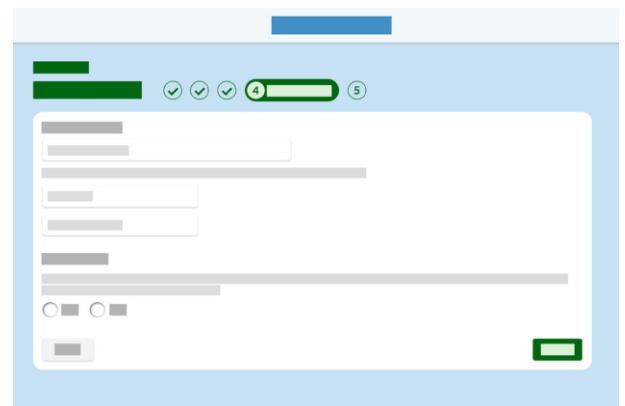
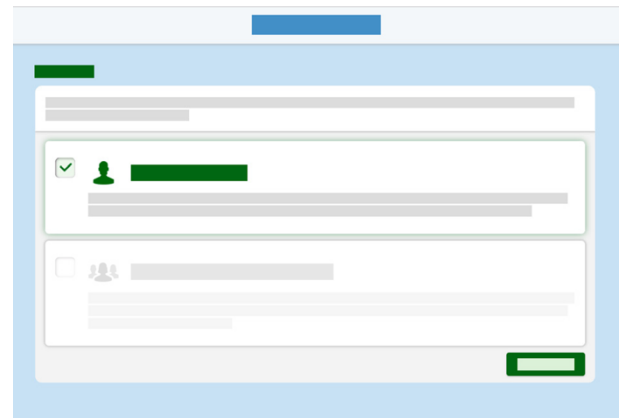
** Det er ikke alle enheder, mobilapps og rapporter, der er tilgængelige i alle områder. Måleenheder bruges til illustration og er tilgængelige, som det er relevant i hvert område.*

Oprettelse af en LibreView-konto

Du skal konfigurere en LibreView-patientkonto for at komme i gang. Din læge eller sygeplejerske har muligvis allerede tilmeldt dig og sendt dig en e-mail med et invitationslink. I dette tilfælde skal du bare åbne e-mailen og følge instruktionerne til at oprette din konto eller gå til www.libreview.com og logge ind, hvis du allerede har konfigureret din konto.

Hvis du ikke er blevet inviteret til en LibreView-konto, skal du følge disse enkle trin:

- 1 - Gå til www.libreview.com , og klik på **Tilmeld dig**
- 2 - Vælg **LibreView-konto**
- 3 - Vælg dit bopælsland
- 4 - Accepter Brugsbetingelser og Fortrolighedspolitik
- 5 - Angiv dine oplysninger, indtast din e-mail som dit brugernavn, og opret en adgangskode
- 6 - Gå til din e-mailindbakke, find bekræftelses-e-mailen fra LibreView, og klik på knappen **Bekræft e-mail**
- 7 - Vælg **Næste** i vinduet med det oprindelige tilmeldingsskærm billede for at fuldføre tilmeldingen



Bemærk: Din e-mailadresse er dit log ind-brugernavn.

Minimumssystemkrav

LibreView kan bruges til bare at se data eller til at uploade data.

Den minimale systemkonfiguration der kræves for at bruge LibreView som seer er:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 eller Windows 10 Anniversary opdatering (og nyere)

- Skærmopløsning på 1024 x 768 pixels eller mere.
- Internet Explorer 11, Firefox udgave 32.0, eller Chrome udgave 37.0
- 1 GHz processor (dobbelt/flerkernes anbefales)
- 2 GB RAM
- Internetforbindelse med 0,5 Mbps downloadhastighed.

Mac OS X Yosemite (10.10) eller nyere

- Skærmopløsning på 1024 x 768 pixels eller mere
- Safari udgave 10.1 eller Chrome udgave 37.0 eller nyere
- 1 GHz processor (dobbelt/flerkerne anbefales)
- 2 GB RAM
- Internetforbindelse med 0,5 Mbps downloadhastighed.

Kontrollér, at du bruger den nyeste version af din browser. Bemærk, at browseren Microsoft Edge ikke understøttes i øjeblikket.

Minimumssystemkrav *fortsat*

For at uploade data skal du installere LibreView Device Drivers (LDD) med disse yderligere nødvendige specifikationer.

Der er to versioner af Windows LDD til Windows afhængigt af hvornår du installerede softwaren, og om du opgraderede da du blev bedt om det. Den nyere version tilbyder nogle forbedringer når man beskæftiger sig med lignende software der er installeret på maskinen.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 eller Windows 10 Anniversary opdateret (og nyere)
- Installerer, hvis det ikke findes, .Net Framework 4.5 og Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM og 200 MB fri diskplads
- USB 2.0
- Internetforbindelse med 1 Mbps uploadhastighed.
- Lokal administrator-konto

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 eller Windows 10 april 2018 opdatering (og nyere)
- Installerer, hvis det ikke findes, Net Framework 4.7.2 og Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM og 200 MB fri diskplads
- Internetforbindelse med 1 Mbps uploadhastighed.
- Lokal administrator-konto

Mac

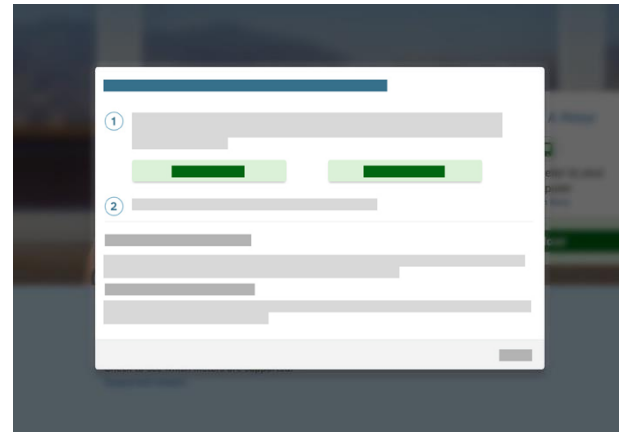
LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) eller nyere
- 8 GB+ RAM og 200 MB fri diskplads
- Internetforbindelse med 1 Mbps uploadhastighed.

Konfiguration af din konto

LibreView kræver kun en engangsdownload af en enhedsdriverfil, som registrerer, når din blodglukoseenhed er sat i. Sørg for, at du bruger den nyeste version af din internetbrowser, når du starter downloaden.

- 1 - Klik på den grønne **Upload**-knap under **Upløde data fra en måler**
- 2 - Klik på knappen **Download** for dit operativsystem i det viste vindue
- 3 - Vent, indtil filen er downloadet til din computer
- 4 - Åbn den downloadede fil ved at klikke på den, og kørs den
- 5 - Følg prompterne i skærbilledet for at færdiggøre installationen



Bemærk: Brugere af Chrome får vist den downloadede fil nederst til venstre på skærbilledet, mens filen vises nederst i Internet Explorer og øverst til højre i Firefox og Safari. Hvis du ikke bruger din egen pc men i stedet en arbejdscomputer, skal du eventuelt bede it-administratoren om at give tilladelse til download.

Tilslutning af din blodglukoseenhed

Når du har downloadet enhedsdriverne, kan du tilslutte din blodglukoseenhed med brug af den tilhørende ledning. Der er et par ting, du skal huske på, før du begynder at uploade data:

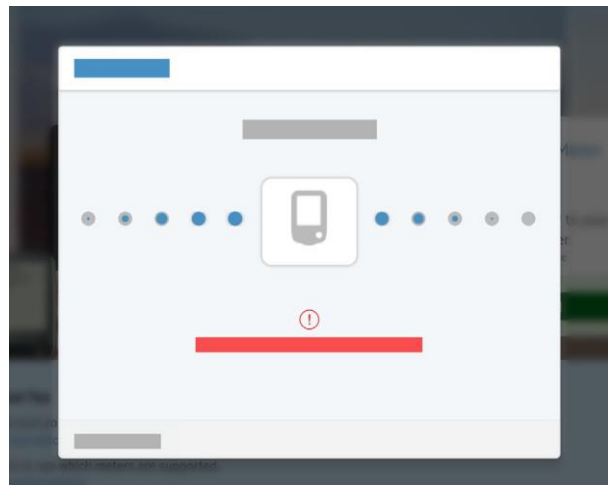
Ting, du skal huske før du uploader:

- 1 - Sørg for, at batteriet i enheden er opladet, og at skærmen på enheden viser computertilstand ved tilslutning til en USB-port.
- 2 - Din blodglukoseenhed skal være produceret af Abbott Diabetes Care, og FreeStyle skal indgå i navnet.
- 3 - Kontrollér en gang til, at du har den korrekte ledning til din enhed. Det er ikke sikkert, at en ledning fra en anden enhed vil fungere.
 - a. Hvis du vil kontakte kundeservice i forbindelse med din Abbott Diabetes Care-enhed, skal du gå til <https://www.myfreestyle.com/customer-support> eller læse afsnittet Nyttige ressourcer i denne vejledning for at finde telefonnummeret til kundeservice.

Upload af din enhed hjemmefra

Slut din kompatible enhed til en USB-port på din computer for at starte uploaden. Gå til upload-skærbilledet.

- 1 - Klik på den grønne **Upload**-knap under **Uploade data fra en måler**
- 2 - Du får vist en meddelelse om, at LibreView søger efter måleren
Bemærk: Hvis det er første gang, du uploader en enhed, efter at du har downloadet enhedsdriverne, skal du muligvis vælge at tillade adgang eller starte programmet for at sikre, at din konto kan få adgang til driverne. Sørg for at markere boksene for at huske dine valg, eller fjern markeringerne i boksene for altid at blive bedt om tilladelse. Meddelelsen vil afhænge af, hvilken browser du bruger.
- 3 - Dine rapporter åbnes automatisk, og du får vist et banner, der bekræfter, at uploaden er fuldført. Klik på den grønne knap **Få vist fulde rapporter** for at se dit seneste sæt rapporter



Hos lægen

Hvis din sundhedsudbyder bruger LibreView, kan vedkommende også uploade data fra din enhed. Du skal blot overlade din enhed til sundhedsudbyderen under dit besøg, så vil vedkommende klare resten.

Din sundhedsudbyder vil muligvis sende dig en e-mail før din aftale, hvor du bliver inviteret til at oprette en konto i LibreView, hvis du ikke allerede har gjort dette. På den måde kan du uploade dine FreeStyle-enheder, når det passer dig, før din aftale. Når du har uploadet dine enheder til LibreView, modtager din sundhedsudbyder dine aflæsninger sikkert på sin konto.

Bemærk: Sørg for at medbringe alt – enheder fra både Abbott og andre mærker – til din aftale.

Visning af dine rapporter

Når du uploader dine data til LibreView, bliver du ført direkte til skærbilledet "Min glukosehistorik". Du kan også klikke på ikonet med bloddråben i øverste venstre hjørne for at åbne din glukosehistorik. Du får som standard vist dine seneste uploads fra en 14-dages periode. Du kan evt. ændre tidsintervallet ved at bruge rullemenuen.

Klik på **Få vist fulde rapporter** for at se de tilgængelige rapporter for alle dine enheder. Brug rullemenuen til at vælge, hvilken rapport der skal vises, og op- og nedpilene i venstre side til at rulle mellem siderne i en rapport. Det er disse rapporter, du får vist, afhængigt af din måler:

- **Basisrapporter:** Snapshot, Daglig log, Modaldag
- **Rapporter om måltider og insulin (FreeStyle Insulinx):** Snapshot, Daglig log, Måltidsmønstre, Modaldag, Ugentlig oversigt
- **FreeStyle Libre-rapporter:** Snapshot, Overblik over glukosemønstre, Daglige mønstre, Daglig log, Ugentlig oversigt, Månedlig oversigt, Måltidsmønstre

Bemærk: Nogle enheder er muligvis ikke tilgængelige i dit land. Se artiklen om kompatible enheder på LibreView-supportwebstedet for at få yderligere oplysninger.



Oprettelse af rapporter med flere målere og Aflæsere

Hvis du bruger mere end én enhed til glukoseovervågning til at kontrollere dit glukose, kan du oprette rapporter, der kombinerer data fra alle dine enheder. Bemærk, at FreeStyle LibreLink-data i øjeblikket ikke er kombineret med nogen andre data.



- 1 - Upload glukosedata fra hver enhed til din LibreView-konto
- 2 - Gå til skærbilledet **Min glukosehistorik**, og vælg **Få vist fulde rapporter**
- 3 - Klik på fanen **Rapportindstillinger** for neden
- 4 - Klik på **Tilgængelige målere**
 - a. Vælg én enhed som hovedmåler. Dette bestemmer, hvilke typer rapporter du kan generere. Data fra de andre målere vil være inkluderet, hvor dette er relevant.
 - b. Vælg, hvilke målere der skal vises, og hvilke der skal skjules ved at klikke på ikonet med det grønne øje.

Indstilling af rapportpræferencer

Du kan tilpasse din rapportvisning, så den passer til de præferencer, du har angivet hos din sundhedsudbyder.

Ændring af dine rapportindstillinger:

- 1 - Vælg ikonet **Indstillinger**, og gå til **Rapportpræferencer**
- 2 - Indstil dine målområder og tærskler for alle rapporter
- 3 - Skift mellem faner for at ændre standardrapportindstillingerne for forskellige enheder
- 4 - Fjern markeringen for evt. rapporter, du ikke behøver at få vist
- 5 - Klik på **Gem ændringerne**, når du er færdig



Bemærk: Du kan også gøre dette fra fanen **Rapportindstillinger**, der er synlig nederst i den fulde rapportvisning.

Link til din sundhedsplejedyder

LibreView gør det nemt at dele dine data med din sundhedsudbyder ved at linke dem til vedkommendes professionelle LibreView-konto. Din udbyder har muligvis sendt dig en e-mail med en invitation om tilknytning af dine konti. Følg vejledningen i e-mailen for at udføre tilknytningen.

Hvis du ikke har modtaget en e-mail fra din udbyder, skal du følge nedenstående trin:

- 1 - Bed lægen om at angive sit **Praksis-id**. Et praksis-id er en kode, der er unik for hver lægepraksis' LibreView-konto.
- 2 - Gå til afsnittet Indstillinger, og vælg **Kontoindstillinger**
- 3 - Klik på **Min praksis**
- 4 - Indtast din sundhedsudbyders praksis-id, og klik på Tilføj. Du bør nu få vist den pågældendes navn eller praksisnavn under din praksisliste.

Hvis du vil stoppe med at dele data med en udbyder, skal du klikke på **Fjern** ud for navnet på praksissen eller udbyderen under denne liste. Bekræft, at du vil fjerne dem.



Opdatering af kontooplysninger

Klik på ikonet Indstillinger, og vælg **Kontoindstillinger** for at ændre kontooplysninger

- **Profil:** Ret dit navn, din e-mail eller adgangskode
- **Min praksis:** Tilføj eller fjern praksisser og udbydere, som du deler dine data med.
- **Mine målere:** Gå hertil, hvis du vil se en komplet liste over alle målere, som du har uploadet til LibreView. Klik på **Fjern** ud for enheder, som du ikke længere ønsker at få vist. Du kan også tilføje kaldenavne for din enhed, så du bedre kan spore, hvilke du har opdateret.



Nyttige ressourcer

LibreView har adskillige ressourcer, som kan hjælpe dig med at konfigurere og bruge din LibreView-konto til at administrere din diabetes.

[LibreView-supportwebsted](#)

[Liste over kompatible enheder](#)

[Systemkrav](#)

[Ofte stillede spørgsmål](#)



Hvis du vil kontakte kundeservice i forbindelse med din Abbott Diabetes Care-enhed, skal du gå til <https://www.myfreestyle.com/customer-support> eller ringe til Abbott Diabetes' kundeservice i dit bopælsland:

Argentina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Australien	+61 1800 801 478	Libanon	+961 1387 815
Østrig	+43 0800 222 775	Luxembourg	+32 0800 82106
Bahrain	+973 172 41745	Mexico	55244175 / 018007112208
Belgien	+32 0800 82106	Nederlandene	+31 8002424400
Brasilien	0800 703 0128	Oman	800 74396
Canada	1-800-461-8481	Polen	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Danmark	80 83 10 42	Saudi-Arabien	92000 3788
Finland	+358 0800 772 355	Singapore	+65 1800 272 2881
Frankrig	+33 800947909	Sydafrika	0800-222-688
Tyskland	+49 8006365500	Spanien	+34 900800726
Grækenland	800-491423863	Sverige	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Schweiz	+41 0800 10 21 02
Irland	+353 1800719995	De Forenede Arabiske Emirater	800 0178174
Israel	00 97236900300	Storbritannien	08006123006
Italien	+39 800693000	USA	855-786-4263
Jordan	+962 6 51 62 971		

Forord

Sikkerhed og effektivitet er de centrale hjørnesteene i LibreView-systemets design og support. Newyu tager sine forpligtelser som producent af medicinske enheder seriøst.

LibreView-databehandlingssoftwaren omfatter LibreView-webstedet og LibreLinkUp-mobilappen.

Tilsluttet brug

LibreView er beregnet til at blive brugt af både patienter og sundhedspersonale som en hjælp til mennesker med diabetes og deres sundhedspersonale under gennemgang, analyse og evaluering af historikdata fra glukosemålere med det formål at understøtte effektiv håndtering af diabetes.

LibreView er med andre ord en sekundær beskuer og er ikke beregnet til at levere beslutninger om behandlinger eller til at blive brugt som en erstatning for professionel sundhedsrådgivning.

Denne enhed er ikke beregnet til at erstatte selvovervågningspraksis efter rådgivning af en læge.

Hjemmebrugere bør rådføre sig med en sundhedsprofessionel, inden de foretager medicinsk tolkning og terapijusteringer på grundlag af oplysningerne i softwaren.

Sundhedspersonale bør bruge oplysninger i softwaren sammen med andre kliniske oplysninger, der er tilgængelige for dem.

Når LibreLinkUp-mobilappen anvendes:

Patienter bør ikke forvente, at omsorgspersoner underretter dem om lav eller høj glukose.

Eventuelle problemer med den mobile enhed, NFC, trådløs internetforbindelse, mobil dataforbindelse, LibreLink eller FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp eller LibreView kan medføre, at data ikke deles med omsorgspersoner, eller at overførslen til omsorgspersoner forsinkes.

LibreView (og dermed LibreLinkUp) bør kun bruges på et sekundært niveau til at henlede opmærksomheden, og det kan ikke forventes, at sensorens glukoseoplysninger altid kommunikerer videre og overføres.

Kvalitetsstyring

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

LibreView-tjenester regnes for medicinsk udstyr i en række lande og regioner. Parallelt med vores sikkerhedsprogram har Newyu opnået ISO 13485-certificering (International Organization for Standardization (international organisation for standardisering)) for vores kvalitetsstyringssystemer (QMS), som dækker vores medicinske udstyr og tilknyttede aktiviteter. ISO 13485 er en globalt anerkendt kvalitetsstandard, der specificerer krav til et kvalitetsstyringssystem, hvor en organisation skal demonstrere sin evne til at levere medicinsk udstyr og relaterede tjenester, der konsekvent opfylder kundernes krav og de gældende lovkrav. Vores certificering omfatter vores produkters livscyklus, herunder design og udvikling, produktion, opbevaring, distribution og support.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PART 820 (AMERIKANSKE FØDERALE BESTEMMELSER)

USA opretholder et af verdens mest robuste sæt af lovgivninger og vejledninger vedrørende medicinsk udstyr. Der er ligheder med ISO 13485, men også mange forskelle. Som en amerikansk baseret udstyrsproducent opretholder Newyu overholdelsen af US Quality System Regulations (QSR), og vi foretager registreringer af vores virksomhed hos FDA på årsbasis.

Repræsentanter for global lovgivning

Newyu vedligeholder vores kvalitetsstyringssystem til vores globale produkt til støtte for regionale registreringer eller godkendelser, som det kræves, når enheden skal lanceres på markedet.

Repræsentanterne for regulatory affairs (lovoverensstemmelse) og rapportering af hændelser i hvert enkelt land, herunder Newyu-partnere, sponsorer eller repræsentanter, hvor det er relevant, er vist herunder.

Hvis et land er tilgængeligt til registrering af produktet, men ikke er angivet nedenfor, er det højst sandsynligt, at det ikke er en medicinsk enhed, eller at den ikke kræver registrering i det pågældende land. Kontakt LibreViews support hvis du har nogle spørgsmål.

LibreView-websted



LibreLinkUp-mobilapp



Repræsentanter for global lovgivning *fortsat*

**PRODUCENT**

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

ARGENTINA

Klasse 1-enhed, Repræsentant for Argentina ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-nummer: 39-703

AUSTRALIEN

Medicinsk udstyr klasse 1, australsk sponsor:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australien

ARTG-ID: 296121

BRASILIEN

Klasse II-enhed, brasiliansk registreret importør (Importer of Record): 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

Klasse IIa-enhed, Colombiansk registreret importør (Importer of Record): Impomed S.A.S.

INVIMA-registreringsnummer: INVIMA 2018DM-008191

**EUROPA**

Medicinsk udstyr klasse 1, autoriseret repræsentant i EU:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haag, Nederlandene

ISRAEL

Klasse 1-enhed, israelsk registreringsindehaver:

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

AMAR-registreringsnummer: 24820088

NEW ZEALAND

Klasse 1-enhed, New Zealand-sponsor: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-reference: 171216-WAND-6PFS9Z

Repræsentanter for global lovgivning *fortsat*

SAUDI-ARABIEN

Medicinsk udstyr klasse 1, autoriseret
repræsentant i Saudi-Arabien: MEDICAL
SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPORE

Undtaget udstyr, klasse A. Kontakt producenten som anvist herover,
importeret af ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

USA

Undtaget udstyr, klasse 1. Kontakt producenten som anvist herover