

Skrócona instrukcja obsługi dla pracowników służby zdrowia

Witamy w LibreView – kompleksowej platformie do zarządzania danymi opartej na sieci dla FreeStyle Libre Pro*, FreeStyle Libre oraz większości glukometrów. Podłącz urządzenia pacjentów, aby szybko wgrać dane pacjentów na swoje konto LibreView. Wszystkie informacje o pacjentach będą zaszyfrowane i bezpieczne.

W związku z faktem, że LibreView to platforma oparta na sieci, dostęp do informacji dot. stężenia glukozy pacjentów będzie dostępny z dowolnego miejsca z dostępem do Internetu, nawet poza gabinetem. LibreView obsługuje wszystkie urządzenia firmy Abbott oraz inne kompatybilne glukometry, aby utworzyć znormalizowane, łatwe do odczytu raporty.

Spis treści

- 1 - Konfiguracja konta LibreView** *strona 2*
 - Utworzenie konta
 - Utworzenie gabinetu
 - Pobranie sterowników urządzenia
- 2 - Wgrywanie raportów** *strona 6*
 - Wgrywanie urządzeń
 - Zmiana ustawienia raportów
- 3 - Panel pacjenta** *strona 8*
 - Wyświetlanie zapisanych raportów
 - Dostosowanie panelu
 - Oznaczanie pacjentów
 - Zapraszanie pacjentów
- 4 - Zaproszenie zespołu ds. opieki** *strona 12*
 - Dodawanie zespołu ds. opieki
- 5 - Informacje o koncie** *strona 13*
 - Aktualizacja informacji o koncie
- 6 - Przydatne zasoby** *strona 14*
- 7 - Informacje regulacyjne** *strona 15*

Niezbędne elementy

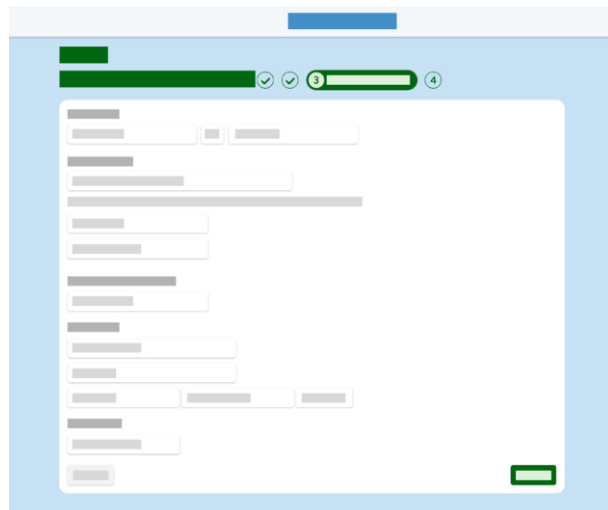


* Nie wszystkie urządzenia oraz raporty są dostępne we wszystkich regionach. Jednostki miary podane wyłącznie w ramach ilustracji i będą dostępne odpowiednio dla danego regionu.

Tworzenie konta w LibreView

Konto profesjonalne można utworzyć za pomocą zaproszenia w wiadomości e-mail lub bezpośrednio w witrynie internetowej LibreView. Aby tworzyć własne, indywidualne konto:

- 1 - Przejdź do www.libreview.com i kliknij przycisk **Zarejestruj się**
- 2 - Wybierz **Konto lekarza**
- 3 - Wybierz kraj zamieszkania.
- 4 - Wyraż zgodę na Warunki użytkowania i politykę prywatności
- 5 - Uzupełnij swoje dane i wybierz hasło
- 6 - Zaloguj się do swojej wskazanej skrzynki e-mail i kliknij e-mail weryfikacyjny, aby uzupełnić rejestrację



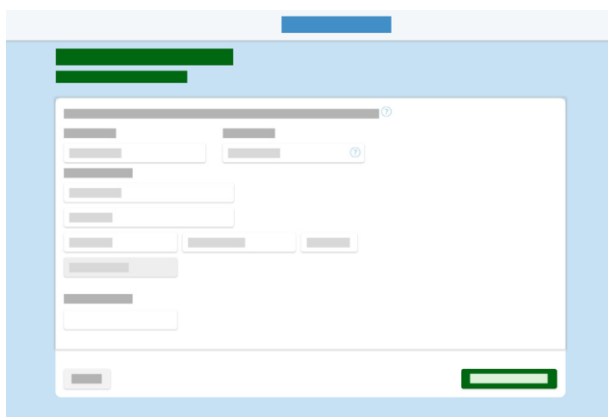
Uwaga: Adres e-mail będzie nazwą użytkownika wykorzystywaną do logowania. Ten sam adres e-mail można wykorzystać do logowania się do wielu gabinetów.

Konfiguracja gabinetu

W trakcie pierwszej rejestracji w LibreView, wgrasz urządzenia w zakładce Prywatni pacjenci, co oznacza, że tylko ty możesz mieć dostęp do informacji.

Utwórz gabinet LibreView, aby dodać członków Zespołu ds. opieki, bezpiecznie udostępniać informacje pacjentów swojemu personelowi oraz łatwego umożliwienia pacjentom zdalnego wgrywania danych.

- 1 - Kliknij ikonę Ustawienia ☰
- 2 - Wybierz **Utwórz gabinet LibreView**
- 3 - Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby utworzyć nowy gabinet
- 4 - Po wypełnieniu formularza, zostaniesz poproszony o kliknięcie na polecenie **Przełącz gabinety**, aby wgrać pacjentów do konta gabinetu

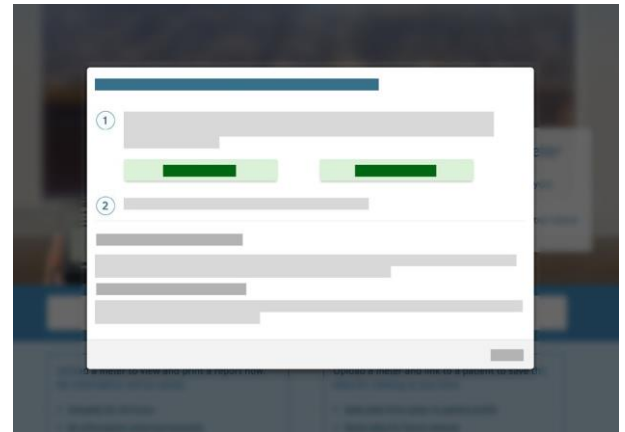


Uwaga: W trakcie konfiguracji nowego gabinetu, można dostosować ID gabinetu, aby pacjenci mogli się łatwiej połączyć kontem.

Pobieranie sterowników urządzenia

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

- 1 - Naciśnij przycisk **Utwórz 1-razowy raport**
- 2 - W oknie, które się pojawi, naciśnij przycisk **Pobierz** odpowiadający posiadanemu systemowi operacyjnemu
- 3 - Otwórz pobrany plik i zezwól na jego uruchomienie
- 4 - Następnie postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ukończyć rejestrację



Uwaga: W trakcie konfiguracji sterowników urządzenia na komputerze po raz pierwszy, upewnij się, że jesteś zalogowany jako Lokalny administrator lub dostępny jest zespół IT.

Najlepsze praktyki dot. instalacji

- ✓ Upewnij się, że jesteś zalogowany jako Administrator lokalny lub masz dostępną nazwę użytkownika i hasło administratora w trakcie instalacji sterowników użytkownika
- ✓ Jeśli jesteś częścią większej praktyki lekarskiej lub systemu szpitalnego, możesz potrzebować wsparcia zespołu IT.
- ✓ Przygotuj kompatybilny glukometr, FreeStyle Libre lub czytnik FreeStyle Libre Pro, aby po instalacji przetestować sterownik wykonując wgranie raportu 1-razowego.

Minimalne wymagania systemu

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

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

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

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

System operacyjny Mac OS X Yosemite (10.10) lub nowszy

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

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

Minimalne wymagania systemu *ciąg dalszy*

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

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

Windows

LDD 2.1.6

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

LDD 3.1.0

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

Mac

LDD 1.1.0

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

Wgrywanie danych z urządzenia

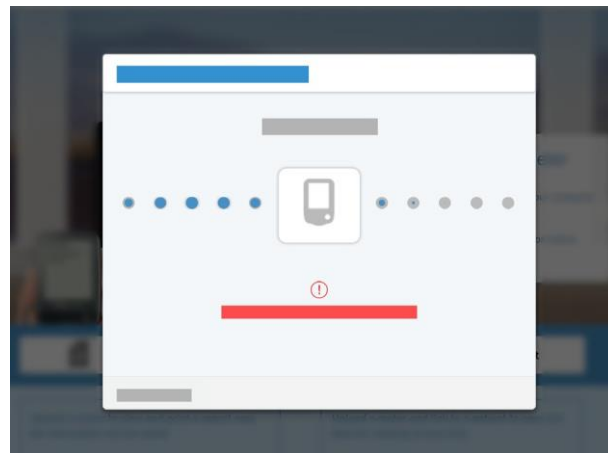
Po udanym pobraniu sterowników można go podłączyć do kompatybilnego urządzenia, aby rozpocząć wgrywanie danych. Przejdź do ekranu Wgrywanie i wybierz jedną z dwóch opcji.

W przypadku raportu 1-razowego:

- 1 - Wybierz **Utwórz raport 1-razowy**, aby utworzyć raport tymczasowy, który jest dostępny przez 24 godziny, nie zawiera informacji identyfikujących pacjentów ani nie zostaje na stałe zapisany w systemie.
- 2 - Raporty zostaną automatycznie wgrane i otwarte
- 3 - Wyślij e-mailem, wydrukuj lub zapisz raport jako plik PDF na swoim komputerze

W przypadku zapisanego raportu:

- 1 - Wybierz **Utwórz raport powiązany z raportem**, aby zapisać raport w profilu pacjenta, ułatwiając jego wyświetlenie w dowolnym momencie
- 2 - W przypadku nowych urządzeń, wyszukaj istniejącego pacjenta lub utwórz nowego. Po wyborze lub dołączeniu pacjenta do urządzenia, raporty zostaną automatycznie powiązane z tym pacjentem.
- 3 - Raporty pacjenta zostaną automatycznie otwarte w ich profilu
- 4 - Aby w przyszłości uzyskać dostęp do zapisanych raportów, kliknij **Wyświetl pełne raporty**



Uwaga: W trakcie pierwszego wgrywania urządzenia do konta LibreView, może istnieć konieczność zezwolenia przeglądarce na dostęp do pliku sterowników urządzenia. Zaoszczędź czas zaznaczając pola, aby przeglądarka zapamiętała Twój wybór, zanim wybierzesz polecenie „Zezwól” lub „Uruchom aplikację”.

W przypadku FreeStyle Libre dla raportów FreeStyle Libre Pro AGP, aby zostały wypełnione, pacjent musi nosić sensor przez przynajmniej 5 pełnych dni.

Zmiana ustawień raportów

Możesz z łatwością dostosować preferencje raportu według raportu, pacjenta lub członka Zespołu ds. opieki.

Zmiana konkretnych ustawień raportu/pacjenta:

- 1 - Z menu Raport, wybierz zakładkę **Ustawienia raportów**
 - a. W przypadku raportów glikometrów, zmień ilość danych do wyświetlenia, wybierając zakres czasu w opcji konkretny raport
 - b. W przypadku raportów FreeStyle Libre klub FreeStyle Libre Pro, wybierz Edytuj, aby zmienić preferencje
- 2 - Ustaw raport lub zakresy docelowe pacjenta lub skoryguj progi dla zdarzeń wysokiego lub niskiego stężenia glukozy
- 3 - Dostosuj opcję Data zakończenia raportu, jeśli to właściwe
- 4 - Wybierz opcję „Wygeneruj raporty”, aby zaktualizować raporty o nowe ustawienia

Zmiana domyślnych ustawień raportów:

- 1 - Wybierz ikonę Ustawienia i przejdź do **Preferencje raportów**
- 2 - Zmień docelowe zakresy oraz progi dla wszystkich raportów wgranych po przejściu dalej
- 3 - Przełączaj pomiędzy zakładkami, aby zmienić domyślne ustawienia raportów dla typu urządzenia
- 4 - **Wybierz** „Zapisz zmiany”, gdy zakończysz



Uwaga: Kliknij „Przywróć do domyślnych ustawień raportów” w dolnym prawym rogu, jeśli chcesz cofnąć dokonane zmiany.



Uwaga: Podczas wyświetlania raportów, naciśnij przycisk Dostępne urządzenia w dolnym lewym rogu, aby przełączać pomiędzy raportami dla różnych urządzeń. Możesz ustawić główne urządzenie, które chcesz automatycznie ładować dla pacjenta.

Dostęp do panelu pacjenta

Po poznaniu podstawowych informacji na temat zapisywania raportów, możesz wykorzystać panel pacjenta, aby szybko zidentyfikować pacjentów i uzyskać dostęp do zapisanych raportów. Naciśnij ikonę panelu, aby wyświetlić wszystkich wgranych pacjentów.

- 1 - Wybierz imię i nazwisko pacjenta
- 2 - Przejdiesz na stronę podsumowania raportów pacjenta. Możesz edytować informacje o pacjencie, zapraszać ich do wgrywania danych z domu, porównywać zakresy dat oraz wyświetlać ostatnio wgrane dane.
- 3 - Wybierz spośród właściwych zakładek:
 - 1 - **Raporty** dla informacji FreeStyle Libre oraz urządzenia
 - 2 - **Raporty FreeStyle Libre Pro**, jeśli dostępne dla Twojego regionu, zobaczysz oddzielną zakładkę
 - 3 - **Notatki pacjentów**, aby zapisać notatki lub wypełnić standardowe pola gabinetu

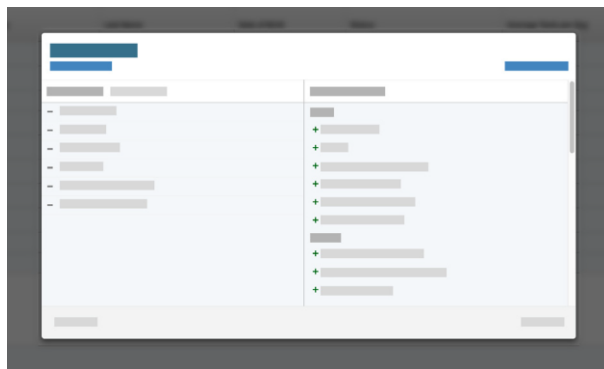


Naciśnij ikonę panelu, aby uzyskać dostęp do populacji pacjentów. U góry panelu widoczna będzie rozwijana lista różnych filtrów, które można zastosować do listy pacjentów.

Dostosowanie panelu

Możesz dostosować kolumny panelu, aby wyświetlić dodatkowe informacje dot. pacjentów. Umożliwi to zarządzanie populacją pacjentów i identyfikację pacjentów w grupie ryzyka.

- 1 - Wybierz **Edytuj kolumny**, aby dodać lub usunąć kolumny z panelu
- 2 - Wyświetlona zostanie pełna lista dostępnych pól, które można utworzyć z wgranych danych urządzenia. Naciśnij „+”, aby dodać dowolną kolumnę z listy **dostępnych kolumn** lub **wybierz „-”**, aby usunąć dowolne **aktywne kolumny**.
- 3 - Dodaj standardowe pola gabinetu przechodząc do zakładki **Info gabinetu - Dokumentacja gabinetu** i dodaj nowej pola, które będą dostępne w profilu pacjenta w opcji **Notatki pacjentów**.
- 4 - Wybierz **Zapisz**, po wykonaniu



Oznaczanie pacjentów

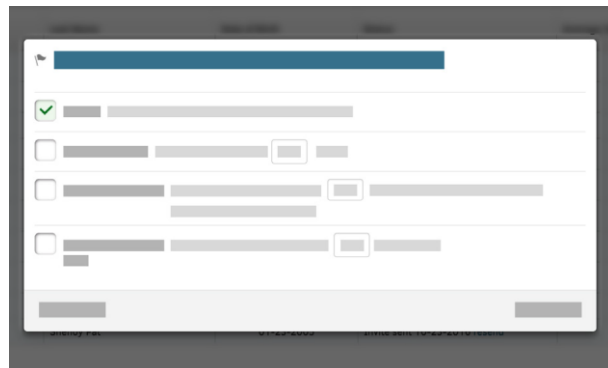
Dodaj oznaczenia, aby łatwo zlokalizować pacjentów, których informacje pasują do konkretnych parametrów. W LibreView dostępne są obecnie cztery rodzaje oznaczeń kolumn. Aby móc korzystać z tej funkcji upewnij się, że dodano rodzaj kolumny do panelu pacjenta, który odpowiada wybranemu oznaczeniu.

Zastosowanie: wybierz, aby podświetlić pacjentów, którzy nie wgrali żadnych danych urządzenia w wybranym przedziale czasu. Kolumna do wyświetlenia oznaczenia to „Status”.

Średnie stężenie glukozy: Pacjenci, których średnie stężenie glukozy jest powyżej konkretnej wartości, będą mieli to oznaczenie, po dodaniu tej kolumny do panelu. Średnia zostanie wygenerowana ze wszystkich urządzeń danego pacjenta. Kolumna do wyświetlenia oznaczenia to „Średn. odczyt stęż. glukozy”

Zdarzenia niskiej glukozy: Spowoduje to podświetlenie pacjentów, którzy mają większą liczbę zdarzeń hipoglikemii niż ustawiona liczba. Kolumna do wyświetlenia oznaczenia to „Zdarzenia niskiej glukozy”.

Średnia dobową ilość badań: Po prostu wpisz ilość badań preferowanych na dobę. Kolumna do wyświetlenia oznaczenia to „Średnia dobową ilość badań”.



Uwaga: Oznaczenie pacjenta gwiazdką pozwoli zawęzić listę pacjentów. Po prostu wybierz gwiazdkę obok imienia i nazwiska pacjenta w panelu pacjenta, a następnie za pomocą listy rozwijanej obok opcji „Moi pacjenci”, aby wyświetlić wyłącznie profile oznaczone gwiazdką.



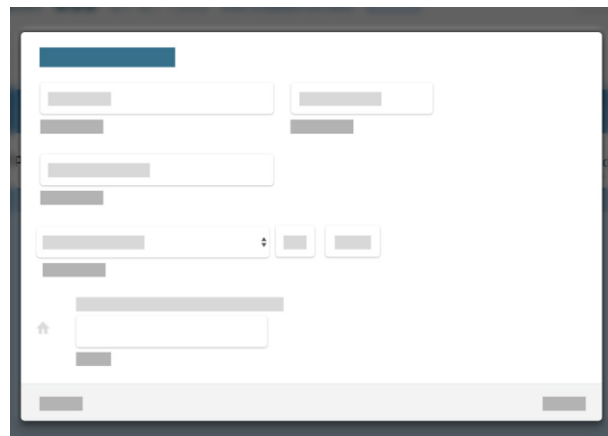
Uwaga: Możesz wyeksportować Panel pacjenta do pliku CSV, aby dokonać dalszych działań analitycznych, klikając „Eksportuj moją listę pacjentów” w dolnym prawym rogu panelu.

Zaproś pacjentów do zdalnego wgrwania

Możesz zaprosić pacjentów, mających własne glukometry lub czytniki FreeStyle, aby utworzyć konto pacjenta LibreView oraz uzupełnić wgrania z domu przed wizytą. Dane wgrane zdalnie przez pacjentów zostaną automatycznie dodane do ich profilu, zaoszczędzając cenny czas podczas wizyty w gabinecie.

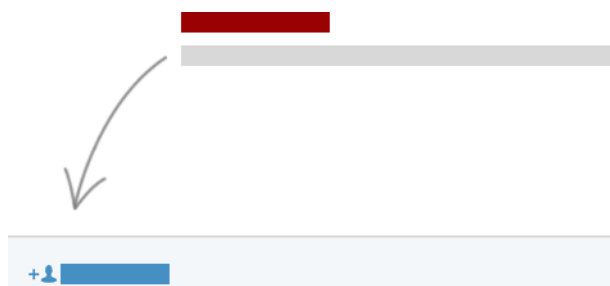
Zapraszanie pacjenta:

- 1 - Przejdź do profilu pacjenta
- 2 - Wybierz łącze „Zaproś do wgrwania z domu” obok imienia i nazwiska pacjenta
- 3 - Wprowadź adres e-mail pacjenta
- 4 - Pacjent otrzyma instrukcje do zalogowania i utworzenia konta pacjenta. Możesz podać pacjentowi również ID swojego gabinetu, znajdujące się pod nazwą gabinetu w menu Ustawienia, jeśli już mają konto pacjenta w LibreView.
- 5 - Z rozwijanego menu obok opcji „Moi pacjenci”, aby zobaczyć pacjentów, którzy zaakceptowali zaproszenie lub są nadal w toku.



Uwaga: Pacjenci muszą mieć w domu własny kabel, aby podłączyć urządzenia. Będą musieli również wykonać jednorazową instalację sterowników urządzenia, podobną do procesu utworzenia konta.

Będą mogli wyświetlić jedynie własną historię wgrań, bieżące urządzenia oraz podłączone gabinety.



Jeśli nie wgrano żadnego urządzenia dla pacjenta lub chcemy zaprosić ich do wgrania glukometrów, przejdź do Panelu panel pacjenta i naciśnij Zaproś pacjentów w dolnym lewym rogu. Wprowadź ich imię i nazwisko oraz adres e-mail, aby wysłać zaproszenie.

Zaproś zespół ds. opieki

Możesz włączyć innych członków zespołu, jak również Zespół ds. opieki pacjenta, aby uzyskać dostęp do panelu pacjenta. Należy pamiętać, że każda osoba dodana jako członek Zespołu ds. opieki będzie miała dostęp do wszystkich danych w gabinecie.

Przed dodaniem członków Zespołu ds. opieki pojawi się najpierw konieczność utworzenia Gabinetu w LibreView. Patrz sekcja „Utworzenie gabinetu” powyżej. Upewnij się, że jesteś zalogowany do prawidłowej praktyki podczas dodawania członków Zespołu ds. opieki.

- 1 - Przejdź do sekcji Ustawienia i wybierz **Info gabinetu**
- 2 - Wybierz zakładkę **Zespół ds. opieki**
- 3 - Dodaj adres e-mail użytkownika, kliknij Zaproś, a następnie Zapisz zmiany na zielonym pasku w górnym prawym rogu. Nowy członek Zespołu ds. opieki otrzyma automatyczny e-mail z informacjami dot. logowania.
- 4 - Jeśli dodany użytkownik ma już istniejące konto LibreView, mogą wprowadzić dane do logowania w celu dołączenia i przełączenia pomiędzy gabinetami.
- 5 - Jeśli użytkownik jest nowy w LibreView, będzie musiał założyć nowe konto, które zostanie następnie powiązane z gabinetem.
- 6 - Nowy użytkownik będzie musiał wybrać opcję Akceptuj w wyskakującym zaproszeniu, które pojawi się po zakończeniu procesu logowania.



Uwaga: Innym członkom można nadać uprawnienia administratora. Przewiń do znaku zapytania obok opcji „Uprawnienia administratora”, aby zobaczyć, czy ten użytkownik będzie mógł sprawować kontrolę. Zaleca się posiadanie przynajmniej dwóch administratorów dla konta.

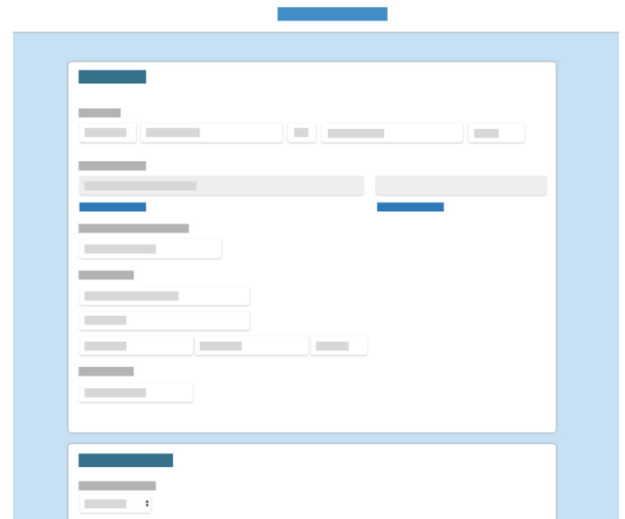
Jeśli pracujesz w kilku gabinetach, możesz korzystać z opcji „Przełącz gabinety” w menu Ustawienia, aby uzyskać dostęp do Panelu pacjenta innego gabinetu. Po zaakceptowaniu nowego zaproszenia będzie konieczność ręcznego przełączenia się do nowego gabinetu.

Aktualizacja informacji o koncie

Zmieniaj gabinet oraz dane osobowe w każdym momencie.

Jeśli jesteś administratorem konta, w menu Ustawienia, przejdź do opcji **Info gabinetu**, aby zmienić adres/numer telefonu gabinetu, wgrać logo lub dostosować ID gabinetu. Twoje ID gabinetu to sposób, w jaki pacjenci mogą połączyć swoje konta LibreView z Twoim.

W menu **Ustawienia konta**, możesz edytować swoje informacje, zmienić adres e-mail lub hasło. Jeśli kiedykolwiek zapomnisz hasło, na ekranie logowania możesz zawsze wybrać opcję „Nie pamiętam hasła”, aby je zresetować.



Przydatne zasoby

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

[Strona wsparcia LibreView](#)

[Lista kompatybilnych urządzeń](#)

[Wymagania systemu](#)



Skontaktuj się z działem obsługi

Argentyna	+0800-800-6334	Kuwejt	2206 7372
Australia	+61 1800 801 478	Liban	+961 1387 815
Austria	+43 0800 222 775	Luksemburg	+32 0800 82106
Bahrajn	+973 172 41745	Meksyk	55244175 / 018007112208
Belgia	+32 0800 82106	Holandia	+31 8002424400
Brazylia	0800 703 0128	Oman	800 74396
Kanada	1-800-461-8481	Polska	800 388 700
Chile	800 802 226 / 22 3683080	Portugalia	800780870
Kolumbia	01800 5181895	Katar	00800 100869
Dania	80 83 10 42	Arabia Saudyjska	92000 3788
Finlandia	+358 0800 772 355	Singapur	+65 1800 272 2881
Francja	+33 800947909	Afryka Południowa	0800-222-688
Niemcy	+49 8006365500	Hiszpania	+34 900800726
Grecja	800-491423863	Szwecja	+46 200439522
Hongkong	+852-5808-4196	Szwajcaria	+41 0800 10 21 02
Irlandia	+353 1800719995	Zjednoczone Emiraty Arabskie	800 0178174
Izrael	00 97236900300	Wielka Brytania	08006123006
Włochy	+39 800693000	Stany Zjednoczone	1-754-210-8584 ext. 3
Jordania	+962 6 51 62 971		

Wstęp

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

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

Przeznaczenie

Oprogramowanie LibreView jest przeznaczone dla pacjentów i pracowników służby zdrowia. Ułatwia ono diabetykom i ich lekarzom przeglądanie, analizę oraz ocenę historycznych danych z urządzeń monitorowania glikemii w celu zapewnienia skutecznego wsparcia w leczeniu cukrzycy.

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

Urządzenie nie może zastąpić zaleconych przez lekarza praktyk samodzielnej kontroli.

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

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

Podczas korzystania z mobilnej aplikacji LibreLinkUp:

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

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

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

Zarządzanie jakością

ISO (MIĘDZYNARODOWA ORGANIZACJA NORMALIZACYJNA) 13485

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

TYTUŁ 21 KODEKSU PRZEPISÓW FEDERALNYCH (CFR), CZĘŚĆ 820

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

Globalni przedstawiciele ds. regulacyjnych

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

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

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

Strona internetowa LibreView

Mobilna aplikacja LibreLink



Globalni przedstawiciele ds. regulacyjnych *ciąg dalszy*



PRODUCENT

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

ARGENTYNA

Urządzenie klasy 1, przedstawicielstwo w Argentynie: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

Numer PM: 39-703

AUSTRALIA

Urządzenie klasy 1, australijski komandytariusz:

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

ARTG ID: 296121

BRAZYLIA

Urządzenie klasy 2, zarejestrowany importer w Brazylii: Emergo Brazil Import Imp Distr de Prod Méd Hosp Ltda., CNPJ: 04.967.408/0001-98

Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200
BRAZILVIGILANCE@UL.COM

Resp Téc: Luiz Levy CRF-SP: 42415

ANVISA: 80117580705

KOLUMBIA

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

Numer rejestracyjny INVIMA: INVIMA 2018DM-008191



EUROPA

Urządzenie klasy 1, oficjalny przedstawiciel:

EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haga, Holandia

IZRAEL

Urządzenie klasy 1, izraelski podmiot rejestracyjny:

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

Numer rejestracji AMAR: 24820088

Globalni przedstawiciele ds. regulacyjnych *ciąg dalszy*

NOWA ZELANDIA

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

Numer WAND: 171216-WAND-6PFS9Z

ARABIA SAUDYJSKA

Urządzenie klasy 1, oficjalny przedstawiciel w

Arabii Saudyjskiej: MEDICAL SUPPLIES & SERVICE

CO. LTD MEDISERV

SINGAPUR

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

STANY ZJEDNOCZONE

Urządzenie klasy 1 zwolnione, kontakt z producentem jak wyżej