

Skrócona instrukcja obsługi *dla* pacjentów



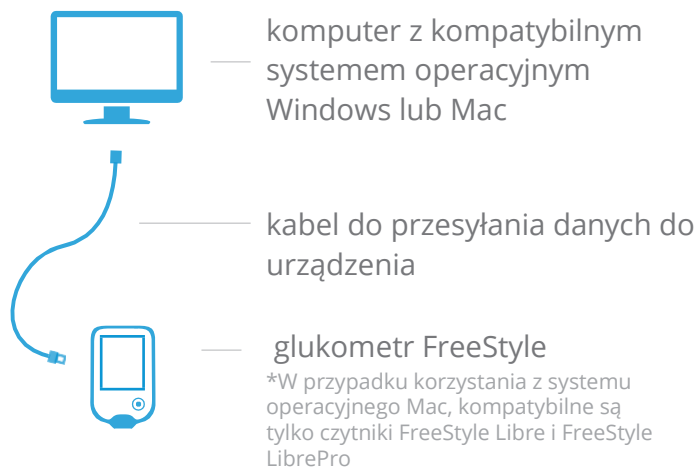
Korzystanie z programu LibreView będąc pod opieką personelu medycznego pozwoli Ci na lepsze zrozumienie działania Twojego organizmu oraz skuteczniejsze leczenie cukrzycy. Korzystanie z mobilnej aplikacji FreeStyle LibreLink* lub wgrywanie urządzeń do monitorowania glukozy FreeStyle bezpośrednio do LibreView pozwoli na proste i bezpieczne przesłanie wyników do opiekującego się Tobą personelu medycznego.

Spis treści

- 1 - Konfiguracja konta LibreView** *strona 2*
Tworzenie konta LibreView
Minimalne wymagania systemu
Konfiguracja konta
- 2 - Tworzenie i wyświetlanie raportów** *strona 6*
Podłączanie glukometru
Wgrywanie danych z urządzenia z domu
W gabinecie lekarskim
Wyświetlanie raportów
Tworzenie raportów dla wielu urządzeń
Ustawienie preferencji raportów
- 3 - Udostępnianie danych** *strona 10*
Powiązanie z kontem lekarza
- 4 - Informacje o koncie** *strona 11*
Aktualizacja informacji o koncie
- 5 - Przydatne zasoby** *strona 12*
- 6 - Informacje regulacyjne** *strona 13*

Rozpoczęcie

Potrzebne przedmioty:



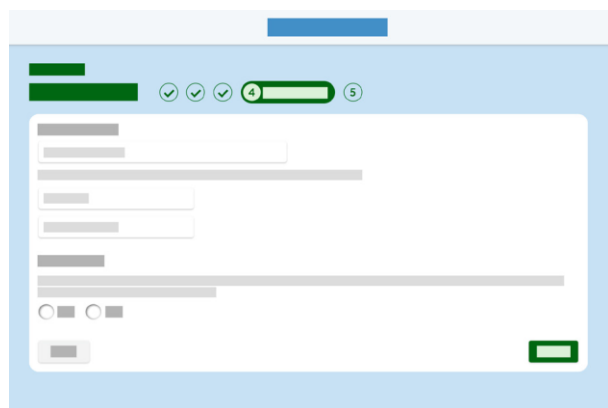
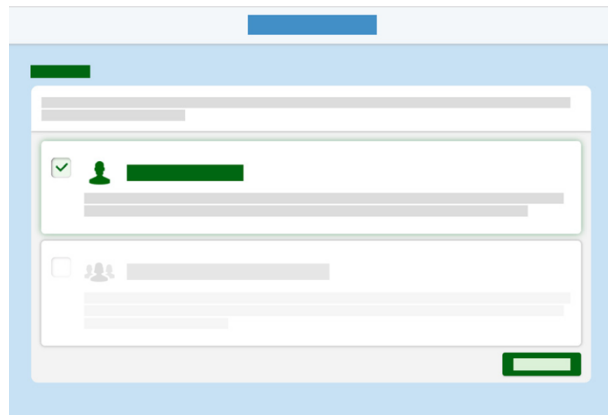
** Nie wszystkie urządzenia, aplikacje mobilne oraz raporty są dostępne we wszystkich regionach. Jednostki miary podane wyłącznie w ramach ilustracji i będą dostępne odpowiednio dla danego regionu.*

Tworzenie konta LibreView

Aby rozpocząć należy skonfigurować konto pacjenta LibreView. Personel medyczny mógł już włączyć Cię do systemu i przesłać e-mail z łączem aktywacyjnym. W takim przypadku należy po prostu otworzyć e-mail i postępować zgodnie z instrukcjami, aby utworzyć konto lub, jeśli konto zostało już wcześniej utworzone, należy po prostu przejść do strony www.libreview.com i zalogować się.

Jeśli nie otrzymałeś zaproszenia do utworzenia konta LibreView, należy wykonać te proste kroki:

- 1 - Przejdź do www.libreview.com i naciśnij przycisk **Zarejestruj się**.
- 2 - Wybierz **Konto LibreView**
- 3 - Wybierz kraj zamieszkania.
- 4 - Wyraź zgodę na **Warunki użytkowania** i politykę prywatności
- 5 - Uzupełnij swoje dane, wpisz e-mail jako nazwę użytkownika i utwórz hasło
- 6 - Przejdź do skrzynki e-mail, znajdź e-mail weryfikacyjny od LibreView i naciśnij przycisk **Zweryfikuj e-mail**
- 7 - Wybierz **Dalej** na kolejnym ekranie rejestracji, aby ją zakończyć



Uwaga: Adres e-mail będzie nazwą użytkownika wykorzystywaną do logowania

Minimalne wymagania systemu

Systemu LibreView można używać tylko do przeglądania danych lub do ich przesyłania.

Minimalna konfiguracja systemu wymagana do korzystania z systemu LibreView do przeglądania danych to:

Windows 7 z dodatkiem SP1, Windows 8.1 lub Windows 10 z rocznicową aktualizacją (i nowsze wersje)

- Rozdzielczość ekranu 1024 × 768 pikseli lub większa
- Internet Explorer 11, Firefox 32.0 lub Google Chrome 37.0
- Procesor 1 GHz (zalecany dwu- lub wielordzeniowy)
- 2 GB pamięci RAM
- Połączenie z Internetem z szybkością pobierania 0,5 Mb/s

System operacyjny Mac OS X Yosemite (10.10) lub nowszy

- Rozdzielczość ekranu 1024 × 768 pikseli lub większa
- Safari 10.1 Google Chrome 37.0 lub nowsze wersje
- Procesor 1 GHz (zalecany dwu- lub wielordzeniowy)
- 2 GB pamięci RAM
- Połączenie z Internetem z szybkością pobierania 0,5 Mb/s

Zalecamy korzystanie z najnowszej wersji przeglądarki. Uwaga: obecnie przeglądarka Microsoft Edge nie jest obsługiwana.

Minimalne wymagania systemu *ciąg dalszy*

Aby przesyłać dane, należy zainstalować sterowniki urządzenia LibreView (LDD) oraz spełniać wymagane dodatkowe specyfikacje.

Dostępne są dwie wersje sterowników Windows LDD dla systemu Windows — wersja w systemie użytkownika zależy od tego, kiedy zostało zainstalowane oprogramowanie i czy zostało ono zaktualizowane po wyświetleniu monitu. Nowsza wersja oferuje pewne ulepszenia w przypadku podobnego oprogramowania zainstalowanego na urządzeniu.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 z dodatkiem SP1, Windows 8.1 lub Windows 10 z rocznicową aktualizacją (i nowsze wersje)
- Podczas instalacji sterownika instalowane są następujące pakiety redystrybucyjne (jeśli nie są zainstalowane w systemie): .Net Framework 4.5 i Microsoft Visual C++ 2015 (x86)
- Co najmniej 8 GB pamięci RAM i 200 MB wolnego miejsca na dysku
- USB 2.0
- Połączenie internetowe z prędkością wysyłania 1 Mb/s.
- Dostęp do konta administratora

LDD 3.1.0

- Windows 7 z dodatkiem SP1, Windows 8.1 lub Windows 10 z aktualizacją z kwietnia 2018 (lub nowsze wersje)
- Podczas instalacji sterownika instalowane są następujące pakiety redystrybucyjne (jeśli nie są zainstalowane w systemie): .Net Framework 4.7.2 i Microsoft Visual C++ 2017 (x86)
- Co najmniej 8 GB pamięci RAM i 200 MB wolnego miejsca na dysku
- Połączenie internetowe z prędkością wysyłania 1 Mb/s.
- Dostęp do konta administratora

Mac

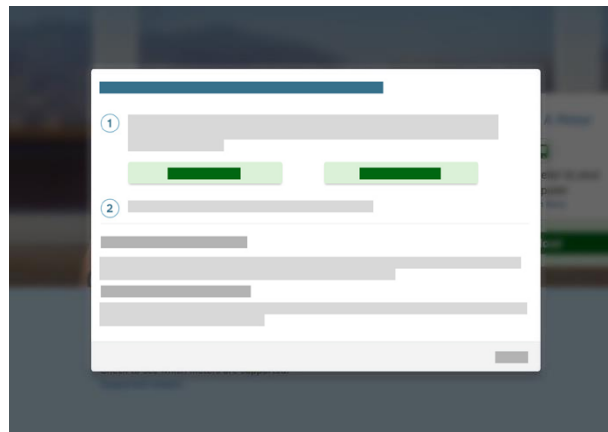
LDD 1.1.0

- system operacyjny Mac OS X Yosemite (10.10) lub nowszy
- Co najmniej 8 GB pamięci RAM i 200 MB wolnego miejsca na dysku
- Połączenie internetowe z prędkością wysyłania 1 Mb/s.

Konfiguracja konta

LibreView wymaga tylko jednorazowego pobrania plików ze sterownikami urządzenia, które rozpoznają podłączenie urządzenia do pomiaru glikemii.. Należy upewnić się, że użytkownik korzysta z najnowszej wersji przeglądarki internetowej w momencie rozpoczęcia pobierania.

- 1 - Naciśnij zielony przycisk **Wgraj** w menu **Wgraj glukometr / urządzenie do pomiaru glikemii**
- 2 - W oknie, które się pojawi, naciśnij przycisk **Pobierz** odpowiadający posiadanemu systemowi operacyjnemu
- 3 - Zaczekaj na pobranie pliku na komputer
- 4 - Otwórz pobrany plik naciskając go i zezwól na jego uruchomienie
- 5 - Następnie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ukończyć rejestrację



Uwaga: Pobrany plik pojawi się w dolnym lewym rogu w przypadku użytkowników Chrome, w dolnej części w przypadku użytkowników Internet Explorer oraz w górnym prawym rogu w przypadku użytkowników Firefox i Safari. Jeśli użytkownik nie korzysta z własnego komputera, tylko z komputera w pracy, pobranie może wymagać zezwolenia ze strony administratora IT.

Podłączanie urządzenia do pomiaru glikemii

Po udanym pobraniu sterowników urządzenia, można go podłączyć odpowiednim kablem. Przed rozpoczęciem wgrywania danych należy pamiętać o kilku rzeczach:

Rzeczy, o których należy pamiętać przez rozpoczęciem wgrywania:

- 1 - upewnij się, że akumulator urządzenia jest naładowany, a na ekranie urządzenia widoczny jest tryb komputera, po podłączeniu do portu USB.
- 2 - Producentem urządzenia do pomiaru glikemii musi być firma Abbott Diabetes Care, który uwzględnia FreeStyle w nazwie.
- 3 - Upewnij się, że masz właściwy kabel połączeniowy do posiadanego urządzenia. Kable od innych urządzeń mogą nie działać.
 - a. Aby skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy Abbott Diabetes Care, przejdź na stronę <https://www.myfreestyle.com/customer-support> lub zapoznaj się z sekcją Przydatne zasoby w tym przewodniku, aby uzyskać numer telefonu Działu obsługa klienta.

Wgrywanie danych z urządzenia z domu

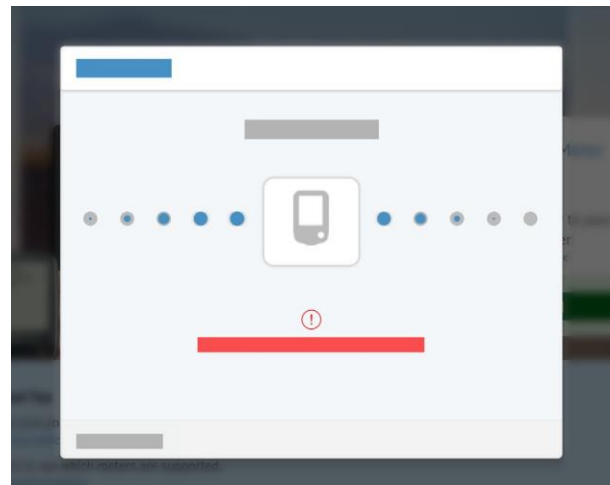
Podłącz kompatybilne urządzenie do portu USB do komputera, aby rozpocząć wgrywanie. Przejdź do ekranu Wgraj.

1 - Naciśnij zielony przycisk **Wgraj** w menu **Wgraj urządzenie**

2 - Pojawi się komunikat, że LibreView wyszukuje urządzenie

Uwaga: Jeśli wgrywanie danych ma miejsce po raz pierwszy po pobraniu sterowników urządzenia, może pojawić się prośba o zezwolenie lub uruchomienie aplikacji, aby upewnić się, że konto ma dostęp do sterowników. Upewnij się, że zaznaczono pola, aby zapamiętać wybór lub odznaczyć pola, aby zawsze pytać o te uprawnienia. Komunikat będzie zależał o wykorzystywanej przeglądarki.

3 - Raporty zostaną automatycznie otwarte i pojawi się pasek , potwierdzający udane wgranie. Naciśnij tutaj zielony przycisk Wyświetl pełne raporty, aby zobaczyć ostatni zestaw raportów



W gabinecie lekarskim

Jeśli lekarz wykorzystuje oprogramowanie LibreView, może również mieć możliwość wgrania danych z urządzenia . Po prostu przekaz urządzenie lekarzowi w trakcie wizyty, a on wykona dalsze działania.

Lekarz może wysłać e-mail, przed wizytą, zapraszający do utworzenia konta LibreView, jeśli jeszcze tego nie zrobiono. W ten sposób, możesz wgrać swoje urządzenia FreeStyle w dowolnym momencie przed wizytą. Po wgraniu urządzeń do LibreView, użytkownik otrzyma w sposób bezpieczny Twoje odczyty na swoim koncie.

Uwaga: Upewnij się, że na wizytę zabierzesz wszystkie urządzenia – firmy Abbott oraz inne niż firmy Abbott.

Wyświetlanie raportów

Po przesłaniu danych do systemu LibreView zostaniesz przeniesiony bezpośrednio do ekranu „Historia stęż. glukozy”. Można również nacisnąć ikonę kropli krwi w górnym lewym rogu, aby przejść do Historii stęż. glukozy. Domyślnie, widoczne będą najnowsze aktualizacje z okresu 14 dni. W razie potrzeby, można zmienić przedział czasu z rozwijanego menu.

Naciśnij **Wyświetl pełne raporty**, aby zobaczyć dostępne raporty dla wszystkich urządzeń. Z rozwijanego menu można wybrać, które raporty zostaną wyświetlone, a strzałki góra/dół po lewej stronie służą do przewijania pomiędzy stronami raportu. Wyświetlone zostaną następujące raporty, w zależności od urządzenia:

- **Podstawowe raporty (dla kompatybilnych urządzeń FreeStyle):** Migawka, Dziennik dobowy, Dzień modułowy
- **Raporty dot. posiłków oraz insuliny (wyłącznie dla FreeStyle Insulinx):** Migawka, Dziennik dobowy, Około posiłkowe trendy stężenia glukozy, Dzień modułowy, Podsumowanie tygodniowe, Szczegółowe inf. o czytniku
- **Raporty FreeStyle Libre:** Migawka, Podsumowanie dobowych stężeń glukozy, Wgląd w trendy stęż. glukozy, Trendy dobowe, Dziennik dobowy, Podsumowanie tygodniowe, Podsumowanie miesięczne, Około posiłkowe trendy stężenia glukozy, Szczegółowe inf. o czytniku

Uwaga: niektóre urządzenia mogą nie być dostępne w Twoim kraju. Zapoznaj się z artykułem Kompatybilne urządzenia na stronie Wsparcia LibreView w celu uzyskania dodatkowych informacji.



Tworzenie raportów dla wielu urządzeń

Jeśli do kontroli stęż. glukozy używasz więcej niż jednego urządzenia, możesz utworzyć raporty łączące dane ze wszystkich tych urządzeń. Należy zauważyć, że dane FreeStyle LibreLink nie są łączone w tym momencie z innymi danymi.

- 1 - Do konta LibreView wgraj dane dot. stężenia glukozy z każdego urządzenia.
- 2 - Przejdź do ekranu **Historia stęż. glukozy** i wybierz **Wyświetl pełne raporty**
- 3 - Naciśnij zakładkę **Ustawienia raportów** na dole
- 4 - Naciśnij **Dostępne urządzenia**
 - a. Wybierz jedno urządzenie jako urządzenie główne. Określi to rodzaj raportów, które możesz wygenerować. Dane z innych urządzeń zostaną uwzględnione, jeśli to właściwe.
 - b. Naciskając ikonę zielonego oka wybierz, które urządzenia mają być wyświetlane, a które ukryte.

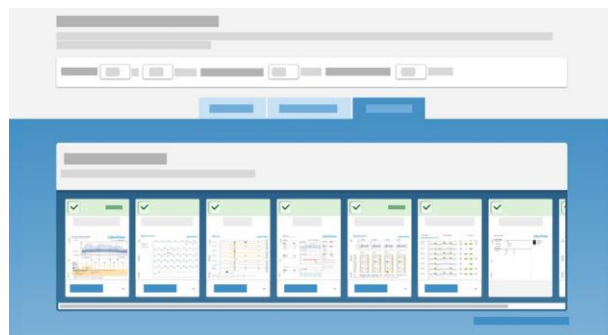


Ustawienie preferencji raportów

Możesz dostosować widok raportów, aby pasowały preferencjom uzgodnionym z Twoim lekarzem.

Zmiana ustawień raportów:

- 1 - Wybierz ikonę Ustawienia i przejdź do **Preferencje raportów**
- 2 - Ustaw docelowe zakresy i progi dla wszystkich raportów
- 3 - Przełączaj pomiędzy zakładkami, aby zmienić domyślne ustawienia raportów dla różnych urządzeń
- 4 - Oznacz wszelkie raporty, których nie musisz wyświetlać
- 5 - Naciśnij **Zapisz zmiany**, gdy zakończysz



Uwaga: Możesz tego również dokonać z poziomu zakładki **Ustawienia raportów**, widocznej na dole widoku pełnych raportów.

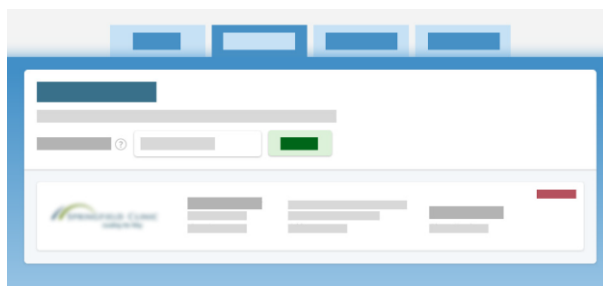
Powiązanie z kontem lekarza

LibreView umożliwia proste udostępnianie danych lekarzowi, poprzez powiązanie z kontami lekarzy w LibreView. Lekarz może wysłać e-mail z zaproszeniem do powiązania kont. Aby uzyskać połączenie, postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w e-mailu.

Jeśli nie otrzymałeś e-maila od lekarza, wykonaj następujące kroki:

- 1 - Poproś lekarza o **ID gabinetu**. ID gabinetu to kod unikalny dla gabinetu lekarskiego w systemie LibreView.
- 2 - Przejdź do sekcji Ustawienia i wybierz **Ustawienia konta**
- 3 - Naciśnij zakładkę **Moje gabinety**
- 4 - Wprowadź ID gabinetu lekarza i kliknij Dodaj. Teraz ich nazwisko lub nazwa gabinetu powinna pojawić się na liście gabinetów.

Aby zatrzymać udostępnianie danych lekarzowi, kliknij **usuń** obok nazwy gabinetu lub nazwiska lekarza na liście. Potwierdź, czy chcesz je usunąć.



Aktualizacja informacji o koncie

Naciśnij ikonę Ustawienia i wybierz **Ustawienia konta**, aby zmienić informacje na koncie

- **Profil:** zmień swoje imię i nazwisko, adres e-mail oraz hasło
- **Moje gabinety:** dodaj lub usuń gabinety oraz lekarzy, którym udostępniasz dane.
- **Moje urzędnia:** tutaj widoczna jest pełna lista wszystkich urzędzeń zainstalowanych w LibreView. Naciśnij **Usuń** obok dowolnego urzędzenia, którego już nie chcesz wyświetlać. Możesz również dodać nazwy do swoich urzędzeń, aby umożliwić śledzenie tych już zainstalowanych.



Przydatne zasoby

LibreView ma kilka zasobów, aby pomóc Ci skutecznie skonfigurować i korzystać z konta LibreView, aby zarządzać Twoją cukrzycą.

[Strona wsparcia LibreView](#)

[Lista kompatybilnych urządzeń](#)

[Wymagania systemu](#)

[Często zadawane pytania](#)



Aby skontaktować się z Działem obsługi klienta urządzenia firmy Abbott Diabetes Care przejdź na stronę <https://www.myfreestyle.com/customer-support> lub zadzwoń na linię obsługi klienta firmy Abbott Diabetes w swoim kraju zamieszkania:

Argentyna	+0800-800-6334	Kuwejt	2206 7372
Australia	+61 1800 801 478	Liban	+961 1387 815
Austria	+43 0800 222 775	Luksemburg	+32 0800 82106
Bahrajn	+973 172 41745	Meksyk	55244175 / 018007112208
Belgia	+32 0800 82106	Holandia	+31 8002424400
Brazylia	0800 703 0128	Oman	800 74396
Kanada	1-800-461-8481	Polska	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugalia	800780870
Kolumbia	01800 5181895	Katar	00800 100869
Dania	80 83 10 42	Arabia Saudyjska	92000 3788
Finlandia	+358 0800 772 355	Singapur	+65 1800 272 2881
Francja	+33 800947909	Afryka Południowa	0800-222-688
Niemcy	+49 8006365500	Hiszpania	+34 900800726
Grecja	800-491423863	Szwecja	+46 200439522
Hongkong	+852-5808-4196	Szwajcaria	+41 0800 10 21 02
Irlandia	+353 1800719995	Zjednoczone Emiraty Arabskie	800 0178174
Izrael	00 97236900300	Wielka Brytania	08006123006
Włochy	+39 800693000	Stany Zjednoczone	855-786-4263
Jordania	+962 6 51 62 971		

Wstęp

Bezpieczeństwo i skuteczność są kluczowymi zagadnieniami dla projektowania i wsparcia systemu LibreView. Firma Newyu bardzo poważnie traktuje swoje zobowiązania jako producent urządzeń medycznych.

Oprogramowanie do zarządzania danymi LibreView obejmuje witrynę LibreView i aplikację mobilną LibreLinkUp.

Przeznaczenie

Oprogramowanie LibreView jest przeznaczone dla pacjentów i pracowników służby zdrowia. Ułatwia ono diabetykom i pracownikom służby zdrowia przeglądanie, analizę oraz ocenę historycznych danych z urządzeń do pomiaru glikemii w celu wspierania skutecznej kontroli cukrzycy

Innymi słowy: oprogramowanie LibreView to rozwiązanie pomocnicze, które nie powinno być podstawą dla decyzji związanych z leczeniem ani wykorzystywane w zastępstwie profesjonalnej porady lekarskiej.

Urządzenie nie może zastąpić zaleconych przez lekarza praktyk samodzielnej kontroli.

Wszelkie interpretacje wyników oraz zmiany leczenia na podstawie informacji dostarczonych przez oprogramowanie należy skonsultować z lekarzem.

Lekarze powinni wykorzystywać informacje dostarczane przez oprogramowanie w połączeniu z innymi dostępnymi im informacjami klinicznymi.

Podczas korzystania z mobilnej aplikacji LibreLinkUp:

Pacjenci nie powinni polegać na opiekunach jako źródle powiadomień o niskim lub wysokim stężeniu glukozy.

Jakiegokolwiek problemy związane z urządzeniem mobilnym, komunikacją NFC, bezprzewodowym połączeniem z Internetem, transferem danych mobilnych, aplikacją LibreLink, FreeStyle LibreLink lub LibreLinkUp bądź oprogramowaniem LibreView mogą spowodować, że dane nie będą udostępniane opiekunom lub będą do nich wysyłane z opóźnieniem.

Oprogramowanie LibreView (a tym samym także aplikację LibreLinkUp) należy traktować jedynie jako dodatkowe źródło informacji i nie należy oczekiwać, że będą one zawsze komunikować się i przesyłać informacje dotyczące stężenia glukozy z sensora.

Zarządzanie jakością

ISO (MIĘDZYNARODOWA ORGANIZACJA NORMALIZACYJNA) 13485

Narzędzie LibreView jest uznawane za urządzenie medyczne w wielu krajach i regionach. Oprócz wprowadzenia programu bezpieczeństwa firma Newyu uzyskała certyfikat Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej ISO 13485 dla swoich systemów zarządzania jakością (QMS), obejmujący urządzenia medyczne i powiązane działania. ISO 13485 to uznawana na całym świecie norma jakości określająca wymagania dla systemu zarządzania jakością. Organizacja musi wykazać zdolność do dostarczania urządzeń medycznych i powiązanych usług, które konsekwentnie spełniają wymagania klienta i obowiązujące przepisy. Nasz certyfikat obejmuje cały cykl życia produktu, w tym: projektowanie i opracowywanie, produkcję, magazynowanie i dystrybucję oraz wsparcie.

TYTUŁ 21 KODEKSU PRZEPISÓW FEDERALNYCH (CFR), CZĘŚĆ 820

W Stanach Zjednoczonych obowiązują jedne z najsurowszych na świecie przepisów i wytycznych dotyczących urządzeń medycznych. Wykazują one podobieństwa do normy ISO 13485, ale także wiele różnic. Jako amerykański producent urządzeń firma Newyu zachowuje zgodność z amerykańskimi przepisami dotyczącymi systemów jakości (QSR) i co roku rejestruje swoją działalność w FDA.

Globalni przedstawiciele ds. regulacyjnych

W firmie Newyu wprowadziliśmy system zarządzania jakością globalnego produktu zgodnie z regionalnymi wymogami rejestracji lub dopuszczenia, których spełnienie jest konieczne, aby było możliwe wprowadzenie urządzenia na rynek.

Poniżej wymieniono krajowych przedstawicieli ds. regulacyjnych oraz zgłaszania problemów i incydentów, w tym partnerów, komandytariuszy lub przedstawicieli firmy Newyu.

Jeśli jakiś kraj jest dostępny w produkcji jako kraj rejestracji, ale nie jest wymieniony poniżej, najprawdopodobniej dane urządzenie nie jest urządzeniem medycznym lub nie wymaga rejestracji w tym kraju. W razie pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia LibreView.

Strona internetowa LibreView

Mobilna aplikacja LibreLink



Globalni przedstawiciele ds. Regulacyjnych *ciąg dalszy*



PRODUCENT

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

ARGENTYNA

Urządzenie klasy 1, przedstawicielstwo w Argentynie: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Numer PM: 39-703

AUSTRALIA

Urządzenie klasy 1, australijski komandytariusz:

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

ARTG ID: 296121

BRAZYLIA

Urządzenie klasy 2, zarejestrowany importer w Brazylii: 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

KOLUMBIA

Urządzenie klasy 2a, zarejestrowany importer w Kolumbii: Impomed S.A.S.

Numer rejestracyjny INVIMA: INVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Urządzenie klasy 1, oficjalny przedstawiciel:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haga, Holandia

IZRAEL

Urządzenie klasy 1, izraelski podmiot rejestracyjny:

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

Numer rejestracji AMAR: 24820088

Globalni przedstawiciele ds. Regulacyjnych *ciąg dalszy*

NOWA ZELANDIA

Urządzenie klasy 1, przedstawicielstwo w Nowej Zelandii: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Numer WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIA SAUDYJSKA

Urządzenie klasy 1, oficjalny przedstawiciel w

Arabii Saudyjskiej: MEDICAL SUPPLIES & SERVICE

CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

Urządzenie klasy A zwolnione, kontakt z producentem jak wyżej,
importer: ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

STANY ZJEDNOCZONE

Urządzenie klasy 1 zwolnione, kontakt z producentem jak wyżej