

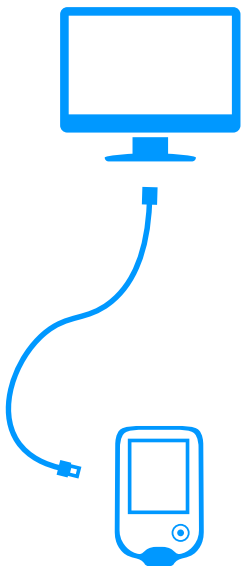


Snelstartgids

voor patiënten

LibreView

Als u LibreView wilt gebruiken, hebt u het volgende nodig:



Een computer met een compatibel Windows- of Mac-besturingssysteem

De overeenkomstige datakabel voor het apparaat, indien van toepassing

Een compatibel glucosemonitoringapparaat

Door LibreView te gebruiken in samenwerking met uw zorgverlener krijgt u meer inzicht in uw glucosewaarden en kunt u uw diabetes effectiever beheren. Door de FreeStyle LibreLink mobiele app* te gebruiken of door uw compatibele FreeStyle-glucose-apparaten rechtstreeks in LibreView te uploaden, kunt u eenvoudig en veilig resultaten naar uw netwerk in de gezondheidszorg verzenden.

Niet alle apparaten, mobiele apps en rapporten zijn beschikbaar in alle regio's. Meeteenheden dienen ter illustratie en zijn beschikbaar zoals van toepassing per regio. Merk op dat alleen FreeStyle Libre en aanverwante producten kunnen worden geüpload naar Mac-computers.

Voorwoord

Veiligheid en doeltreffendheid zijn belangrijke hoekstenen in het ontwerp en de ondersteuning van het LibreView-systeem. Newyu neemt zijn verantwoordelijkheid als een producent van medische apparaten serieus.

LibreView omvat de LibreView website en LibreLinkUp mobiele app.

Beoogd gebruik

LibreView is bedoeld voor gebruik door patiënten, professionele zorgverleners om mensen met diabetes en hun zorgverleners te helpen bij de controle, analyse en evaluatie van historische glucosemetergegevens ter ondersteuning van effectief diabetesbeheer

Met andere woorden:

LibreView is een secundaire instantie en neemt geen beslissingen inzake behandeling en mag niet worden gebruikt om advies van zorgverleners te vervangen.

LibreView is niet bedoeld om te worden gebruikt voor onmiddellijke klinische besluitvorming en is niet bedoeld om zelfcontrolepraktijken te vervangen zoals geadviseerd door een arts.

Thuisgebruikers moeten een zorgverlener raadplegen vóór een medische interpretatie en therapiebijstelling op basis van de informatie in de software.

Zorgverleners moeten informatie in de software gebruiken in combinatie met andere klinische informatie die voor hen beschikbaar is.

Bij gebruik van de LibreLinkUp mobiele app:

LibreLinkUp is niet bedoeld voor klinici.

Patiënten mogen er niet op vertrouwen dat zorgverleners hen informeren over te lage en te hoge glucose.

Beslissingen inzake dosering mogen niet worden genomen op basis van dit apparaat. De gebruiker moet de instructies op het continue glucosecontrolesysteem volgen.

Door problemen met het mobiele apparaat, NFC, draadloze internetverbinding, mobiele dataverbinding, FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp of LibreView kunnen gegevens mogelijk niet met zorgverleners worden gedeeld en kan de verzending vertraagd zijn.

LibreView (en dus LibreLinkUp) mag alleen worden gebruikt als secundaire waarschuwing, en er mag niet worden verwacht dat ze altijd sensorglucosegegevens communiceren en overbrengen.



Minimale systeemvereisten

LibreView kan worden gebruikt om alleen gegevens te bekijken of om gegevens te uploaden. De minimale systeemconfiguratie die vereist is om LibreView als dataviewer te gebruiken, is:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 of Windows 10 Anniversary-update (en hoger)

- Schermresolutie van 1024 x 768 pixels of meer.
- Internet Explorer versie 11, Firefox versie 32.0 of Google Chrome versie 37.0
- 1 GHz-processor (dual-/multi-core aanbevolen)
- 2 GB RAM
- Internetverbinding met een downloadsnelheid van 0,5 Mbps
- Wij raden u aan de meest recente versie van uw browser te gebruiken. Let op: Microsoft Edge is momenteel geen browser die ondersteund wordt.

Mac OS (10.10) Yosemite (10.10) of hoger

- Schermresolutie van 1024 x 768 pixels of meer
- Safari versie 10.1 of Google Chrome versie 37.0 of hoger
- 1 GHz-processor (dual-/multi-core aanbevolen)
- 2 GB RAM
- Internetverbinding met een downloadsnelheid van 0,5 Mbps

Om gegevens te kunnen uploaden, moet u de LibreView Device Drivers (LDD) installeren wanneer hierom wordt gevraagd. Voor het downloaden van gegevens zijn de volgende aanvullende systeemspecificaties vereist:

Windows LDD 3.1.0 en hoger

- Update voor Windows 7 SP1, Windows 8.1 of Windows 10 april 2018-update (en hoger)
- .Net Framework 4.7.2 en Microsoft Visual C ++ 2017 Redistributable (x86) worden geïnstalleerd als deze niet aanwezig zijn
- Meer dan 8 GB RAM en 200 MB vrije schijfruimte
- Internetverbinding met uploadsnelheid van 1 Mbps
- Lokale beheerderaccount

Mac LDD 1.1.0 en hoger

- Mac OS (10.10) Yosemite (10.10) of hoger
- Meer dan 8 GB RAM en 200 MB vrije schijfruimte
- Internetverbinding met uploadsnelheid van 1 Mbps
- Lokale beheerderaccount



Een LibreView-account aanmaken

U kunt een individueel account aanmaken via een e-mail uitnodiging of direct op de LibreView-website.

1. Ga naar www.libreview.com (www.libreview.com) en klik op **Registreren**
2. Selecteer LibreView-account
3. Kies uw land van verblijf
4. Stem in met de gebruiksvoorwaarden
5. Ga akkoord met de privacyverklaring
6. Vul uw informatie in
7. Ga naar uw e-mail, zoek de verificatie e-mail van LibreView en klik op de knop **E-mail controleren**
8. Selecteer **Volgende** op het registreren-scherm in LibreView om uw accountinstellingen te voltooien

Uw e-mailadres zal bij het aanmelden uw gebruikersnaam zijn.



Installeer stuurprogramma's

LibreView vereist een eenmalige download en installatie van een apparaatstuurprogrammabestand dat het monitorapparaat voor glucose herkent wanneer het op de computer is aangesloten. Zorg ervoor dat u de meest recente versie van uw internetbrowser gebruikt bij het starten van de download.

1. Klik in het uploadscherf op de knop **Selecteren om te uploaden** onder Een apparaat uploaden
2. Klik in het venster dat verschijnt op de knop Downloaden specifiek voor het besturingssysteem van uw computer
3. Wacht tot het bestand is gedownload op uw computer
4. Open het gedownloadde bestand door erop te klikken en laat het uitvoeren
5. Volg de aanwijzingen om de installatie te voltooien

Opmerking: Het gedownloadde bestand verschijnt in de onderkant van het scherm voor Chrome- en Internet Explorer-gebruikers en de rechterbovenhoek van het scherm voor gebruikers van Firefox en Safari. Als u geen pc gebruikt, hebt u mogelijk van uw IT-beheerder toestemming nodig voor het downloaden en installeren.

Links naar de nieuwste LibreView Device Drivers zijn ook beschikbaar op de LibreView Support-website. Zoek naar het onderwerp "Installeer LibreView Device Drivers" en volg de instructies om de stuurprogramma's te downloaden en te installeren.



Uploaden vanuit apps

LibreView Device Drivers zijn niet vereist om gegevens van FreeStyle LibreLink-apps te uploaden naar LibreView. Als u alleen gegevens uploadt met de FreeStyle LibreLink-app, hoeft u de stuurprogramma's niet te installeren.



Een USB-apparaat uploaden

Nadat de apparaatstuurprogramma's zijn gedownload en geïnstalleerd, kunt u een compatibel apparaat aansluiten met behulp van de bijbehorende kabel en beginnen met het uploaden van gegevens.

Noteer alvorens te uploaden:

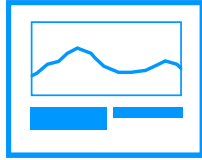
- LibreView is alleen compatibel met Abbott Diabetes Care-apparaten.
- Zorg ervoor dat de batterij van het apparaat is opgeladen en dat het scherm van het apparaat de "computermodus" weergeeft wanneer deze op een USB-poort is aangesloten.
- Zorg dat u de juiste USB-kabel voor uw apparaat hebt. Een kabel die u voor een ander apparaat gebruikt, werkt mogelijk niet.

Een USB-apparaat uploaden:

1. Sluit uw compatibele apparaat aan op een USB-poort op uw computer met behulp van de juiste kabel.
2. Klik op de knop Selecteren om te uploaden
3. Nadat de gegevens zijn geüpload, worden de rapporten automatisch geopend
4. Nadat de gegevens zijn geüpload, kunnen deze op elk gewenst moment worden bekeken in het gedeelte Mijn glucose door te klikken op Glucoserapporten.

Opmerking: wanneer u een apparaat uploadt, moet u mogelijk uw browser toegang geven tot het Device Drivers-bestand. Bespaar tijd door het vakje aan te vinken, zodat uw browser uw selectie onthoudt voordat "Toestaan" of "Toepassing starten" te selecteren.

Opmerking: Als uw zorgverlener LibreView gebruikt, is deze ook in staat om de gegevens van uw apparaat tijdens uw afspraken te uploaden.



Rapporten bekijken

1. Klik in het scherm Mijn glucose op de knop Glucose-rapporten om uw rapporten te bekijken.
2. Gebruik het menu om te navigeren tussen de verschillende beschikbare rapporten

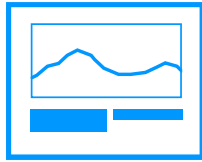
Dit zijn de rapporten die u zult zien, afhankelijk van het primaire apparaat dat werd geselecteerd:

- **Alleen glucoserapporten** (voor compatibele FreeStyle-bloedglucoseapparaten): momentopname, dagelijks logboek, modale dag
- **Maaltijd- en insulinerapporten** (slechts voor FreeStyle Insulinx): Momentopname, Dagelijks logboek, Maaltijdpatronen, Modale dag, Wekelijkse samenvatting, Lezer gegevens
- **FreeStyle Libre rapporten**: Momentopname, AGP, Glucosepatrooninzicht, Dagelijkse patronen, Dagelijks logboek, Wekelijkse samenvatting, Maandelijkse samenvatting, Maaltijdpatronen, Lezer gegevens

Opmerking: niet alle apparaten, mobiele apps of rapporten zijn beschikbaar in alle regio's.

Zie Rapportrondleidingen op pat.libreview.io (<https://pat.libreview.io>) voor meer informatie over specifieke rapporten.

Raadpleeg het artikel Compatibele apparaten op de website LibreView Support (<https://pat.libreview.io/support>) voor een lijst met ondersteunde apparaten.



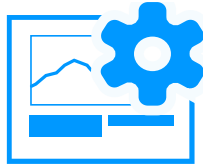
Rapporten begrijpen

BELANGRIJK: werk samen met uw zorgverlener om uw rapporten te begrijpen. LibreView biedt een standaardset van informatie en grafieken voor diabetesbeheer en is slechts een onderdeel om glucosepatronen te begrijpen.

Gebruik de rapportlabels en legendes om uw rapporten te begrijpen. Bijkomende informatie staat hieronder:

- Glucose Management Indicator (GMI) gebruikt gemiddelde sensorglucosegegevens. GMI kan een indicatie zijn van de huidige status van uw glucosebeheer bij gebruik in combinatie met uw gehele glucosebeheerprogramma. Uw laboratorium A1C kan verschillen van uw GMI en moet worden besproken met uw zorgteam.
- In rapporten die anders zijn dan de rapporten met vaste standaarden, worden de glucosewaarden standaard gelabeld als hoog wanneer ze hoger zijn dan 250 mg/dL (13,9 mmol/L) en laag wanneer ze lager zijn dan 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Het standaard doelbereik is ingesteld op 70-180 mg/dL (3,9-8,0 mmol/L). Deze bereiken kunnen aangepast worden voor bepaalde rapporten, in tegenstelling tot de standaardrapporten, die specifiek geselecteerde doelbereiken hebben.
- Het glucosedoelbereik wordt weergegeven op sommige glucosegrafieken en wordt gebruikt om Tijd binnen doel en Tijd binnen bereik te berekenen, behalve wanneer standaardbereiken worden toegepast.
- Geregistreerde sensorgegevens is het percentage van mogelijke sensorgegevens dat het apparaat heeft geregistreerd bij het scannen van uw sensor. Om dit percentage te maximaliseren, draag je je sensor gedurende de hele periode en scan je volgens de instructies van de sensor.
- Soms ontbreekt informatie in rapporten als:
 - U de sensor niet de hele tijd hebt gedragen.

- U niet minstens om de 8 uur hebt gescand.
- U geen voedsel- en/of insulinegegevens hebt ingevoerd in uw apparaat.
- U de tijd op het apparaat hebt gewijzigd.
- Er was een teveel aan informatie om in het rapport te zetten.



Rapportinstellingen wijzigen

BELANGRIJK: werk samen met uw zorgverlener om uw rapportparameters in te stellen.

Tijdens het bekijken van rapporten kunt u de instellingen wijzigen die u wilt gebruiken.

Wanneer u rapporten bekijkt, gebruikt u de knoppen aan de onderkant van het scherm om uw instellingen aan te passen.

1. U kunt de rapportdatums wijzigen door op de blauwe knop met de einddatum van het rapport te klikken. De standaardinstelling toont gegevens van de datum van de meest recente upload. Klik op **Opslaan** om rapporten te genereren met de nieuwe instellingen.
2. U kunt de apparaten selecteren of deselecteren die in rapportenset worden gebruikt door op de blauwe knop met de naam van het primaire apparaat te klikken. De standaardinstelling toont gegevens van alle apparaten met gegevens in de rapportageperiode en kan aan de rapportenset worden toegevoegd. Klik op **Opslaan** om rapporten te genereren met de nieuwe instellingen.
3. U kunt de rapporten selecteren, doelbereiken aanpassen, rapportparameters wijzigen en meer door op de blauwe knop Rapportinstellingen te klikken. Klik op Opslaan om rapporten te genereren met de nieuwe instellingen.

Ga naar het menu Instellingen om nieuwe standaardrapportvoorkeuren in te stellen.

1. Klik op het pictogram Instellingenmenu en ga naar **Rapport voorkeuren**

2. Stel uw doelbereiken, glucosedrempels en weergavevolgorde voor alle rapporten in. Niet alle rapporten hebben aanpasbare doelbereiken.
3. Deselecteer alle rapporten die u niet hoeft te bekijken
4. Uw instellingen worden opgeslagen terwijl u wijzigingen aanbrengt

Opmerking: klik op Standaardwaarden herstellen om terug te keren naar de standaardrapportinstellingen.



Delen met uw zorgverlener

Met LibreView kunt u gemakkelijk gegevens delen met uw zorgverlener wanneer u verbinding maakt met hun LibreView-Praktijk. Wanneer u verbonden bent met hun Praktijk, worden alle gegevens die u uploadt naar LibreView automatisch opgeslagen en zichtbaar voor uw LibreView Zorg Team.

Als u een e-mailuitnodiging van uw zorgverlener hebt ontvangen, volgt u de instructies in de e-mail om de verbinding toe te staan.

Volg anders deze stappen om de verbinding zelf tot stand te brengen.

1. Vraag uw zorgverlener naar hun Praktijk-ID. Een Praktijk-ID is een unieke code die is gekoppeld aan elke LibreView-Praktijk.
2. Ga in LibreView naar het menu Instellingen en selecteer Accountinstellingen
3. Klik op **Mijn Praktijken**
4. Voer de praktijk-ID van uw zorgverlener en klik op Toevoegen. U zou nu hun informatie in uw praktijklijst moeten zien.

Opmerking: als u wilt stoppen met het delen van gegevens met een Praktijk, klikt u op Verwijderen naast de Praktijknaam in de lijst. Bevestig vervolgens dat u door wilt gaan met verwijderen.



Accountinformatie beheren

Klik op het pictogram Instellingenmenu en selecteer Accountinstellingen om uw accountgegevens te wijzigen

- Profiel: wijzig uw naam, e-mailadres, wachtwoord en andere accountgegevens
- Voorkeuren: stel uw rapportvoorkeuren in
- Mijn Praktijken: Praktijken toevoegen of verwijderen
- Mijn apparaten: bekijk een lijst met alle apparaten die aan uw account zijn gekoppeld. Klik op Verwijderen naast de apparaatnaam in de lijst als u niet langer gegevens van dat apparaat wilt weergeven.

Nuttige bronnen

LibreView biedt verschillende bronnen om u te helpen bij het instellen en gebruiken van uw LibreView-account.

Neem voor klantenondersteuning contact op met de klantenservice van Abbott Diabetes Care van het land waar u woont

Argentinië +0800-800-6334

Australië +61 1800 801 478

Oostenrijk 0800 222 775

Bahrein 800 19722

België 0800 82106

Brazilië 0800 703 0128

Canada 1-800-461-8481

Chili 800 802 226 / 22 3683080

Colombia 01800 5181895

Kroatië 0800 989097

Denemarken 80 83 10 42

Finland +358 0800 772 355

Frankrijk +33 800947909

Duitsland +49 8006365500

Griekenland 211 198 5892 / 00800 123393

Hong Kong +852-5808-4196

Ierland +353 1800719995

Israël 00 97236900300

Italië +39 800693000

Japan 0120-37-8055

Jordanië 962798555525

Zuid-Korea 080-014-5757

Koeweit 220 62972

Libanon +961 1387 815

Luxemburg 800 72 106

Mexico 55244175 / 018007112208

Nederland 0800 242 4400

Nieuw-Zeeland 0800 106 100

Noorwegen 800-117006

Oman 800 74396

Polen 800 388 700

Portugal 800860207

Qatar 00800 100869

Saoedi-Arabië 92000 3788

Singapore +65 1800 272 2881

Zuid-Afrika 0800-222-688

Spanje +34 900800726

Zweden +46 200439522

Zwitserland 0800 102 102

Turkije 0 850 2034323

Verenigde Arabische Emiraten 800 0178174

Verenigd Koninkrijk 08006123006

Verenigde Staten 855-786-4263

Beoogd gebruik en informatie over registratiezaken

Informatie over

LibreView, Versie 3.2
(inclusief LibreLinkUp, versie 3.1)



(01) 00860000502016
(10) 3.2 14 APR 2020



<https://www.libreview.com> (<https://www.libreview.com>)
<https://librelinkup.com> (<https://librelinkup.com>)

LibreView website

LibreLinkUp mobiele app



Kwaliteitsbeheer

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

Newyu diensten worden beschouwd als een medisch apparaat in vele landen en regio's. Naast ons veiligheidsprogramma heeft Newyu ISO (International Organization for Standardization) 13485 certificering behaald voor onze Quality Management Systems (QMS), voor onze medische apparaten en gerelateerde activiteiten. ISO 13485 is een wereldwijd erkende kwaliteitsnorm die vereisten specificeert voor een kwaliteitsbewakingssysteem waarbij een organisatie moet aantonen dat zij in staat is om medische apparaten en gerelateerde diensten te verstrekken die consistent voldoen aan de vereisten van de klant en toepasselijke regelgevende vereisten. De certificering omvat de levenscyclus van ons product, waaronder ontwerp en ontwikkeling, productie, opslag en distributie en ondersteuning.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PART 820

De Verenigde Staten heeft een van de meest robuuste wetgevingen en richtlijnen inzake medische apparaten. Er zijn overeenkomsten met ISO 13485, maar ook veel verschillen. Als een in de VS gebaseerde fabrikant van apparaten handhaaft Newyu naleving van de US Quality System Regulations (QSR) en registreert jaarlijks onze instelling bij de FDA.

Waakzaamheid

Elk ernstig letsel of overlijden dat is opgetreden met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Mondiale vertegenwoordigers van regelgevende instanties

Newyu onderhoudt het kwaliteitsbewakingssysteem voor ons mondiaal product ten behoeve van de voor het op de markt brengen van het apparaat vereiste regionale registratie of goedkeuring.

Hieronder vindt u regionale vertegenwoordigers voor problemen met registratiezaken en incidentmelding, waaronder partners, sponsors of vertegenwoordigers van Newyu indien van toepassing.

Als een product in een land geregistreerd kan worden maar hieronder niet wordt vermeld, is het waarschijnlijk geen medisch apparaat of is registratie in dat land niet vereist. Neem contact op met LibreView ondersteuning als u vragen hebt.



FABRIKANT

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

ARGENTINIË

Hulpmiddel van klasse 1, Vertegenwoordiger Argentinië ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-nummer: 39-703

AUSTRALIË

Klasse 1 apparaat, Australische sponsor:

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

ARTG ID: 296121

BRAZILIË

Hulpmiddel van klasse II, Geregistreerde importeur Brazilië: 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

Hulpmiddel van klasse IIa, Geregistreerde importeur Colombia: Impomed S.A.S.

INVIMA-registratienummer: INVIMA 2018DM-008191

EUROPA



Klasse 1 apparaat, Europees bevoegd vertegenwoordiger:



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP Den Haag, Nederland

ISRAËL

Klasse 1-apparaat, Israëlische registratiehouder:

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

AMAR-registratienummer: 24820088

NIEUW-ZEELAND

Hulpmiddel van klasse 1, Sponsor Nieuw-Zeeland: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-referentie: 171216-WAND-6PFS9Z

SAOEDI-ARABIË

Klasse 1 apparaat, erkend vertegenwoordiger in Saoedi-Arabië:

MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

SINGAPORE

Klasse A vrijgesteld apparaat, neem contact op met fabrikant hierboven, geïmporteerd door ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

TURKIJE

Klasse 1 vrijgesteld apparaat, neem contact op met fabrikant hierboven

VERENIGDE ARABISCHE EMIRATEN

Klasse 1 apparaat, VAE bevoegd vertegenwoordiger: PHARMAWORLD STORE

VAE-registratie DR/C/15481/2018