

Kurzanleitung für Fachkreise

Willkommen bei LibreView – der umfassenden, webbasierten Datenverwaltungsplattform für FreeStyle Libre Pro *, FreeStyle Libre und die meisten Blutzucker-Messgeräte. Wenn Sie die Messgeräte Ihrer Patienten an diese Plattform anschließen, können Sie Patientendaten in kürzester Zeit in Ihr LibreView-Konto hochladen. Die Daten Ihrer Patienten werden selbstverständlich verschlüsselt und sind somit sicher.

Weil LibreView eine webbasierte Plattform ist, können Sie mit einer Internetanbindung von jedem beliebigen Ort aus auf die Glukosedaten Ihrer Patienten zugreifen – auch von außerhalb Ihrer Praxis. LibreView unterstützt alle Abbott-Messgeräte und andere kompatible Blutzucker - Messgeräte und erstellt standardisierte und leicht verständliche Berichte.

Inhaltsverzeichnis

1 - Einrichten Ihres LibreView-Kontos Seite 2

- Registrieren für ein Konto
- Einrichten Ihrer Praxis
- Herunterladen von Gerätetreibern

2 - Hochladen von Berichten Seite 6

- Hochladen von Geräten
- Ändern der Berichtseinstellungen

3 - Ihr Patienten-Dashboard Seite 8

- Anzeigen gespeicherter Berichte
- Benutzerspezifisches
- Anpassen des Dashboards
- Markieren von Patienten
- Einladen von Patienten

4 - Einladen Ihres Praxisteam's Seite 12

- Hinzufügen eines Praxisteam's

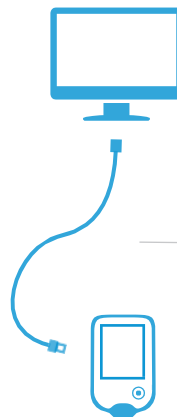
5 - Kontoinformationen Seite 13

- Aktualisieren von Kontoinformationen

6 - Hilfreiche Ressourcen Seite 14

7 - Regulatorische Hinweise Seite 15

Was Sie brauchen



Computer mit einem kompatiblen Windows- oder Mac-System

Das dem Gerät entsprechende Kabel

Ein kompatibles Gerät

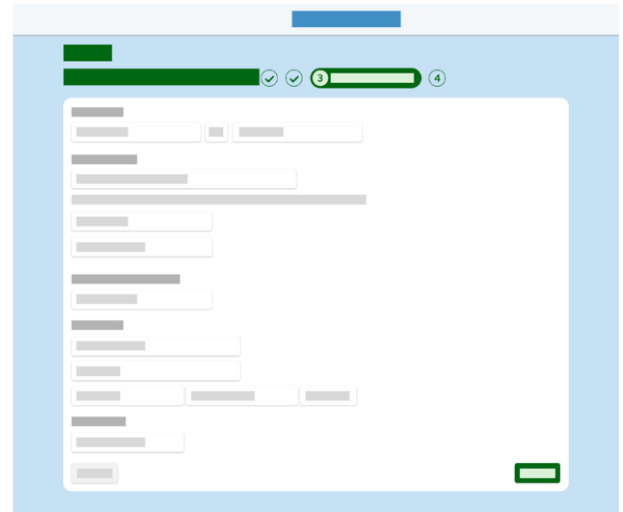
*Wenn Sie ein Mac OS verwenden, sind derzeit nur FreeStyle Libre und Free Style Pro-Lesegeräte kompatibel

**Nicht alle Messgeräte und Berichte sind in allen Regionen verfügbar. Die Maßeinheiten dienen nur der besseren Veranschaulichung und ihre Verfügbarkeit hängt von den in der jeweiligen Region üblichen Konventionen ab.*

Registrieren für ein LibreView-Konto

Sie können ein Fachkreise-Konto über eine E-Mail-Einladung oder direkt auf der LibreView-Website erstellen. So richten Sie Ihr persönliches Konto ein:

- 1 - Gehen Sie zu www.libreview.com und klicken Sie auf **Registrieren**
- 2 - Wählen Sie **Fachkreise-Konto**
- 3 - Wählen Sie das Land, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben
- 4 - Erklären Sie Ihr Einverständnis mit den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzerklärung
- 5 - Tragen Sie Ihre Daten ein und wählen Sie ein Kennwort aus
- 6 - Melden Sie sich in der von Ihnen angegebenen E-Mail-Adresse an und klicken Sie auf die Bestätigungs-E-Mail, um das Registrierungsverfahren abzuschließen



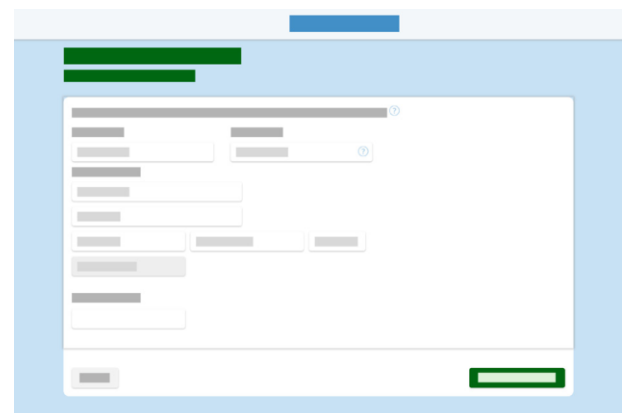
Hinweis: Ihre E-Mail-Adresse fungiert als Ihr Benutzername für die Anmeldung. Sie können sich mit dem gleichen Kennwort in mehreren Praxen anmelden.

Einrichten Ihrer Praxis

Wenn Sie sich erstmals für LibreView registrieren, laden Sie Gerätedaten unter „Privatpatienten“ hoch, d. h. dass nur Sie allein auf diese Informationen zugreifen können.

Erstellen Sie eine LibreView-Praxis, damit Sie Mitglieder Ihres Praxisteam hinzufügen, Patientendaten auf geschützte Weise an Ihr Personal weitergeben und Patienten das Hochladen ihrer Daten von jedem beliebigen Ort aus einfach ermöglichen können.

- 1 - Klicken Sie auf das Einstellungssymbol
- 2 - Wählen Sie die Option **Eine LibreView-Praxis erstellen**
- 3 - Beachten Sie zum Einrichten Ihrer neuen Praxis die angezeigte Anleitung
- 4 - Nachdem Sie das Formular ausgefüllt haben, werden Sie aufgefordert, auf „Praxen wechseln“ zu klicken, um Patienten in das Praxiskonto hochzuladen

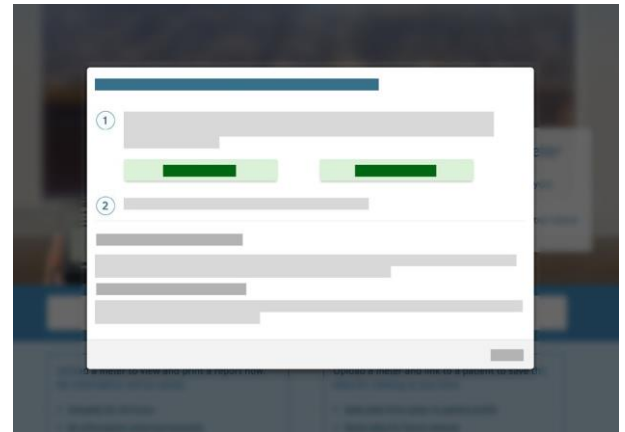


Hinweis: Wenn Sie eine neue Praxis einrichten, können Sie Ihre eigene Praxis-ID wählen, um Ihren Patienten das Herstellen einer Verbindung mit Ihrem Konto zu erleichtern.

Herunterladen von Gerätetreibern

LibreView erfordert nur ein einmaliges Herunterladen einer Gerätetreiberdatei, die erkennt, wenn ein kompatibles Messgerät angeschlossen ist. Achten Sie darauf, die jeweils aktuellste Version Ihres Internet-Browsers zu verwenden, wenn Sie den Download veranlassen.

- 1 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **Einmaligen Bericht erstellen**
- 2 - Klicken Sie in dem daraufhin eingeblendeten Fenster auf die Schaltfläche **Herunterladen**, die für Ihr Betriebssystem gilt
- 3 - Öffnen Sie die heruntergeladene Datei und lassen Sie ihre Ausführung zu
- 4 - Folgen Sie den Eingabeaufforderungen auf der Anzeige, um die Installation abzuschließen



Hinweis: Achten Sie beim erstmaligen Einrichten der Gerätetreiber auf einem Computer darauf, sich als lokaler Administrator anzumelden oder Zugang zu Ihrem IT-Team zu haben.

Installationshinweise

- ✓ Achten Sie sich beim Installieren der Gerätetreiber darauf, dass Sie sich als lokaler Administrator angemeldet haben bzw. den Benutzernamen und das Kennwort Ihres lokalen Administrators kennen.
- ✓ Wenn Sie einer größeren Praxis oder einem Kliniksystem angehören, müssen Sie sich eventuell von Ihrem IT-Team helfen lassen
- ✓ Halten Sie nach der Installation ein kompatibles Glukose-Messgerät, z.B. Freestyle Libre griffbereit, um die Treiber zu testen, indem Sie einen einmaligen Bericht hochladen.

System-Mindestvoraussetzungen

LibreView kann nur zum Anzeigen oder zum Hochladen von Daten verwendet werden.

Die Mindestkonfiguration für die Verwendung von LibreView als Viewer ist:

Windows 7 SP1, Windows 8.1 oder Windows 10 Anniversary Update (und höher)

- Display-Auflösung von 1024 x 768 Pixel oder höher.
- Internet Explorer 11, Firefox Version 32.0 oder Chrome Version 37.0
- 1 GHz Prozessor (Dual/Multi-Core empfohlen)
- 2 GB RAM
- Internetverbindung mit 0,5 Mbit/s Download-Geschwindigkeit.

Mac OS X Yosemite (10.10) oder höher

- Display-Auflösung von 1024 x 768 Pixel oder höher
- Safari Version 10.1 oder Chrome Version 37.0 oder höher
- 1 GHz Prozessor (Dual/Multi-Core empfohlen)
- 2 GB RAM
- Internetverbindung mit 0,5 Mbit/s Download-Geschwindigkeit.

Wir empfehlen, dass Sie die jeweils aktuellste Version Ihres Browsers verwenden. Bitte beachten Sie, dass Microsoft Edge derzeit nicht unterstützt wird.

System-Mindestvoraussetzungen – Fortsetzung

Um Daten hochzuladen, müssen Sie die LibreView Device Drivers (LDD) mit den folgenden zusätzlichen Spezifikationen installieren.

Es gibt zwei Versionen von Windows LDD für Windows, die davon abhängen, wann Sie die Software installiert und ob Sie bei Aufforderung ein Upgrade durchgeführt haben. Die neuere Version bietet einige Verbesserungen bei der Verwendung ähnlicher Software, die auf dem Computer installiert ist.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 oder Windows 10 Anniversary Update (und höher)
- Wird installiert, wenn nicht bereits vorhanden .Net Framework 4.5 und Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM und 200 MB freier Speicherplatz
- USB 2.0
- Internetverbindung mit 1 Mbit/s Upload-Geschwindigkeit.
- Lokales Administratorkonto

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 oder Windows 10 April 2018 Update (und höher)
- Wird installiert, wenn nicht bereits vorhanden .Net Framework 4.7.2 und Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM und 200 MB freier Speicherplatz
- Internetverbindung mit 1 Mbit/s Upload-Geschwindigkeit.
- Lokales Administratorkonto

Mac

LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) oder höher
- 8 GB+ RAM und 200 MB freier Speicherplatz
- Internetverbindung mit 1 Mbit/s Upload-Geschwindigkeit.

Hochladen von Gerätedaten

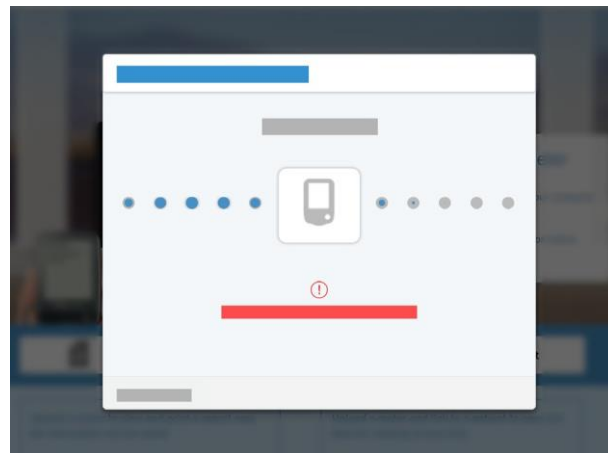
Nachdem Sie die Gerätetreiber erfolgreich heruntergeladen haben, können Sie jedes kompatible Messgerät anschließen, um mit dem Hochladen von Daten zu beginnen. Rufen Sie die Anzeige für den Hochladevorgang auf und wählen Sie eine der beiden angebotenen Optionen.

Für einen einmaligen Bericht:

- 1 - Wählen Sie die Option **Einmaligen Bericht erstellen**, um einen einmaligen Bericht zu erstellen, der nur 24 Stunden lang zur Verfügung steht, keine personenbezogenen Patientendaten enthält und nicht dauerhaft im System gespeichert wird.
- 2 - Der Bericht wird automatisch geladen und geöffnet.
- 3 - Sie können den Bericht per E-Mail versenden, drucken oder als PDF-Datei auf Ihrem Computer speichern.

Für einen gespeicherten Bericht:

- 1 - Wählen Sie **Patientenbericht erstellen**, um diesen Bericht im Profil eines Patienten zu speichern, sodass Sie ihn jederzeit wieder aufrufen können.
- 2 - Suchen Sie bei neuen Geräten nach einem vorhandenen Patienten oder erstellen Sie einen neuen Patienten. Nachdem Sie einen Patienten auswählen oder dem Gerät zuordnen, werden die Berichte automatisch mit diesem Patienten verbunden.
- 3 - Die Berichte des Patienten werden automatisch in seinem Profil geöffnet.
- 4 - Um in Zukunft vom Profil des Patienten aus auf seine gespeicherten Berichte zuzugreifen, klicken Sie auf **Vollständige Berichte anzeigen**.



Hinweis: Wenn Sie zum ersten Mal ein Gerät in Ihr LibreView-Konto hochladen, müssen Sie eventuell Ihrem Browser den Zugriff auf die Gerätetreiberdatei gestatten. Um dabei Zeit zu sparen, markieren Sie das Kästchen, mit dem Ihr Browser zum Speichern der von Ihnen getroffenen Auswahl angewiesen wird, bevor Sie „Zulassen“ oder „Anwendung starten“ wählen.

FreeStyle Libre für FreeStyle Libre Pro AGP-Berichte werden erst dann ausgefüllt, wenn der betreffende Patient den Sensor mindestens 5 volle Tage lang getragen hat.

Ändern von Berichtseinstellungen

Sie können Ihre Berichtseinstellungen ganz einfach nach Bericht, Patient oder Praxisteam -Mitglied anpassen.

Ändern der Einstellungen eines bestimmten Berichts/Patienten:

- 1 - Wählen Sie in einem Bericht die Registerkarte **Berichtseinstellungen**
 - a. Im Falle von Blutzucker-Messgeräte - Berichten ändern Sie die anzuzeigende Datenmenge, indem Sie die Zeitspanne unter einem bestimmten Bericht auswählen
 - b. Im Falle von FreeStyle Libre- oder FreeStyle Libre Pro-Berichten wählen Sie die Option „Bearbeiten“, um Ihre Einstellungen zu ändern
- 2 - Legen Sie die Zielbereiche des Berichts bzw. Patienten fest oder passen Sie die Schwellenwerte für Hochglukose- oder Niedrigglukose-Ereignisse an
- 3 - Passen Sie das Bericht-Enddatum bei Bedarf an
- 4 - Wählen Sie „Berichte erstellen“, um die Berichte mit den neuen Einstellungen zu aktualisieren

Ändern der Standard-Berichtseinstellungen:

- 1 - Wählen Sie das Einstellungssymbol und gehen Sie zu **Berichtseinstellungen**
- 2 - Legen Sie Ihre zukünftigen Zielbereiche und Schwellenwerte für alle hochgeladenen Berichte fest
- 3 - Wechseln Sie zwischen den einzelnen Registerkarten, um die Berichts-Standard-einstellungen pro Gerätetyp zu ändern
- 4 - Klicken Sie auf „Änderungen speichern“, wenn Sie fertig sind



Hinweis: Klicken Sie auf „Zurück zu Bericht-Standard-einstellungen“ rechts unten, um von Ihnen vorgenommene Änderungen wieder rückgängig zu machen.

Hinweis: Wenn Sie Berichte prüfen,



können Sie auf „Verfügbare Messgeräte“ links unten klicken, um zwischen Berichten für verschiedene Geräte zu wechseln. Sie können ein primäres Gerät festlegen, wenn Sie möchten, dass die Daten für diesen Patienten automatisch geladen werden.

Aufrufen Ihres Patienten-Dashboards

Nachdem Sie jetzt die Grundlagen des Speicherns von Berichten beherrschen, können Sie auf Ihrem Patienten-Dashboard Patienten auf einen Blick identifizieren und auf gespeicherte Berichte zugreifen. Klicken Sie auf das Dashboard-Symbol, um alle von Ihnen hochgeladenen Patienten anzuzeigen.

- 1 - Klicken Sie auf den Namen eines Patienten
- 2 - Daraufhin erscheint eine Zusammenfassung der Patientenberichte. Sie können die Patientendaten bearbeiten, sie dazu einladen, ihre Daten von zu Hause aus hochzuladen, die Zeiträume vergleichen und kürzlich vorgenommene Uploads anzeigen
- 3 - Wählen Sie Folgendes aus den anwendbaren Registerkarten aus:
 - 1 - **Berichte** für FreeStyle Libre und Blutglukose-Messgerätedaten
 - 2 - **FreeStyle Libre Pro-Berichte** in Ihrer Region verfügbar sind, wird eine separate Registerkarte angezeigt
 - 3 - **Patientennotizen** zum Aufzeichnen von Notizen oder Ausfüllen von Praxisfeldern

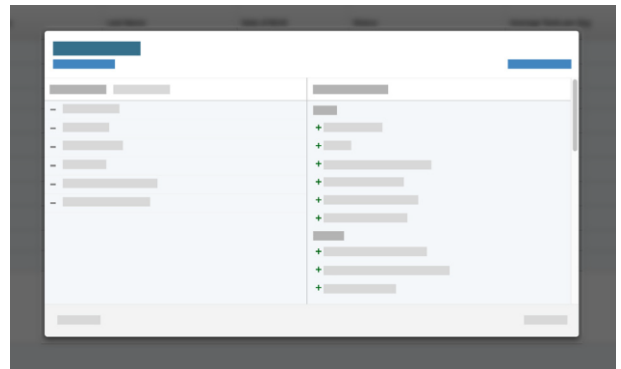


Klicken Sie auf das Dashboard-Symbol, um Ihre Patientenpopulation anzuzeigen. Im oberen Bereich Ihres Dashboards wird eine Drop-Down-Liste angezeigt oder verschiedene Filter, die Sie für Ihre Patientenliste verwenden können.

Anpassen Ihres Dashboards

Sie können die Spalten Ihres Dashboards so anpassen, dass zusätzliche Informationen über Ihre Patienten angezeigt werden. Somit können Sie Ihre Patientenpopulation verwalten und Risikopatienten identifizieren.

- 1 - Wählen Sie **Spalten bearbeiten**, um Ihrem Dashboard Spalten hinzuzufügen oder vorhandene Spalten zu entfernen
- 2 - Es wird eine vollständige Liste aller möglichen Felder angezeigt, die auf der Basis hochgeladener Gerätedaten erstellt werden können. Klicken Sie auf „+“, um Ihrer Liste aus dem Bereich **Verfügbare Spalten** weitere Spalten hinzuzufügen, oder auf „-“, um Spalten aus dem Bereich **Aktive Spalten** zu entfernen
- 3 - Sie können benutzerspezifische Praxisfelder als Spalten hinzufügen, indem Sie zu **Praxis-Info - Praxisdatensätze** gehen und neue Felder hinzufügen, die dann im Patientenprofil unter **Patientennotizen** eingeordnet werden
- 4 - Wählen Sie abschließend die Option **Speichern**



Markieren von Patienten

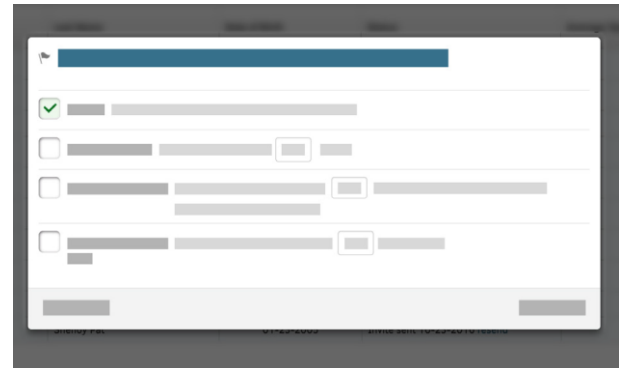
Sie können Markierungen anbringen, um problemlos Patienten ausfindig zu machen, auf deren Daten bestimmte Parameter zutreffen. Derzeit gibt es in LibreView vier verschiedene Arten von Spaltenmarkierungen. Fügen Sie Ihrem Patienten-Dashboard diejenige Spaltenart hinzu, die der ausgewählten Markierung entspricht, um diese Funktion auch nutzen zu können.

Verwendung: Sie können Patienten hervorheben, für die in einem bevorzugten Zeitraum keine Gerätedaten hochgeladen wurden. Die Spalte, in der diese Markierung erscheint, ist „Status“.

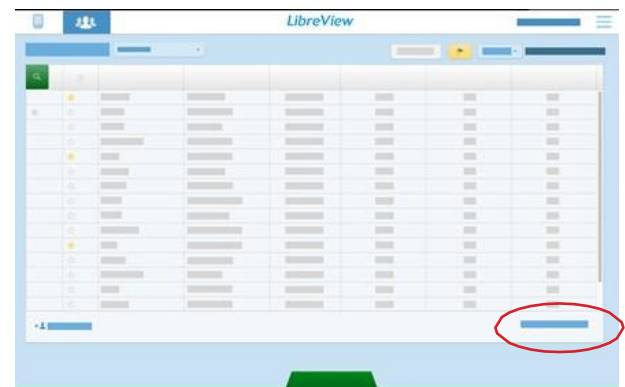
Durchschn. Glukosewert: Für Patienten, deren durchschnittlicher Glukosewert einen bestimmten Grenzwert überschreitet, wird diese Spalte markiert, nachdem sie dem Dashboard hinzugefügt wurde. Dieser Durchschnittswert wird von allen Geräten dieser Patienten erzeugt. Die Spalte, in der diese Markierung erscheint, ist „Durchschn. Glukosewert“.

Ereignisse mit niedrigem Glukosewert: Diese Markierung hebt Patienten hervor, für die mehr als die vorgegebene Zahl von hypoglykämischen Ereignissen verzeichnet wurde. Die Spalte, in der diese Markierung erscheint, heisst „Ereignisse mit niedrigem Glukosewert“.

Durchschn. Tests/Tag: Geben Sie einfach die Zahl der pro Tag bevorzugten Tests ein. Die Spalte, in der diese Markierung erscheint, ist „Durchschn. Tests/Tag“.



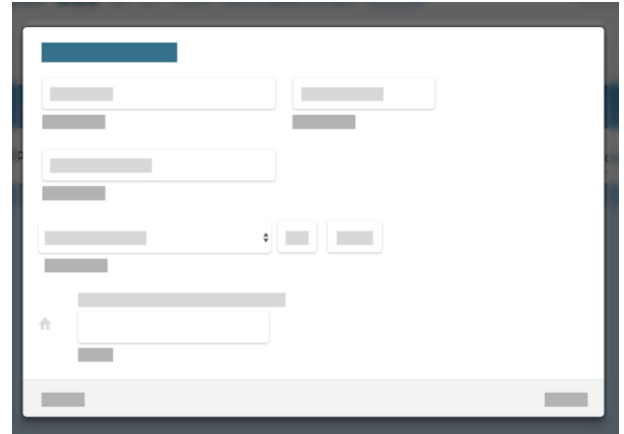
Hinweis: Mit Sternchen gekennzeichnete Patienten erleichtern Ihnen das Eingrenzen Ihrer Patientenliste. Wählen Sie einfach das Sternchen neben dem Namen des Patienten auf dem Patienten-Dashboard und verwenden Sie dann die Drop-Down-Liste neben „Meine Patienten“, um nur mit Sternchen versehene Profile anzuzeigen.



Hinweis: Sie können Ihr Patienten-Dashboard für die weitere Analyse in eine CSV-Datei exportieren, indem Sie „Meine Patientenliste exportieren“ rechts unterhalb des Dashboards anklicken.

Einladen von Patienten zum dezentralen Hochladen von Daten

Sie können Patienten mit eigenen Blutzucker-Messgeräten oder FreeStyle Libre-Lesegeräten einladen, ein LibreView-Patientenkonto einzurichten und ihre Daten vor ihrem Termin von zu Hause aus hochzuladen. Die Daten, die Ihre Patienten von außerhalb der Praxis hochladen, werden automatisch ihrem Profil hinzugefügt, was Ihnen während eines Praxistermins wertvolle Zeit spart.



Einladen eines Patienten:

- 1 - Gehen Sie zum Profil des betreffenden Patienten
- 2 - Wählen Sie den Link „Zum Hochladen von zu Hause einladen“ neben seinem Namen
- 3 - Geben Sie die E-Mail-Adresse des Patienten ein
- 4 - Damit wird dem Patienten eine Anleitung für die Anmeldung und das Einrichten seines Patientenkontos zugeschickt. Sie können Ihren Patienten auch Ihre Praxis-ID (unter dem Namen Ihrer Praxis im Menü „Einstellungen“) geben, wenn diese bereits über ein LibreView-Patientenkonto verfügen
- 5 - Mit dem Dropdown-Menü neben „Meine Patienten“ können Sie Patienten anzeigen, die ihre Messgerätedaten von zu Hause aus hochgeladen haben

Hinweis: Patienten brauchen Ihre eigenen Kabel, um ihre Messgeräte zu Hause anschließen zu können. Außerdem müssen sie die Gerätetreiber einmal installieren; dies ist dem Einrichtungsverfahren für Ihr Konto ähnlich.

Sie können nur den Hochladeverlauf für ihre eigenen Daten, ihre aktuellen Geräte und ihre verbundenen Praxen anzeigen.



Wenn Sie noch keine Messgerätedaten für einen Patienten hochgeladen haben, sie ihn aber zum Hochladen seiner Blutzucker-Messgerätedaten einladen möchten, gehen Sie zu Ihrem Patienten-Dashboard und klicken Sie links unten auf „Patienten einladen“. Geben Sie den Namen und die E-Mail-Adresse des Patienten ein, um ihm eine Einladung zuzuschicken.

Einladen Ihres Praxisteam

Sie können auch andere Mitglieder Ihres Teams wie auch des Patienten- Praxisteam einladen, auf Ihr Patienten-Dashboard zuzugreifen. Beachten Sie, dass alle Personen, die Sie als Mitglieder des Praxisteam hinzufügen, auf alle Daten in der Praxis zugreifen können.

Zunächst müssen Sie eine LibreView-Praxis einrichten, bevor Sie dem Praxisteam neue Mitglieder hinzufügen können. Lesen Sie dazu den Abschnitt „Einrichten einer Praxis“ weiter oben. Stellen Sie beim Hinzufügen von Mitgliedern des Praxisteam sicher, dass Sie in der richtigen Praxis angemeldet sind.

- 1 - Gehen Sie zum Abschnitt „Einstellungen“ und wählen Sie **Praxis-Info**
- 2 - Wählen Sie die Registerkarte **Praxisteam**
- 3 - Fügen Sie die E-Mail-Adresse des Benutzers hinzu und klicken Sie in der grünen Leiste in der oberen rechten Ecke auf „Einladen“ und „Änderungen speichern“. Daraufhin erhält das neue Praxisteam -Mitglied eine E-Mail mit einer Anleitung zum Anmelden
- 4 - Wenn der von Ihnen hinzugefügte Benutzer bereits über ein LibreView-Konto verfügt, kann er seine Anmeldedaten eingeben, um von einer Praxis zu einer anderen zu wechseln
- 5 - Wenn es sich um einen neuen LibreView-Benutzer handelt, muss er ein neues Konto einrichten, das dann mit Ihrer Praxis verlinkt wird
- 6 - Der neue Benutzer muss im Popup-Fenster mit der Einladung auf „Akzeptieren“ klicken. Dieses Fenster wird eingeblendet, wenn er das Anmeldeverfahren abschließt



Hinweis: Sie können anderen Mitgliedern die Administratorfunktion übertragen. Bewegen Sie den Mauszeiger über das Fragezeichen neben „Administratorrechte“, um zu sehen, was unter die Kontrolle des betreffenden Benutzers fällt. Sie sollten in Ihrem Konto mindestens zwei Administratoren einrichten.

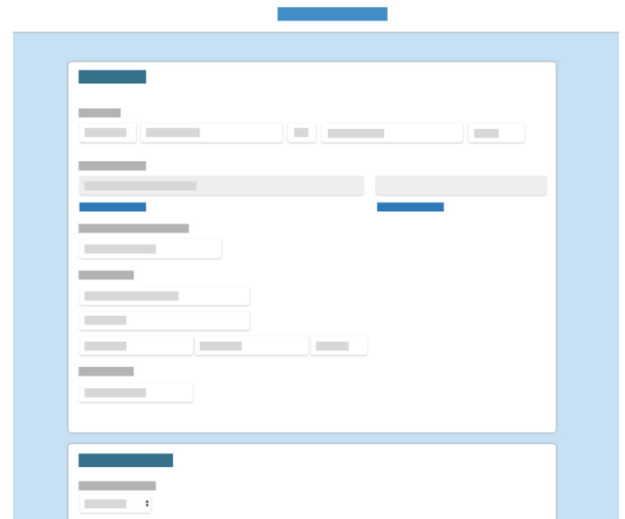
Wenn Sie mehreren Praxen angehören, können Sie anhand der Option „Praxen wechseln“ im Menü „Einstellungen“ das separate Patienten-Dashboard der anderen Praxis aufrufen. Nachdem Sie die neue Einladung akzeptieren, müssen Sie manuell zu einer neuen Praxis umschalten.

Aktualisieren von Kontoinformationen

Sie können Ihre Praxis- und persönlichen Informationen jederzeit ändern.

Gehen Sie als Kontoadministrator im Menü „Einstellungen“ zu **Praxis-Info**, um die Adresse/Telefonnummer der Praxis zu ändern, ein Logo hochzuladen oder die Praxis-ID zu ändern. Ihre Patienten brauchen Ihre Praxis-ID, um ihre LibreView-Konten mit Ihren Konten zu verbinden.

Unter **Kontoeinstellungen** können Sie Ihre eigenen Informationen bearbeiten und Ihre E-Mail-Adresse oder Ihr Kennwort ändern. Sollten Sie Ihr Kennwort einmal vergessen, können Sie auf der Anmeldeanzeige jederzeit „Kennwort vergessen“ auswählen und es zurücksetzen.



Hilfreiche Ressourcen

LibreView bietet eine Reihe von Ressourcen, mit deren Hilfe Sie Ihr LibreView-Konto für Ihre Diabetes-Patienten einrichten und verwenden können.

[LibreView-Support-Site](#)

[Liste kompatibler Geräte](#)

[Systemanforderungen](#)



Support kontaktieren

Argentinien	+0800-800-6334	Kuweit	2206 7372
Australien	+61 1800 801 478	Libanon	+961 1387 815
Österreich	+43 0800 222 775	Luxemburg	+32 0800 82106
Bahrain	+973 172 41745	Mexiko	55244175 / 018007112208
Belgien	+32 0800 82106	Niederlande	+31 8002424400
Brasilien	0800 703 0128	Oman	800 74396
Kanada	1-800-461-8481	Polen	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Kolumbien	01800 5181895	Katar	00800 100869
Dänemark	80 83 10 42	Saudi-Arabien	92000 3788
Finnland	+358 0800 772 355	Singapur	+65 1800 272 2881
Frankreich	+33 800947909	Südafrika	0800-222-688
Deutschland	+49 8006365500	Spanien	+34 900800726
Griechenland	800-491423863	Schweden	+46 200439522
Hongkong	+852-5808-4196	Schweiz	+41 0800 10 21 02
Irland	+353 1800719995	Vereinigte Arabische Emirate	800 0178174
Israel	00 97236900300	Großbritannien/Nordirland	08006123006
Italien	+39 800693000	USA	1-754-210-8584 ext. 3
Jordanien	+962 6 51 62 971		

Vorwort

Sicherheit und Effizienz sind Hauptelemente in der Gestaltung und beim Support des LibreView-Systems. Newyu nimmt seine Verantwortung als Hersteller von Medizinprodukten ernst.

Die LibreView-Website und die LibreLinkUp-App sind Komponenten der LibreView Data Management Software.

Verwendungszweck

LibreView ist für die Nutzung durch Patienten und medizinisches Fachpersonal vorgesehen, um Personen mit Diabetes und deren Gesundheitsdienstleister bei der Prüfung, Analyse und Auswertung von Verlaufsdaten von Glukosemessungen zu unterstützen und auf diese Weise ein effektives Diabetes-Management zu fördern.

Bei LibreView handelt es sich also um ein sekundäres Hilfsmittel. Es ist nicht als Grundlage für Therapieentscheidungen oder als Ersatz für eine Beratung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Dieses Gerät ist nicht dazu bestimmt, die von einem Arzt empfohlenen Selbstüberwachungspraktiken zu ersetzen.

Private Nutzer sollten einen Arzt konsultieren, bevor sie basierend auf den Daten der Software medizinische Schlussfolgerungen ziehen und Therapieanpassungen vornehmen.

Gesundheitsdienstleister sollten die Softwaredaten in Verbindung mit anderen Ihnen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen verwenden.

Bei Verwendung der LibreLinkUp-App:

Patienten sollten sich nicht darauf verlassen, dass medizinische Fachkreise sie über niedrige oder hohe Blutzuckerwerte informieren.

Probleme mit dem mobilen Gerät, der NFC, der drahtlosen Internetverbindung, der mobilen Datenverbindung, LibreLink oder FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp oder LibreView können dazu führen, dass Daten nicht an medizinische Fachkreise weitergegeben werden oder die Übertragung der Daten an diese Personen verzögert wird.

LibreView (und damit LibreLinkUp) sollte nur als sekundäres Werkzeug für die Sensibilisierung verwendet werden. Es darf nicht erwartet werden, dass die Glukosedaten des Sensors ständig kommuniziert und übermittelt werden.

Qualitätsmanagement

ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) 13485

In vielen Ländern und Regionen werden LibreView-Services als Medizinprodukte angesehen. Neben unserem Sicherheitsprogramm hat Newyu die Zertifizierung nach ISO (International Organization for Standardization) 13485 für unser Qualitätsmanagementsystem (QMS) erhalten, das unsere Medizinprodukte und die damit verbundenen Aktivitäten umfasst. ISO 13485 ist ein weltweit anerkannter Qualitätsstandard, der Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festlegt, bei dem ein Unternehmen nachweisen muss, dass es Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen anbieten kann, die fortlaufend Kundenanforderungen und geltende regulatorische Auflagen erfüllen. Unsere Zertifizierung umfasst unseren Produktlebenszyklus, einschließlich Design und Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb sowie Support.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR), TEIL 820

Die in den USA geltenden Gesetze und Richtlinien für Medizinprodukte gehören zu den strengsten der Welt. Es gibt Ähnlichkeiten zu ISO 13485, jedoch auch viele Unterschiede. Als Gerätehersteller mit Sitz in den USA hält sich Newyu an die US Quality System Regulations (QSR) und registriert unsere Einrichtung jährlich bei der FDA.

Globale Vertreter für regulatorische Angelegenheiten

Newyu unterhält unser Qualitätsmanagementsystem für unser globales Produkt zur Unterstützung regionaler Registrierungen oder Zulassungen, die für die Marktplatzierung des Geräts erforderlich sind.

Nachfolgend sind die Landesvertreter für regulatorische Angelegenheiten und Zwischenfallberichterstattung aufgeführt, einschließlich der Newyu-Partner, Sponsoren oder Vertreter, falls zutreffend.

Wenn ein Land für das Produkt als Registrierungsland verfügbar ist, unten jedoch nicht aufgeführt wird, handelt es sich höchstwahrscheinlich nicht um ein Medizinprodukt oder das Produkt erfordert keine Registrierung in diesem Land. Bitte kontaktieren Sie bei Fragen den Support von LibreView.

LibreView-Website



LibreLinkUp-App



Globale Vertreter für regulatorische Angelegenheiten – Fortsetzung



HERSTELLER

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

ARGENTINIEN

Produkt der Klasse 1, Vertreter in Argentinien: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-Nummer: 39-703

AUSTRALIEN

Gerät der Klasse 1, australischer Sponsor:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australien

ARTG ID: 296121

BRASILIEN

Produkt der Klasse II, verantwortlicher Importeur Brasilien: 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

KOLUMBIEN

Produkt der Klasse IIa, verantwortlicher Importeur Kolumbien: Impomed S.A.S.

INVIMA-Registrierungsnummer: IMVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Gerät der Klasse 1, bevollmächtigter Vertreter der EU:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

Den Haag, Niederlande

Globale Vertreter für regulatorische Angelegenheiten – Fortsetzung

ISRAEL

Gerät der Klasse 1, israelischer Registrierungsinhaber:

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

AMAR-Registrierungsnummer: 24820088

NEUSEELAND

Produkt der Klasse 1, Sponsor in Neuseeland: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-Referenz: 171216-WAND-6PFS9Z

SAUDI-ARABIEN

Gerät der Klasse 1, bevollmächtigter Vertreter

Saudi-Arabien: MEDICAL SUPPLIES & SERVICE

CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

Von Klasse A ausgenommenes Gerät, oben genannten Hersteller kontaktieren, Import durch ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

USA

Von Klasse 1 ausgenommenes Gerät, oben genannten Hersteller kontaktieren