

Guide de démarrage rapide pour les Professionnels

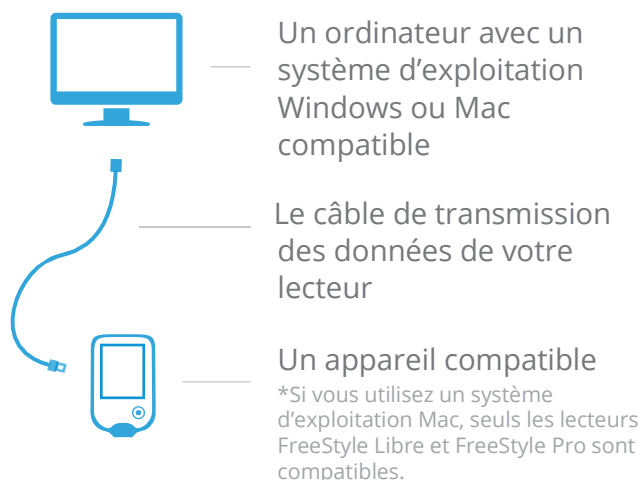
Bienvenue dans LibreView, la plateforme centralisée de gestion des données sur le Web pour FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre et les lecteurs de glycémie Abbott Diabetes Care. Connectez les appareils de vos patients pour téléverser rapidement leurs données dans votre compte LibreView. Les données de vos patients sont chiffrées et sécurisées.

LibreView étant une plateforme Web, vous pourrez accéder aux résultats de glycémie de vos patients de n'importe où, tant que vous disposez d'une connexion Internet, même si vous n'êtes pas au bureau. LibreView prend en charge tous les appareils Abbott et d'autres lecteurs de glycémie compatibles pour créer des rapports standard et faciles à comprendre.

Table des matières

- 1 - Configurer votre compte LibreView** *page 2*
 - Créer un compte
 - Configurer votre clinique virtuelle
 - Télécharger les pilotes d'appareils
- 2 - Téléverser des rapports** *page 6*
 - Téléverser des données d'appareils
 - Modifier les paramètres pour les rapports
- 3 - Tableau de bord de vos patients** *page 8*
 - Afficher des rapports enregistrés
 - Personnaliser le tableau de bord
 - Identifier des patients
 - Inviter des patients
- 4 - Inviter votre équipe de soins** *page 11*
 - Ajouter une équipe de soins
- 5 - Information sur le compte** *page 12*
 - Mettre à jour les informations du compte
- 6 - Ressources utiles** *page 13*
- 7 - Réglementation** *page 14*

Ce qu'il vous faut

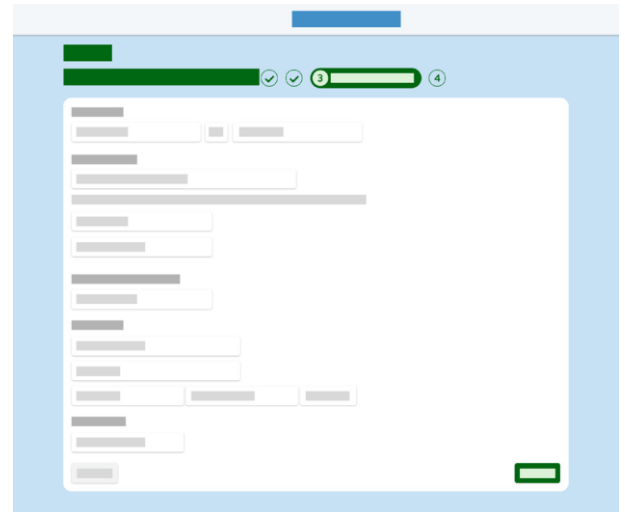


** Les lecteurs et les rapports qui sont disponibles dépendent de la région dans laquelle vous vous trouvez. Les unités de mesure sont données ici à titre illustratif. Elles sont disponibles dans certaines régions uniquement.*

Ouvrir un compte LibreView

Vous pouvez créer un compte professionnel à partir du courriel d'invitation ou directement sur le site Web LibreView. Pour ouvrir votre propre compte individuel :

- 1 - Allez à www.libreview.com et cliquez sur **Inscription**.
- 2 - Sélectionnez **Compte professionnel**.
- 3 - Sélectionnez le pays dans lequel vous résidez.
- 4 - Acceptez les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité.
- 5 - Entrez vos informations et sélectionnez un mot de passe.
- 6 - Ouvrez la boîte de réception du compte dont vous avez fourni l'adresse courriel et cliquez sur le courriel de vérification pour terminer votre inscription.




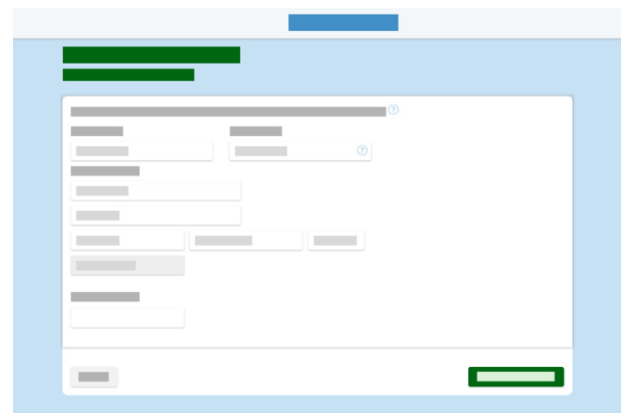
Remarque : Votre adresse de courriel sera votre nom d'utilisateur pour vous connecter au système. Vous pouvez utiliser la même adresse de courriel pour vous connecter à plusieurs cliniques virtuelles.

Configurer votre clinique virtuelle

Lorsque vous ouvrez un compte LibreView, vous commencez par téléverser des appareils sous Patients privés, ce qui signifie que vous êtes la seule personne à pouvoir accéder aux données des patients.

Créez une clinique virtuelle LibreView pour pouvoir ajouter les membres de votre équipe soignante, pour pouvoir partager des informations sur les patients en toute sécurité avec votre personnel et pour permettre aux patients de téléverser facilement les données de leurs appareils à distance.

- 1 - Cliquez sur l'icône Paramètres. 
- 2 - Sélectionnez **Créer une clinique virtuelle LibreView**.
- 3 - Suivez les instructions pour configurer votre nouvelle clinique virtuelle.
- 4 - Une fois que vous avez rempli le formulaire, le système vous demande de cliquer sur « Utiliser un autre clinique virtuelle » pour téléverser les données de patients dans le compte de la clinique.

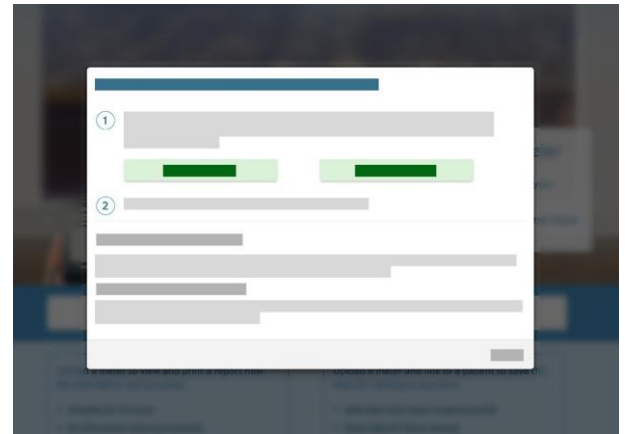


Remarque : Lorsque vous configurez une nouvelle clinique virtuelle, vous pouvez personnaliser l'ID de votre clinique pour que les patients puissent se connecter à votre compte plus facilement.

Télécharger les pilotes des appareils

LibreView nécessite le téléchargement d'un fichier de pilote d'appareil qui reconnaît quand un appareil compatible est branché. Vous n'aurez à faire ce téléchargement qu'une fois. Assurez-vous d'utiliser la dernière version de votre navigateur Internet avant de lancer le téléchargement.

- 1 - Cliquez sur le bouton **Créer un rapport ponctuel**.
- 2 - Dans la fenêtre qui s'ouvre, cliquez sur le bouton **Télécharger** spécifique à votre système d'exploitation.
- 3 - Ouvrez le fichier téléchargé et laissez-le s'exécuter.
- 4 - Suivez les instructions qui apparaissent à l'écran pour terminer l'installation.



Remarque : Lorsque vous configurez les pilotes des appareils sur un ordinateur pour la première fois, assurez-vous de bien vous connecter en tant qu'administrateur local ou demandez à votre équipe des TI de vous aider.

Pratiques exemplaires d'installation

- ✓ Assurez-vous d'être connecté en tant qu'administrateur local ou ayez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe d'administrateur sous la main lors de l'installation des pilotes des appareils.
- ✓ Si vous faites partie d'une grande clinique médicale ou d'un hôpital, vous devrez peut-être communiquer avec votre équipe des IT pour obtenir de l'aide.
- ✓ À la fin de l'installation, prenez un lecteur de glycémie Abbott ou un lecteur FreeStyle Libre Pro pour tester les pilotes en faisant un téléversement de rapport ponctuel.

Exigences du système

LibreView ne peut être utilisé que pour afficher des données ou télécharger des données.

La configuration système minimale requise pour utiliser LibreView en tant qu'outil de visualisation est la suivante :

Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 mise à jour anniversaire (ou plus récent)

- Résolution d'affichage de 1024 x 768 pixels ou plus.
- Internet Explorer 11, Firefox version 32.0 ou Chrome version 37.0
- Processeur 1 Ghz (bicœur/multicœur recommandé)
- 2 Go de mémoire vive
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 0,5 Mbps.

Mac X Yosemite (10.10) ou plus récent

- Résolution d'affichage de 1024 x 768 pixels ou plus
- Safari version 10.1 ou Chrome 37.0 ou plus récent
- Processeur 1 Ghz (bicœur/multicœur recommandé)
- 2 Go de mémoire vive
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 0,5 Mbps.

Assurez-vous d'utiliser la version la plus récente de votre navigateur. Notez bien que Microsoft Edge n'est pas pris en charge pour le moment.

Exigences du système *suite*

Afin de télécharger des données, vous devez installer les pilotes de périphérique LibreView (LDD), avec les spécifications supplémentaires suivantes.

Il existe deux versions de Windows LDD pour Windows, selon le moment où vous avez installé le logiciel et la version alors en cours. La nouvelle version offre des améliorations lorsque vous utilisez des logiciels similaires installés sur la machine.

Windows

LDD 2.1.6

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 mise à jour anniversaire (ou plus récent)
- S'installera si ce n'est pas fait. Net Framework 4.5 et Microsoft Visual C ++ 2015 Redistributable (x86)
- 8 Go + RAM et 200 Mo d'espace disque disponible
- USB 2.0
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 1 Mbps.
- Compte administrateur local

LDD 3.1.0

- Windows 7 SP1, Windows 8.1 ou Windows 10 mise à jour avril 2018 (ou plus récent)
- S'installera si ce n'est pas fait. Net Framework 4.7.2 et Microsoft Visual C ++ 2017 Redistributable (x86)
- 8 Go + RAM et 200 Mo d'espace disque disponible
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 1 Mbps.
- Compte administrateur local

Mac

LDD 1.1.0

- Mac X Yosemite (10.10) ou plus récent
- 8 Go + RAM et 200 Mo d'espace disque disponible
- Connexion Internet avec une vitesse de téléchargement de 1 Mbps.

Téléverser les données d'un appareil

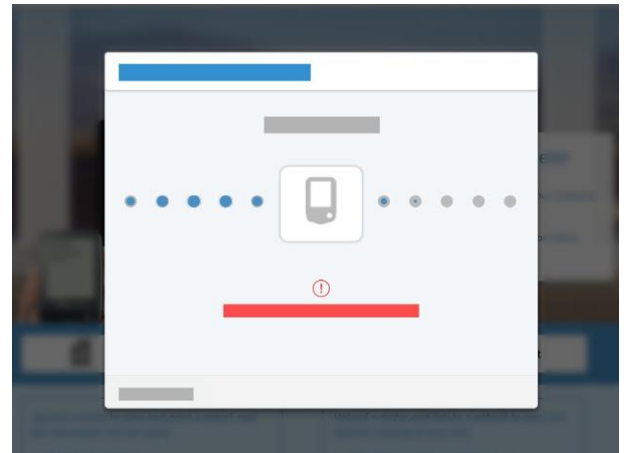
Une fois que vous avez réussi à télécharger les pilotes des appareils, vous pouvez brancher n'importe quel appareil Abbott pour commencer à téléverser des données. Allez dans l'écran de téléversement et choisissez l'une des deux options proposées.

Pour un rapport ponctuel :

- 1 - Sélectionnez **Créer un rapport ponctuel** pour créer un rapport temporaire qui ne sera accessible que pendant 24 heures et qui ne contient pas d'informations permettant d'identifier le patient. Notez que ce rapport ne sera pas sauvegardé dans le système de manière permanente.
- 2 - Les rapports se chargent et s'ouvrent automatiquement.
- 3 - Envoyer par courriel, imprimer ou enregistrer un rapport au format PDF sur votre ordinateur.

Pour un rapport enregistré

- 1 - Sélectionnez **Créer un rapport lié au patient** pour enregistrer le rapport dans le profil d'un patient afin d'y accéder facilement ultérieurement.
- 2 - Pour les nouveaux appareils, recherchez un patient existant ou créez-en un nouveau. Une fois que vous choisissez un patient ou en joignez un à l'appareil, les rapports sont automatiquement associés au patient en question.
- 3 - Les rapports d'un patient s'ouvrent automatiquement dans son profil.
- 4 - Pour accéder ultérieurement à des rapports enregistrés, cliquez sur **Afficher les rapports complets** à partir du profil du patient.



Remarque : Lorsque vous téléversez les données d'un appareil dans votre compte LibreView pour la première fois, il faudra peut-être que vous autorisiez votre navigateur à accéder au fichier de pilotes d'appareils. Économisez du temps en cochant la case pour que votre navigateur se souvienne de votre sélection avant de cliquer sur « Autoriser » ou sur « Lancer l'application ».

Pour FreeStyle Libre, pour que les données se propagent dans les rapports FreeStyle Libre Pro AGP, le patient doit avoir porté le capteur pendant au moins cinq jours complets.

Modifier les paramètres des rapports

Vous pouvez facilement personnaliser vos préférences par rapport, par patient ou par membre de l'équipe de soins.

Modifier les paramètres d'un rapport ou d'un patient spécifique :

- 1 - À partir d'un rapport, sélectionnez l'onglet **Paramètres des rapports**.
 - a. Pour les rapports de glycémie, modifiez la quantité de données à afficher en sélectionnant la période pour un rapport spécifique.
 - b. Pour les rapports FreeStyle Libre ou FreeStyle Libre Pro, sélectionnez **Modifier pour changer vos préférences**.
- 2 - Réglez les plages cibles du rapport ou du patient ou ajustez les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.
- 3 - Personnalisez la Date de fin du rapport si vous le souhaitez.
- 4 - Sélectionnez « Générer des rapports » pour mettre à jour les rapports avec les nouveaux paramètres.

Modifier les paramètres par défaut pour les rapports :

- 1 - Cliquez sur l'icône des paramètres et allez dans **Préférences pour les rapports**.
- 2 - Modifiez les plages et les seuils cibles pour tous les rapports téléversés à partir de maintenant.
- 3 - Passez d'un onglet à l'autre pour modifier les paramètres du rapport par défaut par types d'appareil.
- 4 - Lorsque vous avez terminé, cliquez sur « Enregistrer les modifications ».



Remarque : Cliquez sur **Restaurer les paramètres par défaut des rapports**, en bas à droite, si vous voulez annuler les modifications que vous venez d'apporter.



Remarque: Lorsque vous consultez les rapports, cliquez sur le bouton **Compteurs disponibles**, en bas à gauche, pour passer d'un rapport à l'autre pour différents appareils. Vous pouvez définir un appareil principal à charger automatiquement pour ce patient.

Accéder au tableau de bord de vos patients

Maintenant que vous savez comment enregistrer des rapports, vous pouvez utiliser le tableau de bord de vos patients pour identifier rapidement des patients et accéder à des rapports enregistrés. Cliquez sur l'icône du tableau de bord pour voir la liste des patients pour lesquels vous avez téléversé des données.

- 1 - Cliquez sur le nom d'un patient.
- 2 - Vous arrivez à une page de récapitulatif des rapports du patient. Vous pouvez modifier les renseignements du patient, l'inviter à téléverser ses données de chez lui, comparer les plages de données et voir les téléversements récents.
- 3 - Sélectionnez dans les onglets appropriés :
 - 1 - **Rapports** pour FreeStyle Libre et les informations du lecteur de glycémie
 - 2 - **Rapports FreeStyle Libre Pro** si disponibles dans votre région, vous verrez un onglet distinct
 - 3 - **Notes patient** pour saisir des notes ou remplir des champs personnalisés du clinique virtuelle

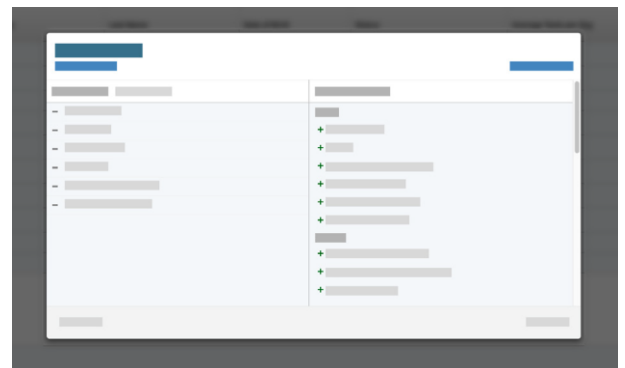
Personnaliser votre tableau de bord

Vous pouvez personnaliser les colonnes de votre tableau de bord pour afficher des informations supplémentaires sur vos patients. Cela vous permettra de gérer vos patients et d'identifier ceux qui sont à risque.

- 1 - Sélectionnez **Modifier les colonnes** pour ajouter ou supprimer des colonnes dans votre tableau de bord.
- 2 - Vous verrez une liste complète des champs qu'il est possible de créer à partir des données téléversées. Cliquez sur « + » pour ajouter des colonnes à votre liste à partir des **colonnes disponibles** ou sélectionnez « - » pour supprimer une ou plusieurs **colonnes actives**.
- 3 - Ajoutez des champs personnalisés de la clinique virtuelle en tant que colonnes en allant dans **Information sur la clinique virtuelle > Dossiers de la clinique virtuelle** et en ajoutant de nouveaux champs qui figureront dans le profil du patient sous **Notes patient**.
- 4 - Sélectionnez **Enregistrer** lorsque vous avez terminé.



Cliquez sur l'icône du tableau de bord pour accéder à votre population de patients. En haut de votre tableau de bord, vous verrez une liste déroulante des différents filtres que vous pouvez appliquer à votre liste de patients.



Identifier des patients

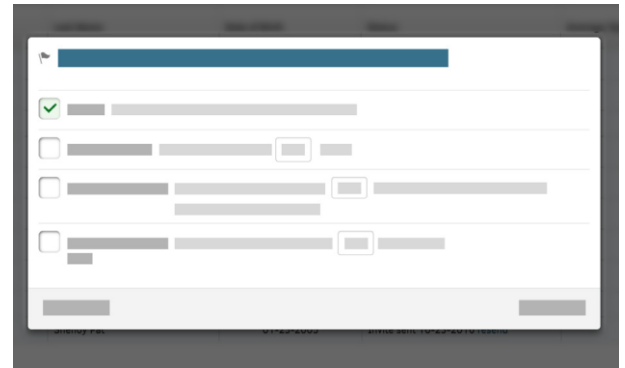
Ajoutez des balises pour repérer facilement des patients dont les informations répondent à certains critères. Il existe quatre types de balises de colonnes dans LibreView. Assurez-vous d'ajouter le type de colonne qui correspond à la balise sélectionnée dans le tableau de bord des patients pour pouvoir utiliser cette fonctionnalité.

Utilisation : Vous pouvez choisir de mettre en surbrillance les patients qui n'ont pas téléversé les données de leur lecteur depuis un nombre de temps déterminé. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Statut ».

Glycémie moyenne : Une balise figurera dans cette colonne, une fois ajoutée au tableau de bord, pour les patients dont la glycémie moyenne est au-dessus d'une certaine valeur. Cette moyenne est générée à partir des données de tous leurs lecteurs. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Valeur de glycémie moyenne ».

Épisodes d'hypoglycémie : Cette balise marquera les patients qui ont eu un plus haut nombre d'épisodes d'hypoglycémie supérieur à un seuil prédéfini. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Épisodes d'hypoglycémie ».

Nombre moyen de tests par jour : Entrez simplement le nombre de tests requis par jour. La colonne qui affichera la balise s'intitulera « Nombre moyen de tests par jour ».



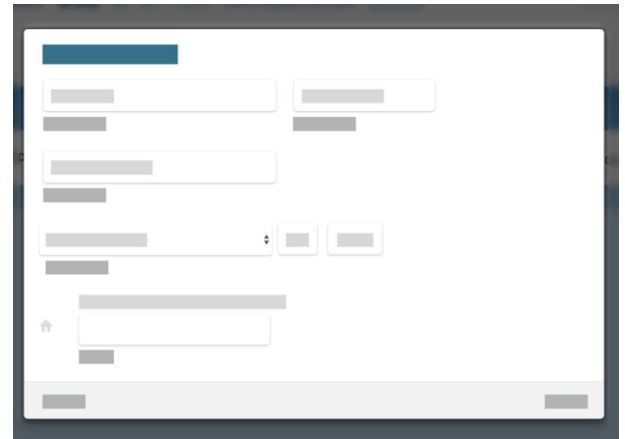
Remarque : L'attribution d'étoiles aux patients vous aidera à limiter le nombre de patients dans votre liste. Sélectionnez l'étoile qui se trouve à côté du nom d'un patient dans le tableau de bord et utilisez la liste déroulante à côté de « Mes patients » pour ne voir que les profils qui sont identifiés d'une étoile.



Remarque : Vous pouvez exporter le tableau de bord de vos patients dans un fichier CVS pour une analyse ultérieure en cliquant sur « Exporter ma liste de patients », en bas à droite sur le tableau de bord.

Inviter les patients à téléverser leurs données à distance

Vous pouvez inviter les patients qui ont leurs propres lecteurs de glycémie ou un lecteur FreeStyle Libre à créer un compte LibreView de patient et à faire leurs téléversements de chez eux avant leurs rendez-vous. Les données que vos patients téléversent à distance sont automatiquement ajoutées à leur profil, ce qui vous fait gagner du temps précieux lors de leurs rendez-vous.



Inviter un patient :

- 1 - Allez dans le profil du patient.
- 2 - Sélectionnez le lien « Inviter à téléverser des données de la maison », à côté du nom du patient.
- 3 - Entrez le courriel du patient.
- 4 - Ceci enverra au patient des instructions lui expliquant comment se connecter et configurer son compte de patient. Si le patient a déjà un compte de patient LibreView, vous pouvez aussi lui donner votre ID de clinique virtuelle, qui se trouve sous le nom de la clinique dans le menu Paramètres.
- 5 - À l'aide du menu déroulant situé à côté de « Mes patients », vous pouvez voir quels patients ont accepté leur invitation ou qui sont encore en attente.

Remarque : Les patients devront avoir leurs propres câbles chez eux pour brancher leurs appareils. Ils devront aussi installer les pilotes d'appareils (une fois seulement), comme lorsque vous avez configuré votre compte.

Ils ne pourront voir que leur propre historique de téléversements, leurs appareils et les cliniques virtuelles auxquelles ils sont connectés.



Si vous n'avez pas encore téléversé de données pour un patient, mais que vous voulez l'inviter à téléverser les données de ses lecteurs de glycémie, allez au tableau de bord de votre patient et cliquez sur Inviter un patient en bas à gauche. Entrez son nom et une adresse de courriel pour lui envoyer une invitation.

Inviter votre équipe de soins

Vous pouvez autoriser d'autres membres de votre équipe de soins ou de celle du patient à accéder au tableau de bord du patient. N'oubliez pas que toute personne inscrite comme membre de l'équipe de soins aura accès à toutes les données de la clinique virtuelle.

Vous devrez d'abord configurer une clinique virtuelle LibreView pour pouvoir inviter des membres d'équipes de soins. Voir la section « Configurer une clinique virtuelle » ci-dessus. Lorsque vous ajoutez des membres d'une équipe de soins, assurez-vous d'être connecté à la bonne clinique.

- 1 - Allez dans la section Paramètres et sélectionnez **Information sur la clinique virtuelle**.
- 2 - Sélectionnez l'onglet **Équipe de soins**.
- 3 - Ajoutez l'adresse de courriel de l'utilisateur, cliquez sur Inviter, puis sur Enregistrer les modifications dans la barre verte située en haut à droite. Le nouveau membre de l'équipe de soins recevra un courriel automatique contenant des instructions pour se connecter.
- 4 - Si l'utilisateur que vous avez ajouté a déjà un compte LibreView, il peut entrer ses données de connexion pour s'inscrire à une clinique virtuelle et passer d'une clinique virtuelle à un autre.
- 5 - Si l'utilisateur est nouveau dans LibreView, il devra configurer un nouveau compte, puis le lier à votre clinique virtuelle.
- 6 - Le nouvel utilisateur devra cliquer sur Accepter sur la fenêtre contextuelle d'invitation qui apparaîtra à la fin de la procédure de connexion.



Remarque : Vous pouvez désigner d'autres membres en tant qu'administrateurs. Faites défiler l'écran jusqu'au point d'interrogation, à côté de « Permissions admin. » pour voir ce qu'un utilisateur pourra contrôler. Nous vous recommandons de nommer au moins deux administrateurs pour votre compte.

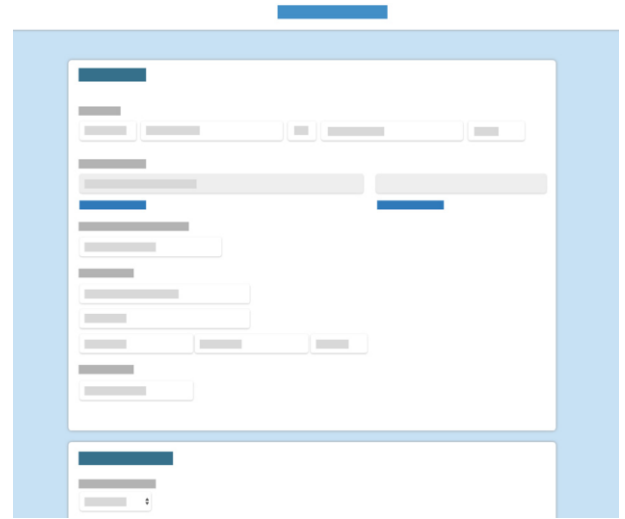
Si vous appartenez à plusieurs cliniques virtuelles, vous pouvez utiliser l'option « Utiliser un autre clinique virtuelle » dans le menu Paramètres pour accéder au tableau de bord des patients d'une autre clinique. Vous devrez passer manuellement à une nouvelle clinique lorsque vous aurez accepté la nouvelle invitation.

Mettre à jour les informations du compte

Vous pouvez modifier vos renseignements personnels et les informations de votre clinique virtuelle à tout moment.

Si vous êtes administrateur d'un compte, dans le menu Paramètres, allez à **Information sur la clinique virtuelle** pour changer l'adresse ou le numéro de téléphone de la clinique, téléverser un nouveau logo ou personnaliser l'ID de la clinique. L'ID de votre clinique permet à vos patients de connecter leurs comptes LibreView au vôtre.

Sous, vous pouvez modifier vos propres informations, changer votre adresse de courriel ou votre mot de passe. Si vous oubliez votre mot de passe, vous pouvez toujours cliquer sur Mot de passe oublié dans l'écran de connexion pour le réinitialiser.



Ressources utiles

LibreView offre plusieurs ressources afin de vous aider à configurer et à utiliser votre compte LibreView pour vos patients diabétiques.

[Site d'assistance LibreView](#)

[Liste des appareils compatibles](#)

[Exigences du système](#)



Communiquer avec l'assistance technique

Argentine	+0800-800-6334	Koweït	2206 7372
Australie	+61 1800 801 478	Liban	+961 1387 815
Autriche	+43 0800 222 775	Luxembourg	+32 0800 82106
Bahreïn	+973 172 41745	Mexique	55244175 / 018007112208
Belgique	+32 0800 82106	Pays-Bas	+31 8002424400
Brésil	0800 703 0128	Oman	800 74396
Canada	1-800-461-8481	Pologne	800 388 700
Chili	800 802 226 / 22 3683080	Portugal	800780870
Colombie	01800 5181895	Qatar	00800 100869
Danemark	80 83 10 42	Arabie saoudite	92000 3788
Finlande	+358 0800 772 355	Singapour	+65 1800 272 2881
France	+33 800947909	Afrique du Sud	0800-222-688
Allemagne	+49 8006365500	Espagne	+34 900800726
Grèce	800-491423863	Suède	+46 200439522
Hong Kong	+852-5808-4196	Suisse	+41 0800 10 21 02
Irlande	+353 1800719995	Émirats Arabes Unis	800 0178174
Israël	00 97236900300	Royaume-Uni	08006123006
Italie	+39 800693000	États-Unis	1-754-210-8584 ext. 3
Jordanie	+962 6 51 62 971		

Avant-propos

L'innocuité et l'efficacité sont au fondement de la conception et du soutien du système LibreView. Newyu prend ses responsabilités au sérieux en tant que fabricant d'instruments médicaux.

Le Logiciel de gestion des données LibreView comprend le site Web LibreView et l'application mobile LibreLinkUp.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue de LibreView vise à la fois les patients et les professionnels de la santé pour que les personnes atteintes de diabète et les professionnels de la santé puissent consulter, analyser et évaluer l'historique des valeurs de glycémie enregistrées à l'aide d'un lecteur pour assurer une prise en charge efficace du diabète.

Autrement dit, LibreView est un outil de visualisation secondaire; il n'est pas conçu pour fournir des indications concernant un traitement médical et ne peut se substituer à des conseils médicaux professionnels.

Cet instrument n'est pas conçu pour remplacer les pratiques d'autosurveillance recommandées par un médecin.

Les utilisateurs à domicile devraient consulter un professionnel de la santé avant de réaliser toute interprétation médicale ou modification au traitement à partir des données du logiciel.

Les professionnels de la santé devraient utiliser les données du logiciel de pair avec d'autres données cliniques à leur disposition.

Quand vous utilisez l'application mobile LibreLinkUp :

Les patients ne devraient pas compter uniquement sur les soignants pour être avisés d'une glycémie faible ou élevée.

Tout problème avec l'appareil mobile, la NFC, la connexion Internet sans fil, la connexion sur données mobiles, LibreLink ou FreeStyle LibreLink, LibreLinkUp ou LibreView pourrait empêcher le partage ou retarder la transmission des données avec les soignants.

LibreView (et donc LibreLinkUp) devrait être utilisé comme une source d'information secondaire; il ne faut pas s'attendre à ce que les valeurs glycémiques du capteur soient toujours communiquées et transmises.

Gestion de la qualité

ISO 13485 (DE L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION)

Les services LibreView sont considérés comme un instrument médical dans de nombreux pays et régions de la planète. En plus de son programme de sécurité, Newyu a obtenu la certification ISO 13485 (de l'Organisation internationale de normalisation) pour son système de gestion de la qualité (SGQ), qui s'applique à ses instruments médicaux et aux activités connexes. ISO 13485 est une norme de qualité internationale qui précise les exigences du système de gestion de la qualité de l'organisation, celle-ci devant démontrer qu'elle est en mesure de fournir des instruments médicaux et des services connexes qui respectent systématiquement les exigences des consommateurs et la réglementation applicable. Notre certification comprend le cycle de vie du produit, y compris la conception et l'élaboration, la production, l'entreposage et la distribution ainsi que le soutien.

21 CODE OF FEDERAL REGULATIONS (CFR) PARTIE 820

Les États-Unis disposent d'une législation et de directives relatives aux dispositifs médicaux parmi les plus rigoureuses au monde. Il y a des similitudes avec ISO 13485, mais aussi de nombreuses différences. Comme fabricant établi aux États-Unis, Newyu se conforme à la réglementation américaine pour le système de la qualité (QSR) et inscrit son installation auprès de la FDA chaque année.

Représentants d'organismes de réglementation internationaux

Newyu maintient son système de gestion de la qualité pour son produit international conformément à la réglementation ou aux exigences régionales en fonction de ce qui est requis pour la mise en marché de l'instrument.

Ci-dessous sont présentés les représentants nationaux des affaires réglementaires et de signalement des incidents, y compris les partenaires, les parrains ou les représentants de Newyu si applicable.

Si un pays est signalé dans le produit comme un pays d'enregistrement, mais ne figure pas dans la liste ci-dessous, c'est probablement que le produit n'est pas considéré comme un instrument médical ou ne requiert pas d'enregistrement dans ce pays. Veuillez communiquer avec le soutien LibreView pour toute question.

Site Web LibreView



Application mobile LibreLinkUp



Représentants d'organismes de réglementation internationaux *suite*



FABRICANT

Newyu, Inc., 3452 Lake Lynda Dr. Suite 352, Orlando, FL 32817 États-Unis

ARGENTINE

Instrument de classe 1, Représentant pour l'Argentine ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA
Numéro PM : 39-703

AUSTRALIE

Instrument de classe 1, Sponsor australien :

EMERGO AUSTRALIA, Level 20, Tower II, Darling Park, 201
Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australie
ARTG ID: 296121

BRÉSIL

Instrument de classe II, Importateur brésilien du dossier : 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

COLOMBIE

Instrument de classe IIa, Importateur de dossiers pour la Colombie : Impomed S.A.S.

Numéro d'enregistrement INVIMA : INVIMA 2018DM-008191



EUROPE

Instrument de classe 1, Représentant agréé pour l'UE :

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Pays-Bas

ISRAËL

Instrument de classe 1, titulaire de l'enregistrement israélien :

I.L.Emergo Israel Ltd., Tel: 02-6731634, 9 Andrei Sakharov St., Matam, P.O.B. 15401, Haifa
3190501
Numéro d'enregistrement AMAR : 24820088

Représentants d'organismes de réglementation internationaux *suite*

NOUVELLE-ZÉLANDE

Instrument de classe 1, Sponsor Nouvelle-Zélande : CLINICAL & REGULATORY SERVICES LIMITED (CARSL)

Référence WAND : 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIE SAOUDITE

Instrument de classe 1, Représentant agréé pour
l'Arabie saoudite : MEDICAL SUPPLIES & SERVICE
CO. LTD MEDISERV

SINGAPOUR

Instrument de classe A sous exemption, contacter le fabricant mentionné ci-dessus,
importé par ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED

ÉTATS-UNIS

Instrument de classe 1 sous exemption, contacter le fabricant mentionné ci-dessus