

## Pika-aloitusopas ammattilaisille

Tervetuloa LibreView-järjestelmään – monipuoliseen verkkopohjaiseen tiedonhallintaympäristöön FreeStyle Libre Pro<sup>\*</sup>-, FreeStyle Libre -glukoosimittareille ja useimmille muille tunnetuille glukoosimittareille. Lataa potilastiedot LibreView-tilillesi nopeasti yhdistämällä potilaidesi laitteet. Potilaidesi tiedot salataan ja ne ovat turvassa.

Koska LibreView on verkkopohjainen ympäristö, pääset käsiksi potilaidesi glukoositietoihin mistä tahansa internetyhteyden avulla, myös vastaanoton ulkopuolella. LibreView tukee kaikkia Abbott-laitteita ja muita yhteensopivia glukoosimittareita ja luo yhdenmukaisia, helppolukuisia raportteja.

### Sisällysluettelo

#### 1 - LibreView-tilin määrittäminen sivu 2

Tilin rekisteröiminen  
Vastaanoton määrittäminen  
Laitteajureiden lataaminen

#### 2 - Raporttien lataaminen sivu 6

Laitteiden lataaminen Raportin  
asetusten muuttaminen

#### 3 - Potilaan hallintanäkymä sivu 8

Tallennettujen raporttien katselu  
Hallintanäkymän räätälöiminen  
Potilaiden merkitseminen  
lipuilla Potilaiden kutsuminen

#### 4 - Hoitotiimin kutsuminen sivu 11

Hoitotiimin lisääminen

#### 5 - Tilin tiedot sivu 12

Tilin tietojen päivittäminen

#### 6 - Hyödyllisiä lähteitä sivu 13

#### 7 - Lainsäädäntö sivu 14

### Mitä tarvitset



Tietokone, jossa on yhteensopiva Windows- tai Mac-käyttöjärjestelmä



Laitteen kaapeli



Yhteensopiva laite

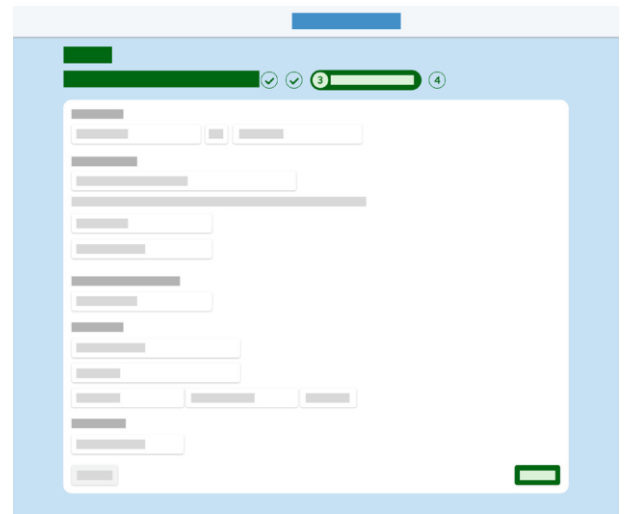
*\*Mac OS -järjestelmää käytettäessä vain FreeStyle Libre - ja FreeStyle Pro -lukijat ovat yhteensopivia*

*\* Kaikkia laitteita ja raportteja ei ole saatavilla kaikilla alueilla. Mittayksiköt on tarkoitettu havaintoesimerkeiksi, ja ne ovat saatavilla alueen mukaan.*

## LibreView-tilin rekisteröiminen

Voit luoda ammattilaistilin sähköpostikutsun kautta tai suoraan LibreView-verkkosivustossa. Oman yksilöllisen tilin määrittäminen:

- 1 - Siirry osoitteeseen [www.libreview.com](http://www.libreview.com) ja valitse **Rekisteröidy**
- 2 - Valitse **Ammattilaistili**
- 3 - Valitse asuinmaasi
- 4 - Hyväksy käyttöehdot ja yksityisyysensuojakäytäntö
- 5 - Lisää tietosi ja valitse salasana
- 6 - Kirjaudu sähköpostiin, jonka osoitteen annoit, ja viimeistele rekisteröitymisesi napsauttamalla vahvistussähköpostia



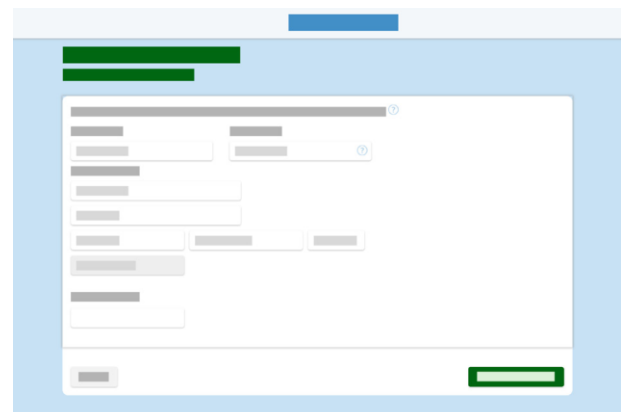
Huomaa: Sähköpostiosoitteesi on kirjautumiseen käytettävä käyttäjänimesi. Voit käyttää samaa sähköpostiosoitetta kirjautuaksesi useisiin vastaanottoihin.

## Vastaanoton määrittäminen

Kun rekisteröidyt LibreView-järjestelmään ensimmäistä kertaa, lataat laitteesi kohtaan Yksityispotilaat, mikä tarkoittaa, että vain sinä pääset käsiksi tietoihin.

Luo LibreView-vastaanotto voidaksesi lisätä hoitotiimin jäseniä, jakaa potilastietoja turvallisesti henkilöstösi kanssa ja salliaaksesi potilaiden etälataamisen helposti.

- 1 - Napsauta asetuskuvaketta
- 2 - Valitse **Luo LibreView-vastaanotto**
- 3 - Määritä uusi vastaanottosi ohjeiden mukaan
- 4 - Kun täytät lomakkeen, järjestelmä kehottaa sinua lataamaan potilaita vastaanottotilille napsauttamalla kohtaa **Vaihda vastaanottojen välillä**

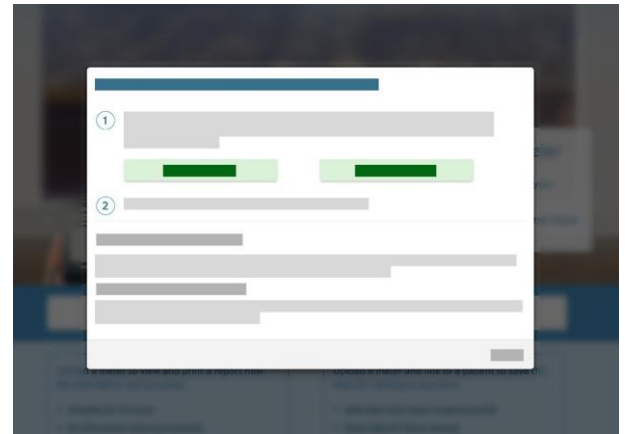


Huomaa: Kun määrität uuden vastaanoton, voit räätälöidä vastaanottosi tunnuksen, jotta potilaitesi olisi helpompi liittyä tilillesi.

## Laiteajureiden lataaminen

Laiteajuritiedosto, joka tunnistaa, milloin jokin yhteensopiva laite on kytketty, tarvitsee ladata LibreView-järjestelmään vain kerran. Varmista, että käytät internetselaimesi viimeisintä versiota, kun aloitat lataamisen.

- 1 - Napsauta **Laadi kertaraportti** -painiketta
- 2 - Napsauta avautuvassa ikkunassa **Lataa**-painiketta käyttö-järjestelmässäsi
- 3 - Avaa ladattu tiedosto ja anna sen käynnistyä
- 4 - Viimeistele asennus noudattamalla näytössä näkyviä kehoitteita



Huomaa: Kun määrität laiteajureita tietokoneella ensimmäistä kertaa, varmista, että olet kirjautunut sisään paikallisena ylläpitäjänä tai että IT-tiimisi on saatavilla.

## Asennuksen parhaat käytännöt

- ✓ Varmista, että olet kirjautunut sisään paikallisena ylläpitäjänä tai että paikallisen ylläpitäjän käyttäjänimi ja salasana ovat saatavilla, kun asennat laiteajureita
- ✓ Jos kuulut suurempaan vastaanottoon tai sairaalajärjestelmään, sinun voi olla tarpeen pyytää apua IT-tiimiltäsi
- ✓ Pidä yhteensopiva glukoosimittari, FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre Pro -lukija saatavilla asennuksen jälkeen, jotta voit testata ajureita raportin kertalatauksella

## Vähimmäisjärjestelmävaatimukset

---

LibreView'ta voidaan käyttää sekä tietojen katseluun että tallentamiseen.

Laitteen järjestelmävaatimukset käytettäessä LibreView'ta tietojen katseluun:

### **Windows 7 SP1, Windows 8.1 tai Windows 10 Anniversary -päivitys (ja uudemmat)**

- Näytön resoluutio vähintään 1024 x 768 pikseliä.
- Internet Explorerin versio 11, Firefoxin versio 32.0 tai Chromen versio 37.0
- 1 Ghz:n prosessori (suositus: tupla-/moniydinprosessori)
- 2 GB RAM
- Internet-yhteys, jonka tiedonsiirtonopeus on vähintään 0,5 Mbit/s.

### **Mac OS X Yosemite (10.10) tai uudempi**

- Näytön resoluutio vähintään 1024 x 768 pikseliä
- Safarin versio 10.1, Chromen versio 37.0 tai uudempi
- 1 Ghz:n prosessori (suositus: tupla-/moniydinprosessori)
- 2 GB RAM
- Internet-yhteys, jonka tiedonsiirtonopeus on vähintään 0,5 Mbit/s.

*Suosittelemme, että käytät selaimesi uusinta versiota. Huomaathan, että Microsoft Edge -selainta ei tueta toistaiseksi.*

## Vähimmäisjärjestelmävaatimukset *jatkuu*

---

Ladataksesi omia tietojasi järjestelmään sinun tulee asentaa LibreView Device Drivers (LDD) ja laitteesi tulee täyttää alla olevat järjestelmävaatimukset.

Windowsille on olemassa kaksi Windows LDD -versiota riippuen siitä, milloin asensit ohjelmiston ja oletko päivittänyt sen asianmukaisesti. Uudempi versio sisältää joitakin parannuksia tilanteissa, joissa samaan laitteeseen on asennettu muita samanlaisia ohjelmistoja.

### Windows

#### LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 tai Windows 10 Anniversary -päivitys (ja uudemmat)
- Asennetaan automaattisesti, jos ei käytössä .Net Framework 4.5 ja Microsoft Visual C++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM ja 200 MB vapaata levytilaa
- USB 2.0
- Internet-yhteys, jonka tiedonsiirtonopeus on vähintään 1 Mbit/s.
- Paikallisen ylläpitäjän tili

#### LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 tai Windows päivitys 10.4.2018 (ja uudemmat)
- Asennetaan automaattisesti, jos ei käytössä .Net Framework 4.7.2 ja Microsoft Visual C++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 GB+ RAM ja 200 MB vapaata levytilaa
- Internet-yhteys, jonka tiedonsiirtonopeus on vähintään 1 Mbit/s.
- Paikallisen ylläpitäjän tili

### Mac

#### LDD 1.1.0

- Mac OS X Yosemite (10.10) -käyttöjärjestelmä tai uudempi
- 8 GB+ RAM ja 200 MB vapaata levytilaa
- Internet-yhteys, jonka tiedonsiirtonopeus on vähintään 1 Mbit/s.

## Laitteen lataaminen

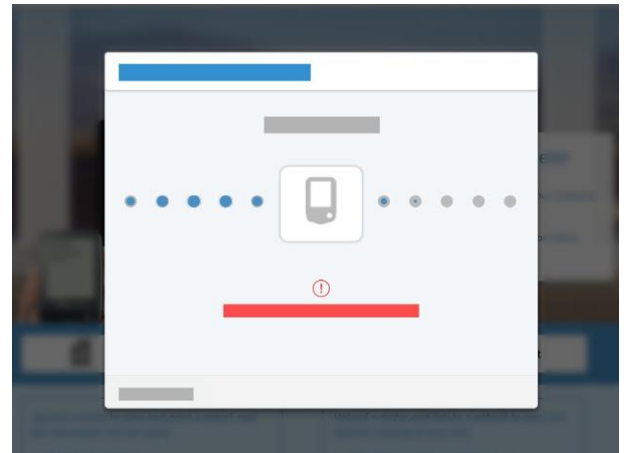
Kun olet ladannut laiteajurit onnistuneesti, voit aloittaa tietojen lataamisen kytkemällä minkä tahansa yhteensopivan laitteen. Siirry latausnäyttöön ja valitse toinen kahdesta vaihtoehdosta.

### Kertaraportti:

- 1 - Valitse **Laadi kertaraportti** luodaksesi tilapäisen raportin, joka on käytettävissäsi 24 tunnin ajan, ei sisällä potilaan tunnistavia tietoja, eikä sitä tallenneta järjestelmään pysyvästi.
- 2 - Raportit latautuvat ja avautuvat automaattisesti
- 3 - Lähetä raportti sähköpostilla, tulosta tai tallenna se PDF-tiedostona tietokoneeseesi

### Tallennettu raportti:

- 1 - Valitse **Laadi potilaaseen liitetty raportti** tallentaaksesi raportin potilaan profiiliin, jolloin sitä on helppo tarkastella milloin tahansa
- 2 - Jos käytössä on uusi laite, hae olemassa olevaa potilasta tai luo uusi. Kun valitset tai liität potilaan laitteeseen, raportit yhdistetään automaattisesti kyseiseen potilaaseen.
- 3 - Potilaan raportit avautuvat automaattisesti tämän profiilin alla
- 4 - Kun haluat tarkastella tallennettuja raportteja myöhemmin potilaan profiilista, napsauta **Katso kokonaiset raportit**



Huomaa: Kun lataat laitteesi ensimmäistä kertaa LibreView-tilille, sinun voi olla tarpeen sallia, että selaimesi käyttää laiteajuritiedostoa. Säästä aikaa valitsemalla ruutu, jotta selaimesi muistaisi valintasi, ennen kuin valitset "Salli" tai "Käynnistä sovellus".

Jotta FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre Pro AGP -raportit täyttyisivät, potilaan on tarvinnut käyttää sensoria vähintään 5 kokonaista päivää.

## Raportin asetusten muuttaminen

Voit räätälöidä raportin preferenssit helposti raportin, potilaan tai hoitotiimin mukaan.

### Tietyn raportin/potilaan asetusten muuttaminen:

- 1 - Valitse raportissa **Raportin asetukset** -välilehti
  - a. Jos kyseessä on BGM-raportti, muuta näytettävien tietojen määrää valitsemalla aikaväli raportin alapuolella
  - b. Jos kyseessä on FreeStyle Libre- tai FreeStyle Libre Pro -raportti, muuta preferenssejäsi valitsemalla Muokkaa
- 2 - Määritä raportin tai potilaan tavoitealueet tai säädä korkea glukoosi- tai matala glukoosi - tapahtumien raja-arvoja
- 3 - Mukauta raportin päättymispäivä tarvittaessa
- 4 - Päivitä raportteihin uudet asetukset valitsemalla "Laadi raportteja"

### Oletusraporttiasetusten muuttaminen:

- 1 - Siirry kohtaan **Raportin preferenssit** valitsemalla asetuskuvake
- 2 - Muuta kaikkien ladattujen raporttien tavoitealueita ja raja-arvoja siirtymällä eteenpäin
- 3 - Siirry välilehtien välillä muuttaaksesi raportin oletusasetukset laitetyyppiä kohti
- 4 - Valitse "Tallenna muutokset", kun olet valmis



Huomaa: Valitse näytön oikeassa alakulmassa oleva kohta Palaa raportin oletusasetuksiin, jos haluat perua tekemäsi muutokset.



Huomaa: Kun tarkastelet raportteja, voit siirtyä eri laitteiden raporttien välillä napsauttamalla vasemmassa alakulmassa oleva Käytettävissä olevat mittarit -painiketta. Voit määrittää ensisijaisen laitteen, jonka haluat latautuvan automaattisesti tälle potilaalle.

## Potilaan hallintanäkymään siirtyminen

Nyt kun tiedät perusasiat raporttien tallentamisesta, voit käyttää potilaan hallintanäkymää potilaiden nopeaan tunnistamiseen ja tallennettujen raporttien käyttämiseen. Napsauta hallintanäkymäkuvaketta nähdäksesi kaikki lataamasi potilaat.

- 1 - Napsauta potilaan nimeä
- 2 - Siiryt potilaan raporttien yhteenvetoon. Voit muokata potilastietoja, kutsua potilaita lataamaan tietoja kotoa käsin, vertailla aikavälejä ja katsoa viimeisimpiä latauksia.
- 3 - Valitse käytettävissä olevista välilehdistä:
  - 1 - **Raportit** sisältää FreeStyle Libren ja glukoosimittarin tiedot
  - 2 - **FreeStyle Libre Pro -raportit** näkyvät erillisenä välilehtenä, jos ovat saatavilla alueellasi
  - 3 - **Potilasta koskevat huomautukset** - välilehdessä voi tallentaa huomautuksia tai täyttää mukautettuja vastaanottokenttiä

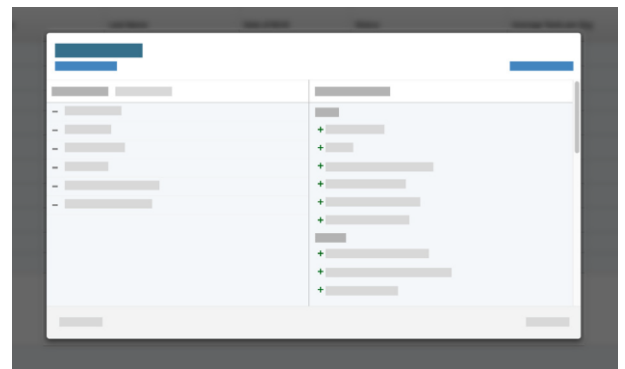
## Hallintanäkymän räätälöiminen

Voit räätälöidä hallintanäkymän sarakkeita nähdäksesi lisätietoja potilaistasi. Tällä tavoin voit hallita potilasjoukkoasi ja tunnistaa riskipotilaita.

- 1 - Lisää tai poista sarakkeita hallintanäkymästäsi valitsemalla **Muokkaa sarakkeita**
- 2 - Näet täydellisen luettelon kentistä, joita voidaan luoda ladatuista laitetiedoista. Lisää luetteloosi sarakkeita kohdasta **Käytettävissä olevat sarakkeet** valitsemalla + tai poista niitä kohdasta **Aktiiviset sarakkeet** valitsemalla -.
- 3 - Lisää mukautettuja vastaanottokenttiä sarakkeiksi siirtymällä kohtaan **Vastaanoton tiedot** - **Vastaanoton merkinnät** ja lisäämällä uusia kenttiä, jotka elävät potilaan profiilissa kohdassa **Potilasta koskevat huomautukset**.
- 4 - Valitse **Tallenna**, kun olet valmis



Hallintanäkymäkuvaketta napsauttamalla pääset tarkastelemaan potilasjoukkoasi. Hallintanäkymän yläosassa näkyy pudotusvalikkoluettelo eri suodattimista, joita voit käyttää potilasluetteloosi.





## Potilaiden merkitseminen lipuilla

Lisää lippuja, jotta löydät helposti potilaat, joiden tiedot täyttävät tietyt parametrit. LibreView-järjestelmässä on tällä hetkellä neljää eri sarakelipputyyppeä. Muista lisätä potilaasi hallintanäkymään saraketyyppi, joka vastaa valittua lippua, jotta voit käyttää kyseistä ominaisuutta.

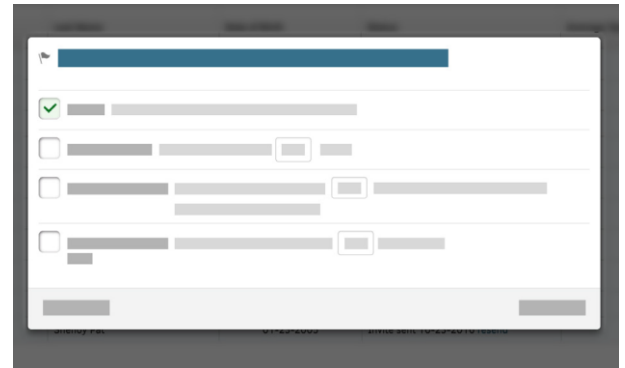
**Käyttö:** Valitse, kun haluat korostaa potilaat, joilla ei ole lainkaan ladattuja laitetietoja halutulla aikavälillä. Sarake, jossa lippu näkyy, on "Tila".

**Keskimääräinen glukoosi:** Potilailla, joiden keskimääräinen glukoosi on tiettyä arvoa korkeampi, tämä sarake merkitään lipulla, kun sarake on lisätty hallintanäkymään. Tämä keskiarvo luodaan kaikista heidän laitteistaan. Sarake, jossa lippu näkyy, on "Keskimääräinen glukoosilukema"

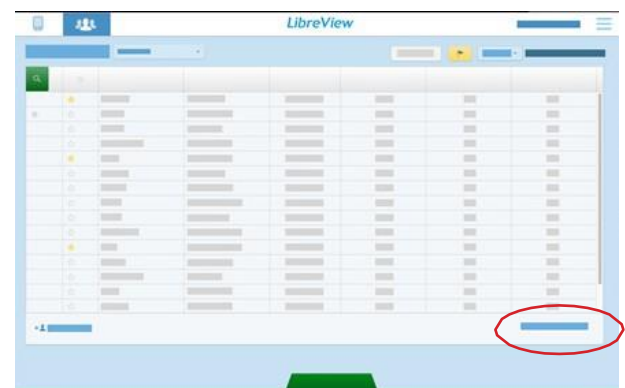
**Matala glukoosi -tapahtumat:** Tämä korostaa potilaat, joilla on määritetty määrä enemmän hypotapahtumia.

Sarake, jossa lippu näkyy, on "Matala glukoosi -tapahtumat".

**Mittauksia päivässä keskimäärin:** Lisää haluttu päiväkohtainen mittausmäärä. Sarake, jossa lippu näkyy, on "Mittauksia päivässä keskimäärin".



Huomaa: Potilaiden merkitseminen tähdellä auttaa rajaamaan potilasluettelo. Valitse potilaan hallintanäkymässä potilaan nimen vieressä oleva tähti ja käytä sitten Minun potilaani -kohdan vieressä olevaa pudotusvalikkoa pelkkien tähdellä merkittyjen profiilien katselemiseen.



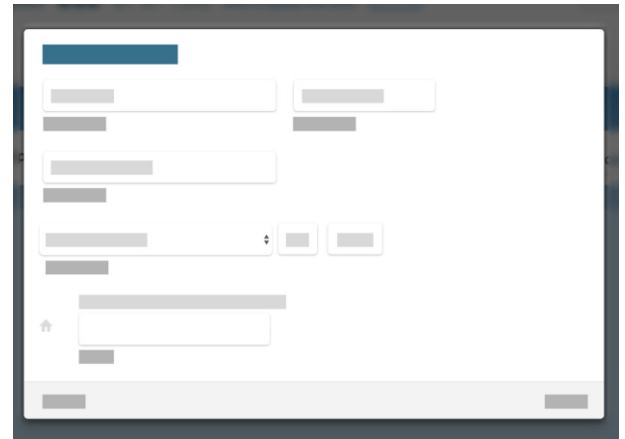
Huomaa: Voit viedä potilaan hallintanäkymän CSV-tiedostoon lisäanalysointia varten napsauttamalla hallintanäkymän oikeassa alanurkassa olevaa kohtaa "Vie potilasluettelo".

## Potilaiden kutsuminen etälataamaan

Voit kutsua potilaita, joilla on oma glukoosimittari tai FreeStyle Libre -lukija, luomaan LibreView-potilastilin ja tekemään latauksia kotoa ennen vastaanottokäyntejään. Järjestelmä lisää potilaiden etälataamat tiedot automaattisesti heidän profiiliinsa, mikä säästää arvokasta aikaa vastaanottokäynneillä.

### Potilaan kutsuminen:

- 1 - Siirry potilaan profiiliin
- 2 - Valitse hänen nimensä vieressä oleva kohta "Kutsu lataamaan tietoja kotoa käsin"
- 3 - Lisää potilaan sähköpostiosoite
- 4 - Järjestelmä lähettää potilaalle ohjeet sisään kirjautumiseen ja potilastilin määrittämiseen. Jos potilaillasi on jo olemassa LibreView-potilastili, voit myös antaa heille vastaanottosi tunnuksen, joka sijaitsee vastaanottosi nimen alla Asetukset-valikossa.
- 5 - Käytä kohdan "Minun potilaani" vieressä olevaa pudotusvalikkoa nähdäksesi potilaat, jotka ovat hyväksyneet kutsun tai joiden kutsu on vielä odottamassa.



Huomaa: Potilailla on oltava kotona oma kaapeli laitteen yhdistämistä varten. Lisäksi heidän on tehtävä laiteajureidensa kerta-asennus, joka vastaa tilisi määritysprosessia.

He voivat nähdä vain oman lataushistoriansa, nykyiset laitteensa ja liitetyt vastaanottonsa.



Jos et ole vielä ladannut mitään laitteita potilaalle, mutta haluat kutsua hänet lataamaan glukoosimittarinsa, siirry potilaan hallintanäkymään ja napsauta näytön vasemmassa alakulmassa olevaa kohtaa Kutsu potilas. Lähetä kutsu lisäämällä potilaan nimi ja sähköpostiosoite.

## Hoitotiimin kutsuminen

Voit lisätä muita tiimisi jäseniä potilaan hoitotiimiksi, joka voi käyttää potilaan hallintanäkymää. Muista, että kaikilla hoitotiimin jäseneksi lisäämälläsi henkilöllä on pääsy kaikkiin vastaanoton tietoihin.

Sinun on määritettävä LibreView-vastaanotto ennen kuin voit lisätä hoitotiimin jäseniä. Katso edellä oleva kohta "Vastaanoton määrittäminen". Varmista, että olet kirjautunut oikeaan vastaanottoon, kun lisäät hoitotiimin jäseniä.

- 1 - Siirry Asetukset-kohtaan ja valitse **Vastaanoton tiedot**
- 2 - Valitse **Hoitotiimi**-välilehti
- 3 - Lisää käyttäjän sähköpostiosoite, napsauta Kutsu ja sen jälkeen Tallenna muutokset vihreässä palkissa oikeassa ylänurkassa. Uusi hoitotiimin jäsen saa automaattisen sähköpostin, joka sisältää kirjautumisohjeet.
- 4 - Jos lisäämälläsi käyttäjällä on jo LibreView-tili, hän voi liittyä vastaanottoihin ja siirtyä vastaanottojen välillä lisäämällä kirjautumistunnuksensa.
- 5 - Jos käyttäjä käyttää LibreView-tiliä ensimmäistä kertaa, hänen on määritettävä uusi tili, joka liitetään sitten vastaanottoosi.
- 6 - Uuden käyttäjän on napsautettava Hyväksypainiketta kutsuponnahdusikkunassa, joka tulee näkyviin kirjautumisprosessin päättyttyä.



Huomaa: Voit tehdä muista jäsenistä ylläpitäjiä. Selaa "Ylläpitäjän oikeudet"-kohdan vieressä olevan kysymysmerkin päälle nähdäksesi, mitä tämä käyttäjä voi hallita. Tililläsi on suositeltavaa olla vähintään kaksi ylläpitäjää.

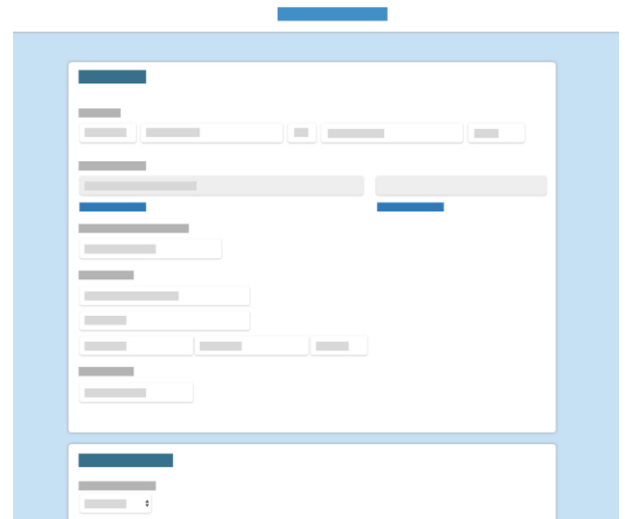
Jos kuulut useampaan vastaanottoon, voit siirtyä toisen vastaanoton erilliseen potilaan hallintanäkymään käyttämällä Asetukset-valikon Vaihda vastaanottojen välillä -valintaa. Sinun on siirryttävä manuaalisesti uuteen vastaanottoon sen jälkeen, kun olet hyväksynyt uuden kutsun.

## Tilin tietojen päivittäminen

Voit muuttaa vastaanottosi tietoja ja henkilötietoja milloin tahansa.

Jos olet tilin ylläpitäjä, siirry Asetukset-valikossa kohtaan **Vastaanoton tiedot** ja muuta vastaanoton osoitetta/puhelinnumeroa, lataa logo tai räätälöi vastaanoton tunnus. Vastaanoton tunnuksen avulla potilaasi voivat liittää LibreView-tilinsä sinun tiliisi.

Kohdassa **Tilin asetukset** voit muokata omia tietojasi, muuttaa sähköpostiosoitettasi tai vaihtaa salasanasi. Jos joskus unohdat salasanasi, kirjautumisnäytössä voi aina palauttaa sen valitsemalla Salasana unohtunut.



## Hyödyllisiä lähteitä

LibreView-järjestelmä sisältää useita lähteitä, joista on apua LibreView-tilin määrittämisessä ja käyttämisessä diabetesryhmäsi kanssa.

[LibreView-tukisivu](#)

[Luettelo yhteensopivista](#)

[laitteista](#)

[Järjestelmävaatimukset](#)



## Ota yhteyttä tukeen

Argentiina	+0800-800-6334	Kuwait	2206 7372
Australia	+61 1800 801 478	Libanon	+961 1387 815
Itävalta	+43 0800 222 775	Luxemburg	+32 0800 82106
Bahrain	+973 172 41745	Meksiko	55244175 / 018007112208
Belgia	+32 0800 82106	Alankomaat	+31 8002424400
Brasilia	0800 703 0128	Oman	800 74396
Kanada	1-800-461-8481	Puola	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugali	800780870
Kolumbia	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Tanska	80 83 10 42	Saudi-Arabia	92000 3788
Suomi	+358 0800 772 355	Singapore	+65 1800 272 2881
Ranska	+33 800947909	Etelä-Afrikka	0800-222-688
Saksa	+49 8006365500	Espanja	+34 900800726
Kreikka	800-491423863	Ruotsi	+46 200439522
Hongkong	+852-5808-4196	Sveitsi	+41 0800 10 21 02
Israel	00 97236900300	Yhdistyneet arabiemiirikunnat	800 0178174
Irlanti	+353 1800719995	Iso-Britannia	08006123006
Italia	+39 800693000	Yhdysvallat	1-754-210-8584 ext. 3
Jordania	+962 6 51 62 971		

## Johdanto

---

Turvallisuus ja tehokkuus ovat LibreView-järjestelmän suunnittelun ja teknisen tuen kulmakiviä. Newyu suhtautuu vakavasti vastuuseensa lääkinnällisten laitteiden valmistajana.

LibreView-tiedonhallintaohjelmisto muodostuu LibreView-sivustosta ja LibreLinkUp-mobiilisovelluksesta.

## Käyttötarkoitus

---

LibreView on tarkoitettu sekä potilaiden että terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön auttamaan diabetesta sairastavia ja hoitohenkilökuntaa glukoosimittarin historiatietojen tarkastelussa, analysoinnissa ja arvioinnissa diabeteksen hallinnan tehostamiseksi.

Toisin sanoen LibreView on toissijainen tarkasteluväline, eikä sitä ole tarkoitettu hoitopäätösten tekemiseen tai terveydenhuollon ammattilaisten antamien neuvojen korvaamiseen.

Laitetta ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin määräämää omaehtoista tarkkailua.

Kotikäyttäjien on keskusteltava terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen lääketieteellisten tulkintojen ja hoitomuutosten tekemistä ohjelmiston antamien tietojen perusteella.

Terveydenhuollon ammattilaisten on käytettävä ohjelmiston antamia tietoja yhdessä muiden heidän käytettävissään olevien kliinisten tietojen kanssa.

*LibreLinkUp-mobiilisovellusta käytettäessä:*

Potilaiden ei tulisi luottaa siihen, että hoitajat ilmoittavat alhaisesta tai korkeasta glukoosista.

Jos mobiililaitteen, NFC-lukijan, langattoman internetyhteyden, mobiilidatayhteyden tai LibreLink-, FreeStyle LibreLink-, LibreLinkUp- tai LibreView-tuotteiden toiminnassa esiintyy ongelmia, tiedot eivät ehkä välity hoitajille tai niiden lähetyksessä voi esiintyä viiveitä.

LibreView-järjestelmää (ja niin ollen myös LibreLinkUp-sovellusta) tulisi käyttää vain toissijaisena tiedonsaantikeinona, eikä käyttäjän tulisi olettaa, että anturin mittaamat glukoositiedot lähetetään ja siirretään aina.

## Laadunhallinta

---

### ISO 13485 -SERTIFIINTI

LibreView-palvelut katsotaan monissa maissa ja alueilla lääkinnälliseksi laitteeksi. Newyun turvallisuusohjelman lisäksi yrityksen laadunhallintajärjestelmille (QMS) on myönnetty ISO (International Organization for Standardization, Kansainvälinen standardisoimisjärjestö) 13485 -sertifiointi, joka kattaa kaikki yrityksen valmistamat lääkinnälliset laitteet ja niihin liittyvän toiminnan. ISO 13485 on kansainvälinen laadunhallintajärjestelmien laatustandardi, joka edellyttää, että organisaatio osoittaa voivansa toimittaa sellaisia lääkinnällisiä laitteita ja oheispalveluita, jotka täyttävät sekä asiakkaiden että sovellettavan lainsäädännön vaatimukset. Sertifiointi kattaa tuotteidemme koko elinkaaren suunnittelusta, tuotekehityksestä ja tuotannosta aina varastointiin, jakeluun ja tukipalveluihin.

### 21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR, LIITTOVALTION SÄÄNNÖSTÖ), OSA 820

Yhdysvalloissa on maailman luotettavimpiin lukeutuva lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ja ohjeisto. Se on osin ISO 13485 -standardin kaltainen, mutta vaatimuksissa on myös paljon eroja. Yhdysvaltalaisena laitevalmistajana Newyu noudattaa Yhdysvaltojen laatujärjestelmäsäännöksiä (Quality System Regulations, QSR) ja rekisteröi toimipaikkansa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon (FDA) vuosittain.

## Säädösasioista vastaavat maailmanlaajuiset edustajat

---

Newyu käyttää maailmanlaajuisista laadunhallintajärjestelmää laitteen markkinoille tuomisen edellyttämille alueellisille rekisteröinneille ja hyväksynnöille.

Alla näytetään säädöksiin liittyvistä asioista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta vastaavat maakohtaiset edustajat sekä soveltuvissa tapauksissa Newyun kumppanit, sponsorit tai edustajat.

Jos jokin maa näytetään tuotteessa rekisteröintimaana, mutta sitä ei löydy alla olevasta luettelosta, laitetta ei todennäköisesti katsota lääkinnälliseksi laitteeksi tai se ei edellytä rekisteröintiä kyseisessä maassa. Jos sinulla on jotakin kysyttävää, ota yhteyttä LibreView'n tukeen.

LibreView-sivusto



LibreLinkUp-mobiilisovellus



**Säädösasioista vastaavat maailmanlaajuiset edustajat jatkuu**

---

**VALMISTAJA**

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

**ARGENTIINA**

Luokan 1 laite, edustaja Argentiinassa ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

PM-numero: 39-703

**AUSTRALIA**

Luokan 1 laite; toimeksiantaja Australiassa:

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

Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

ARTG ID: 296121

**BRASILIA**

Luokan II laite, Brasilian maahantuojat: 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

Tekninen edustaja: Luiz Levy CRF-SP: 42415

ANVISA: 80117580705

**KOLUMBIA**

Luokan IIa laite, Kolumbian maahantuojat: Impomed S.A.S.

INVIMA-rekisteröintinumero: INVIMA 2018DM-008191

**EUROOPPA**

Luokan 1 laite; valtuutettu edustaja EU:ssa:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP

Haag, Alankomaat

**ISRAEL**

Luokan 1 laite; rekisterinpitäjä Israelissa:

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

AMAR-rekisterinumero: 24820088



## Säädösasioista vastaavat maailmanlaajuiset edustajat *jatkuu*

---

### **UUSI-SEELANTI**

Luokan 1 laite, edustaja Uudessa-Seelannissa: CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

WAND-viite: 171216-WAND-6PFS9Z

### **SAUDI-ARABIA**

Luokan 1 laite; valtuutettu edustaja Saudi-Arabiassa:

MEDICAL SUPPLIES & SERVICE CO. LTD MEDISERV

### **SINGAPORE**

Vapautettu luokan A laite; ota yhteyttä yllä mainittuun valmistajaan.

Maahantuojaja: ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED.

### **YHDYSVALLAT**

Vapautettu luokan 1 laite; ota yhteyttä yllä mainittuun valmistajaan.