

# Dose Check

## Guide de l'utilisateur destiné à l'administrateur de compte (UE – Français)

## Contenu

<b>Chapitre 1 : Introduction.....</b>	<b>2</b>
<b>Chapitre 2 : Démarrage.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre 3 : Gestion d'un compte.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre 3.1 Création d'utilisateurs pour un compte.....</b>	<b>4</b>
<b>Chapitre 3.2 Gestion des utilisateurs pour un compte.....</b>	<b>5</b>
<b>Chapitre 3.3 Créer des plans de titration personnalisés.....</b>	<b>5</b>
<b>Chapitre 4 : Profil.....</b>	<b>6</b>
<b>Chapitre 5 : Assistance à la clientèle.....</b>	<b>6</b>
<b>Chapitre 6 : Directives en matière de cybersécurité.....</b>	<b>6</b>
<b>À propos de Dose Check.....</b>	<b>7</b>
<b>Annexe A : Symboles.....</b>	<b>12</b>

# Chapitre 1 : Introduction

## Caractéristiques de Dose Check

Dose Check est une solution de titration automatisée d'insuline, développée en vue d'aider les adultes atteints de diabète de type 2 et leurs professionnels de santé à titrer l'insuline basale ainsi que les médicaments associant insuline basale et agonistes des récepteurs (AR) du GLP-1<sup>1</sup>. Dose Check vous permet de définir un plan personnalisé de titration à n'importe lequel de vos patients atteints de diabète de type 2 sous insuline basale ou insuline basale associée aux agonistes des récepteurs du GLP-1. Le dispositif Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients utilisant une pompe à insuline.

<sup>1</sup> Le nombre et la variété des produits d'insuline basale et d'insuline basale combinée disponibles varient selon le pays.

Un administrateur de compte peut créer et gérer des utilisateurs du portail Web de Dose Check et peut créer des plans de titration personnalisés. Cependant, les administrateurs ne peuvent pas ajouter de patients et ne peuvent pas attribuer de plans de titration aux patients.



### Important !

Les plans de titration inclus dans Dose Check sont dérivés des protocoles d'études cliniques de traitement ciblé menés par les fabricants, des études de titration dirigées par les patients, des informations de prescription des étiquettes des fabricants et/ou des recommandations de l'Association américaine du diabète (ADA) et de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) ou d'autres sociétés professionnelles du diabète spécifiques à un pays. Ils ne sont pas destinés à remplacer le jugement clinique du professionnel de santé.

## Fabricant



Amalgam Rx, Inc.  
1007 N. Orange St.  
Suite 400  
Wilmington, DE 19801  
États-Unis

## Directives d'utilisation

Ce dispositif ne doit être utilisé que sous la direction et la supervision d'un professionnel de santé.

## Utilisation prévue

Dose Check vise à aider les patients adultes<sup>1</sup> à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :

- Titration des insulines basales<sup>2</sup>
- Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1

Les patients qui utilisent Dose Check peuvent consigner leurs taux de glycémie, consulter le plan de titration fourni par leur professionnel de santé pour les médicaments pris en charge<sup>2</sup>, et consigner la dose de médicament prise.

Dose Check se connecte aux dispositifs suivants<sup>2</sup> :

- Lecteurs de glycémie pour transmettre les données de glycémie.
- Stylos connectés, capuchons connectés pour transmettre les données de dosage de l'insuline à Dose Check et enregistrer la dose prise.<sup>2</sup>

Dose Check n'est pas destiné à remplacer les soins et la prise en charge fournis par un professionnel de la santé formé à la prise en charge du diabète. Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients qui utilisent une pompe à insuline.

<sup>1</sup>Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans la région concernée.

<sup>2</sup>Les médicaments pris en charge répertoriés et les dispositifs pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

## Indications d'utilisation

Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes<sup>1</sup> atteints de diabète de type 2, et par leur équipe soignante pour fournir un soutien continu pour comprendre et suivre un plan de titration pour les médicaments pris en charge<sup>2</sup> afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.

<sup>1</sup>Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur.

<sup>2</sup>Les médicaments pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

## Bénéfice(s) clinique(s)

Dose Check peut fournir le ou les bénéfice(s) clinique(s) suivant(s) :

- Amélioration du contrôle glycémique.
- Réduction du nombre d'événements hypoglycémiques.

- Diminution du temps nécessaire pour atteindre la dose d'entretien de l'insuline.

## Contre-indications

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :

- a. Utilisation par une personne non adulte.
- b. Utilisation par des patients en cas d'urgence.
- c. Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1.
- d. Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel.
- e. Utilisation par des patients utilisant une pompe à insuline.

## Clause de non-responsabilité

Veillez noter que, bien que Dose Check affiche des conseils pour aider les patients qui signalent des mesures d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, il ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'urgences. Les patients doivent suivre les instructions de leur professionnel de santé pour la gestion des situations d'urgence.

## Chapitre 2 : Démarrage

Une fois que vous avez été défini comme administrateur Dose Check, vous recevrez un e-mail contenant un lien vers Dose Check et un mot de passe temporaire.

### Étapes pour se connecter en tant que nouvel utilisateur :

1. Cliquez sur le lien hypertexte dans votre e-mail de bienvenue pour afficher Dose Check dans votre navigateur Web.
2. Saisissez votre adresse e-mail et le mot de passe temporaire indiqué dans votre e-mail de bienvenue dans l'écran de connexion.
3. Lorsque vous y êtes invité, définissez un nouveau mot de passe.
4. Acceptez les conditions générales et les clauses de non-responsabilité.

## Chapitre 3 : Gestion d'un compte

Si vous êtes administrateur de plusieurs comptes, vous devez sélectionner le compte que vous souhaitez gérer.

### Chapitre 3.1 Création d'utilisateurs pour un compte

En tant qu'administrateur, vous pouvez créer des utilisateurs de Dose Check et leur attribuer l'un des rôles suivants :

- Professionnels de santé
- Personnel administratif avec droits d'inclusion des patients

- Personnel administratif avec autorisation en lecture seule

#### **Étapes pour créer un nouvel utilisateur :**

1. Cliquez sur le bouton pour créer un nouvel utilisateur.
2. Remplissez les informations requises dans le formulaire.
3. Attribuez à l'utilisateur l'un des rôles disponibles.

Le champ « numéro de licence » sera disponible uniquement si vous attribuez à un utilisateur le rôle de professionnel de santé.

Si vous attribuez à un utilisateur le rôle d'un membre du personnel administratif, vous devez associer cet utilisateur à un ou plusieurs professionnels de santé.

## **Chapitre 3.2 Gestion des utilisateurs pour un compte**

. Vous pouvez modifier les informations pour tous les utilisateurs que vous avez créés à tout moment.

#### **Étapes de modification d'un dossier utilisateur :**

1. Si vous êtes administrateur de plusieurs comptes, vous devez sélectionner le compte que vous souhaitez gérer.
2. Dans l'onglet Utilisateurs, vous pouvez afficher la liste des utilisateurs que vous gérez dans ce compte.
3. Sélectionnez le bouton d'action à côté de l'utilisateur dont vous souhaitez modifier les détails.
4. Modifiez les informations souhaitées.

Si un utilisateur a été verrouillé en raison d'un trop grand nombre de tentatives d'authentification infructueuses, vous pouvez déclencher un e-mail de réinitialisation du mot de passe. Sinon, l'utilisateur peut appuyer sur « Mot de passe oublié » sur la page de connexion au portail Web et définir un nouveau mot de passe en suivant le lien reçu par e-mail.

## **Chapitre 3.3 Créer des plans de titration personnalisés**

Vous pouvez créer des plans de titration personnalisés et les mettre à la disposition de tout professionnel de santé et personnel administratif ayant des droits d'inscription de patients que vous avez ajoutés au compte.

#### **Étapes pour créer un nouveau plan de titration personnalisé :**

1. Sélectionnez l'option plan de titration personnalisé dans l'onglet Paramètres.
2. Appuyez pour créer un nouveau plan de titration personnalisé.
3. Créez un nom unique pour votre plan de titration et précisez le nom de l'insuline.

4. Sélectionnez un plan de titration existant à partir duquel le plan de titration personnalisé sera établi.
5. Modifiez tous les aspects souhaités du plan de titration et enregistrez le plan de titration personnalisé.

Tous les plans de titration personnalisés doivent être associés à une marque d'insuline particulière, car il existe des différences dans la pharmacocinétique et la pharmacodynamique des insulines.

Vous pouvez modifier ou supprimer tout plan de titration personnalisé que vous avez créé à tout moment.



Le professionnel de santé est seul responsable de la sélection des paramètres de titration appropriés pour son patient. Comme il peut exister de légères différences entre les données de l'étude citée et les plans de titration de Dose Check, le professionnel de santé doit examiner et ajuster les valeurs renseignées automatiquement en fonction des besoins de chaque patient et de son évaluation médicale.

## Chapitre 4 : Profil

Le Profil dans le coin supérieur droit vous donne accès à :

1. Conditions générales
2. À propos de Dose Check (Informations de la notice du produit)

## Comment débloquer votre compte

Si vous avez été bloqué en raison d'un trop grand nombre de tentatives d'authentification infructueuses, vous pouvez appuyer sur Mot de passe oublié sur la page de connexion du portail Web et définir un nouveau mot de passe en suivant le lien reçu par e-mail.

## Chapitre 5 : Assistance à la clientèle

Si vous avez des commentaires concernant Dose Check ou si vous devez signaler un problème, veuillez contacter notre équipe du Service client à l'aide des coordonnées fournies dans l'écran « À propos de Dose Check ». Veuillez utiliser les mêmes coordonnées pour signaler tout incident grave observé lors de l'utilisation de Dose Check et signaler les mêmes informations à votre autorité sanitaire locale conformément aux lois locales.

## Chapitre 6 : Directives en matière de cybersécurité

### Protection de vos données :

Chez Amalgam Rx, nous prenons votre vie privée et votre sécurité très au sérieux. Notre application utilise un chiffrement de pointe et des serveurs sécurisés pour garantir que vos informations de santé sont protégées à tout moment. Des mises à jour de sécurité régulières et

une surveillance continue nous aident à protéger vos données contre les accès non autorisés et les cybermenaces.

### **Comprendre les risques liés à la cybersécurité :**

Bien que nous nous efforcions de fournir le niveau de sécurité le plus élevé, aucun système n'est complètement à l'abri des risques. Les menaces potentielles liées à la cybersécurité peuvent inclure l'accès non autorisé à vos informations médicales personnelles, des violations de données ou la perte de données en raison de logiciels malveillants et d'autres cyberattaques. Nous nous engageons à traiter rapidement les failles de sécurité et à encourager nos utilisateurs à participer à la protection de leurs données.

### **Votre rôle dans la cybersécurité :**

- Mots de passe complexes : Choisissez toujours un mot de passe complexe et unique pour votre compte et modifiez-le régulièrement.
- Réseau sécurisé : Assurez-vous d'utiliser une connexion Wi-Fi sécurisée et privée lorsque vous accédez à l'application.
- Mises à jour de l'application : Installer sans délai les mises à jour de Dose Check. Ces mises à jour contiennent souvent des améliorations importantes en matière de sécurité.


### **Se tenir informé :**

Notre équipe publie régulièrement des mises à jour pour améliorer la fonctionnalité et la sécurité de Dose Check. Vous recevrez des notifications dans l'application dès qu'une nouvelle mise à jour sera disponible. Pour votre sécurité, nous vous recommandons de toujours maintenir votre application à jour.






### **Signalement des problèmes de sécurité :**

Si vous avez des préoccupations concernant la cybersécurité ou si vous remarquez une activité suspecte dans l'application, veuillez nous contacter immédiatement à l'adresse [security@amalgamrx.com](mailto:security@amalgamrx.com). Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous sommes là pour répondre à toutes vos préoccupations.

## **À propos de Dose Check**

	Intertek Semko AB Sweden. Organisme notifié n° 2862
---	---



	<p><b>Fabricant</b>  Amalgam Rx, Inc.  1007 N. Orange St  Suite 400  Wilmington, DE 19801  États-Unis</p>
	<p><b>Importateur</b>  Amalgam Rx UE  70 Sir John Rogerson's Quay  Dublin 2 D02 R296  Irlande</p>
	<p><b>Représentant autorisé</b>  Medical Device Safety Service GmbH  Schiffgraben 41  30175 Hannover, Allemagne</p>
	<p>DSC-FR-001</p>
	<p><b>UDI-DI de base</b>  0850006610ISPXX</p>

### **Utilisation prévue**

Dose Check vise à aider les patients adultes<sup>1</sup> à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :

- Titration des insulines basales<sup>2</sup>
- Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1<sup>2</sup>

Les patients qui utilisent Dose Check peuvent consigner leurs taux de glycémie, consulter le plan de titration fourni par leur professionnel de santé pour les médicaments pris en charge<sup>2</sup>, et consigner la dose de médicament prise.


Dose Check se connecte aux dispositifs suivants<sup>2</sup> :

- Lecteurs de glycémie pour transmettre les données de glycémie.
- Stylos connectés, capuchons pour transmettre les données de dosage de l'insuline à Dose Check et enregistrer la dose prise.

Dose Check n'est pas destiné à remplacer les soins et la prise en charge fournis par un professionnel de la santé formé à la prise en charge du diabète. Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients qui utilisent une pompe à insuline.

<sup>1</sup>Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans la région concernée.

<sup>2</sup> Les médicaments pris en charge répertoriés et les dispositifs pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

	<p><b>Indications d'utilisation</b></p> <p>Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes<sup>1</sup> atteints de diabète de type 2, et par leur équipe soignante pour fournir un soutien continu pour comprendre et suivre un plan de titration pour les médicaments pris en charge<sup>2</sup> afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.</p> <p><sup>1</sup>Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur.</p> <p><sup>2</sup> Les médicaments pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.</p>
	<p><b>Avertissement</b></p> <p>Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation par une personne non adulte.</li> <li>• Utilisation par des patients en cas d'urgence.</li> <li>• Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1.</li> <li>• Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel.</li> <li>• Utilisation par des patients utilisant une pompe à insuline.</li> </ul> <p>Veillez noter que, bien que Dose Check affiche des conseils pour aider les patients qui signalent des mesures d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, il ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'urgences. Veuillez contacter les services d'urgence selon les instructions de votre équipe soignante.</p>

	<p><b>Systèmes d'exploitation</b></p> <p>Dose Check prend en charge les systèmes d'exploitation suivants. Lorsqu'une nouvelle mise à jour du système d'exploitation devient disponible, un test de compatibilité est effectué avant la publication.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Android : 9.x ou version ultérieure</li> <li>• iOS : 16.x ou version ultérieure</li> <li>• Google Chrome : 100.x ou version ultérieure</li> <li>• Firefox : 115.x ou version ultérieure</li> <li>• Microsoft Edge : 115.x ou version ultérieure</li> <li>• Safari : 15.x ou version ultérieure</li> <li>• Le navigateur IE n'est pas pris en charge.</li> </ul> <p><b>Matériel du dispositif</b></p> <p>Optimisé pour les appareils iOS et Android exécutant les deux dernières versions de leurs systèmes d'exploitation respectifs. Les performances sur des appareils ou systèmes d'exploitation plus anciens peuvent varier. Pour de meilleurs résultats, assurez-vous systématiquement que votre appareil dispose des dernières mises à jour logicielles.</p>
	<p><b>Disponibilité des instructions d'utilisation</b></p> <p>Les instructions d'utilisation de cet appareil sont fournies au format électronique et peuvent être consultées sur notre site Web officiel. Cela nous permet de vous fournir les informations les plus à jour dans un format pratique et respectueux de l'environnement.</p> <p>Si vous préférez avoir le mode d'emploi sous forme papier, vous pouvez en demander un exemplaire gratuit en nous contactant par e-mail aux coordonnées du service d'assistance client indiquées dans l'écran d'aide de l'application, ou par courrier à notre adresse postale ci-dessus. Nous nous efforcerons de répondre à votre demande dans un délai de 7 jours civils.</p> <p>Veillez noter que la version électronique des instructions d'utilisation est la plus récente et doit être consultée pour obtenir les dernières informations concernant l'utilisation de notre appareil.</p>

## Annexe A : Symboles

	Fabricant
	Avertissement, attention
	Marque Conformité Européenne (CE)
	Importateur
	Représentant autorisé
	Numéro de modèle
	Consulter le mode d'emploi
	Identification unique de l'appareil