

# Guida utente Dose Check per amministratore di account (UE – Italiano)

## Contenuto

<b>Capitolo 1 – Introduzione.....</b>	<b>2</b>
<b>Capitolo 2 - Per iniziare.....</b>	<b>4</b>
<b>Capitolo 3 - Gestione di un account.....</b>	<b>4</b>
<b>Capitolo 3.1 - Creazione di utenti di un account.....</b>	<b>4</b>
<b>Capitolo 3.2 – Gestione utenti di un account.....</b>	<b>5</b>
<b>Capitolo 3.3 - Creare piani di titolazione personalizzati.....</b>	<b>5</b>
<b>Capitolo 4 – Profilo.....</b>	<b>6</b>
<b>Capitolo 5 – Assistenza clienti.....</b>	<b>6</b>
<b>Capitolo 6 – Linee guida sulla sicurezza informatica.....</b>	<b>6</b>
<b>Informazioni su Dose Check.....</b>	<b>8</b>
<b>Appendice A – Simboli.....</b>	<b>12</b>

# Capitolo 1 – Introduzione

## Caratteristiche delle prestazioni di Dose Check

Dose Check è una soluzione automatizzata di titolazione dell'insulina sviluppata per aiutare gli adulti affetti da diabete di tipo 2 e i rispettivi operatori sanitari a titolare l'insulina basale e i farmaci che combinano insulina basale e agonisti del recettore (RA) GLP-1<sup>1</sup>. Dose Check Le consente di prescrivere un piano di titolazione di insulina personalizzato per qualsiasi paziente affetto/a da diabete di tipo 2 che utilizzi insulina basale o insulina basale combinata con agonisti del recettore GLP-1. Il dispositivo Dose Check non deve essere usato da pazienti con diabete di tipo 1 o diabete gestazionale o da pazienti che utilizzino una pompa per insulina.

<sup>1</sup> La quantità e la varietà di insulina basale e di prodotti di combinazione dell'insulina basale disponibili variano in base al Paese.

L'amministratore di account può creare e gestire gli utenti del portale Web di Dose Check e può creare piani di titolazione personalizzati. Tuttavia, gli amministratori non possono aggiungere pazienti, né possono assegnare loro i piani di titolazione.



### Importante!

I piani di titolazione inclusi in Dose Check derivano da protocolli di studi clinici condotti dai produttori con un approccio *“treat-to-target”*, ossia con un trattamento mirato all'obiettivo terapeutico, da studi di titolazione incentrati sul/la paziente, dalle informazioni di prescrizione riportate sulle etichette dei produttori e/o dalle raccomandazioni dell'American Diabetes Association (ADA) e dell'Associazione europea per lo studio del diabete (EASD) o altre associazioni professionali nazionali specifiche per il diabete. Non intendono sostituire il giudizio clinico dell'operatore sanitario.

## Produttore



Amalgam Rx, Inc.  
1007 N. Orange St.  
Suite 400  
Wilmington, DE 19801  
Stati Uniti

## Linee guida sull'utilizzo

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo sotto la guida e la supervisione di un operatore sanitario.

## Uso previsto

Dose Check ha lo scopo di aiutare i pazienti adulti<sup>1</sup> a comprendere e seguire il piano di titolazione del proprio operatore sanitario per quanto segue:

- Titolazione dei livelli di insulina al basale<sup>2</sup>
- Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1

I/le pazienti che utilizzano Dose Check possono registrare i propri livelli di glicemia, visualizzare il piano di titolazione del proprio operatore sanitario per i farmaci supportati<sup>2</sup> e registrare la dose di farmaco assunta.

Dose Check si collega ai seguenti dispositivi<sup>2</sup>:

- Glucometri per la trasmissione dei dati sulla glicemia.
- Penne smart per insulina, dispositivi con cappuccio e accessori per trasmettere i dati sul dosaggio dell'insulina a Dose Check e registrare la dose assunta.<sup>2</sup>

Dose Check non è inteso come sostituto dell'assistenza e della guida fornita da un operatore sanitario formato nella gestione del diabete. Dose Check non deve essere usato da pazienti con diabete di tipo 1 o diabete gestazionale o da pazienti che utilizzino una pompa per insulina.

<sup>1</sup> Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti in quella regione.

<sup>2</sup> I farmaci supportati elencati e i dispositivi supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.

## Indicazioni per l'uso

Dose Check è indicato per l'uso da parte di pazienti adulti<sup>1</sup> con diabete di tipo 2 e da parte del personale sanitario perché possa fornire supporto continuo alla comprensione e all'aderenza a un piano di titolazione per i farmaci supportati<sup>2</sup> al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello di glicemia a digiuno.

<sup>1</sup> Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti.

<sup>2</sup> I farmaci supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.

## Beneficio/i clinico/i

Dose Check può fornire uno o più dei seguenti benefici clinici:

- Miglioramento del controllo glicemico.

- Riduzione del numero di eventi ipoglicemici.
- Riduzione del tempo per raggiungere la dose di mantenimento di insulina

## Controindicazioni

L'uso di Dose Check presenta le seguenti controindicazioni:

- a. Uso da parte di una persona non adulta.
- b. Uso da parte di pazienti in caso di emergenza.
- c. Uso da parte di pazienti con diabete di tipo 1.
- d. Uso da parte di pazienti con diabete gestazionale.
- e. Uso da parte di pazienti che utilizzino una pompa per insulina.

## Esclusione di responsabilità

Tenga presente che, sebbene Dose Check mostri una guida per aiutare i pazienti che riferiscono misurazioni ipoglicemiche e iperglicemiche, non deve essere utilizzato per la gestione delle emergenze. I pazienti devono seguire le istruzioni del proprio operatore sanitario per la gestione delle situazioni di emergenza.

## Capitolo 2 - Per iniziare

Una volta stabilito che Lei è un amministratore, riceverà un'e-mail contenente un link a Dose Check e una password temporanea.

### Procedura di accesso come nuovo utente:

1. Faccia clic sul collegamento ipertestuale nell'e-mail di benvenuto per visualizzare Dose Check nel browser Web.
2. Inserisca il Suo indirizzo e-mail e la Sua password temporanea presenti nell'e-mail di benvenuto nella schermata di accesso.
3. Se richiesto, imposti una nuova password.
4. Accetti i termini e condizioni e le esclusioni di responsabilità legali.

## Capitolo 3 - Gestione di un account

Se Lei è amministratore di più account, deve selezionare l'account che desidera gestire.

### Capitolo 3.1 - Creazione di utenti di un account

In qualità di amministratore, è possibile creare utenti di Dose Check e assegnargli uno dei seguenti ruoli:

- Operatori sanitari
- Personale dell'ambulatorio con diritti di arruolamento dei pazienti

- Personale dell'ambulatorio con permesso di sola lettura

#### **Procedura per creare un/a nuovo/a utente:**

1. Fare clic sul pulsante per creare un nuovo utente.
2. Compilare le informazioni personali richieste nel modulo.
3. Assegnare all'utente uno dei ruoli disponibili.

Il campo "numero di licenza" sarà reso disponibile solo se si assegna a un utente il ruolo di operatore sanitario.

Se si assegna a un utente il ruolo di un membro del personale dell'ambulatorio, è necessario associare tale utente a uno o più operatori sanitari.

## **Capitolo 3.2 – Gestione utenti di un account**

È possibile modificare le informazioni per qualsiasi utente creato in qualsiasi momento.

#### **Procedure per modificare un record utente:**

1. Se Lei è amministratore di più account, deve selezionare l'account che desidera gestire.
2. Nella scheda Utenti, è possibile visualizzare l'elenco degli utenti gestiti dall'utente all'interno dell'account.
3. Selezionare il pulsante di azione accanto all'utente di cui si desidera modificare i dettagli.
4. Modificare le informazioni desiderate.

Se un utente è stato disconnesso a causa di troppi tentativi di autenticazione non riusciti, può attivare un'e-mail di reimpostazione della password. In alternativa, l'utente può selezionare l'opzione "Password dimenticata" nella pagina di accesso del portale Web e impostare una nuova password tramite il link ricevuto via e-mail.

## **Capitolo 3.3 - Creare piani di titolazione personalizzati**

Può creare piani di titolazione personalizzati e metterli a disposizione di qualsiasi operatore sanitario e membro del personale dell'ambulatorio con diritti di arruolamento dei pazienti da Lei aggiunti all'account.

#### **Procedure per creare un nuovo piano di titolazione personalizzato**

1. Selezioni l'opzione "piano di titolazione personalizzato" dalla scheda Impostazioni.
2. Tocchi per creare un nuovo piano di titolazione personalizzato.
3. Crei un nome univoco per il piano di titolazione e specifichi il nome dell'insulina.

4. Selezioni un piano di titolazione esistente da cui ricavare il piano di titolazione personalizzato.
5. Modifichi qualsiasi aspetto del piano di titolazione desiderato e salvi il piano di titolazione personalizzato.

Eventuali piani di titolazione personalizzati devono essere associati a un determinato marchio di insulina poiché vi sono differenze farmacocinetiche e farmacodinamiche tra un'insulina e l'altra.

È possibile modificare o eliminare eventuali piani di titolazione personalizzati creati in qualsiasi momento.



L'operatore sanitario è l'unico responsabile della selezione dei parametri di titolazione appropriati per il/la proprio/a paziente. Poiché possono esserci lievi differenze tra le evidenze degli studi di riferimento e i piani di titolazione di Dose Check, è necessario che l'operatore sanitario esamini e modifichi i valori inseriti automaticamente in base alle esigenze del/la singolo/a paziente e alla sua valutazione medica.

## Capitolo 4 – Profilo

Il Profilo nell'angolo in alto a destra consente di accedere a:

1. Termini e condizioni
2. Informazioni su Dose Check (Informazioni sull'etichettatura del prodotto)

## Come sbloccare l'account

Se si è stati disconnessi a causa di troppi tentativi di autenticazione non riusciti, è possibile selezionare "Password dimenticata" nella pagina di accesso del portale Web e impostarne una nuova tramite il link ricevuto via e-mail.

## Capitolo 5 – Assistenza clienti

Se vuole lasciare un feedback su Dose Check o ha bisogno di segnalare eventuali problemi, contatti il nostro team di assistenza clienti utilizzando i recapiti forniti sulla schermata "Informazioni su Dose Check". Utilizzi gli stessi recapiti per segnalare uno o più incidenti gravi osservati durante l'uso di Dose Check e comunichi le stesse informazioni all'autorità sanitaria locale in conformità alle leggi locali.

## Capitolo 6 – Linee guida sulla sicurezza informatica

### Protezione dei Suoi dati

Con Amalgam Rx, prendiamo sul serio la Sua privacy e sicurezza. La nostra app utilizza un sistema di crittografia e server sicuri all'avanguardia per garantire che le Sue informazioni sanitarie siano sempre protette. Gli aggiornamenti regolari sulla sicurezza e un monitoraggio continuo ci consentono di salvaguardare i Suoi dati da accessi non autorizzati e minacce informatiche.

## **Comprendere i rischi per la sicurezza informatica**

Sebbene ci impegniamo a fornire il massimo livello di sicurezza, nessun sistema è completamente esente da rischi. Le potenziali minacce alla sicurezza informatica possono includere l'accesso non autorizzato alle Sue informazioni sanitarie personali, le violazioni dei dati o la perdita di dati a causa di malware e altri attacchi informatici. Ci impegniamo a far fronte rapidamente a qualsiasi vulnerabilità in termini di sicurezza dei dati e incoraggiamo i nostri utenti a partecipare a tale tutela.

### **Il Suo ruolo nella tutela della sicurezza informatica:**

- Password forti: scelga sempre una password forte e univoca per il Suo account e la modifichi regolarmente.
- Rete protetta: faccia in modo di utilizzare una connessione Wi-Fi sicura e privata quando accede all'app.
- Aggiornamenti dell'app: installi tempestivamente gli aggiornamenti per Dose Check. Questi aggiornamenti spesso contengono importanti miglioramenti relativi alla sicurezza.

### **Rimanere aggiornati**

Il nostro team pubblica regolarmente aggiornamenti per migliorare la funzionalità e la sicurezza di Dose Check. Riceverà delle notifiche all'interno dell'app ogni volta che sarà disponibile un nuovo aggiornamento. Per la Sua sicurezza, Le consigliamo di tenere sempre aggiornata la Sua app.

### **Segnalazione di problemi di sicurezza**

In caso di dubbi in materia di sicurezza informatica o se nota attività sospette all'interno dell'app, ci contatti immediatamente all'indirizzo e-mail [security@amalgamrx.com](mailto:security@amalgamrx.com). La Sua sicurezza è la nostra priorità assoluta e siamo qui per assisterLa in caso di dubbi.

## Informazioni su Dose Check

	Intertek Semko AB Svezia. N. organismo notificato 2862
	<b>Produttore</b> Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 Stati Uniti
	<b>Importatore</b> Amalgam Rx EU 70 Sir John Rogerson's Quay Dublino 2 D02 R296 Irlanda
	<b>Rappresentante autorizzato</b> Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
	DSC-IT-001 (XX si riferisce al codice del Paese e verrà compilato in base alla configurazione del Paese)
	<b>UDI-DI di base</b> 0850006610ISPXX

	<p><b>Uso previsto</b></p> <p>Dose Check ha lo scopo di aiutare pazienti adulti<sup>1</sup> a comprendere e seguire il piano di titolazione dei propri operatori sanitari per quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titolazione dei livelli di insulina al basale<sup>2</sup></li> <li>• Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1<sup>2</sup></li> </ul> <p>I/le pazienti che utilizzano Dose Check possono registrare i propri livelli di glicemia, visualizzare il piano di titolazione del proprio operatore sanitario per i farmaci supportati<sup>2</sup> e registrare la dose di farmaco assunta.</p> <p>Dose Check si collega ai seguenti dispositivi<sup>2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucometri per la trasmissione dei dati sulla glicemia.</li> <li>• Penne smart per insulina, dispositivi con cappuccio e accessori per trasmettere i dati sul dosaggio dell'insulina a Dose Check e registrare la dose assunta.</li> </ul> <p>Dose Check non è inteso come sostituto dell'assistenza e della guida fornita da un operatore sanitario formato nella gestione del diabete. Dose Check non deve essere usato da pazienti con diabete di tipo 1 o diabete gestazionale o da pazienti che utilizzino una pompa per insulina.</p> <p><sup>1</sup> Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti in quella regione.</p> <p><sup>2</sup> I farmaci supportati elencati e i dispositivi supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.</p>
	<p><b>Indicazioni per l'uso</b></p> <p>Dose Check è indicato per l'uso da parte di pazienti adulti<sup>1</sup> con diabete di tipo 2 e da parte del personale sanitario perché possa fornire supporto continuo alla comprensione e all'aderenza a un piano di titolazione per i farmaci supportati<sup>2</sup> al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello di glicemia a digiuno.</p> <p><sup>1</sup>Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti.</p> <p><sup>2</sup> I farmaci supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.</p>

	<p><b>Avvertenza</b></p> <p>L'uso di Dose Check presenta le seguenti controindicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso da parte di una persona non adulta.</li><li>• Uso da parte di pazienti in caso di emergenza.</li><li>• Uso da parte di pazienti con diabete di tipo 1.</li><li>• Uso da parte di pazienti con diabete gestazionale.</li><li>• Uso da parte di pazienti che utilizzino una pompa per insulina.</li></ul> <p>Tenga presente che, sebbene Dose Check presenti una guida per aiutare i pazienti che riferiscono misurazioni ipoglicemiche e iperglicemiche, non deve essere utilizzato per la gestione delle emergenze. Contatti i servizi di emergenza come indicato dal personale sanitario.</p>
	<p><b>Sistemi operativi</b></p> <p>Dose Check supporta i sistemi operativi che seguono. Una volta disponibile un nuovo aggiornamento del sistema operativo, verrà eseguito un test di compatibilità prima della pubblicazione.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Android: 9.x o successive</li><li>• iOS: 14.x o successive</li><li>• Google Chrome: 100.x o successive</li><li>• Firefox: 99.x o successive</li><li>• Microsoft Edge: 100.x o successive</li><li>• Safari: 15.x o successive</li><li>• Il browser Internet Explorer non è supportato.</li></ul> <p><b>Hardware del dispositivo</b></p> <p>Ottimizzato per dispositivi iOS e Android con le ultime due versioni dei rispettivi sistemi operativi. Le prestazioni dei dispositivi o dei sistemi operativi delle versioni precedenti possono variare. Per risultati ottimali, si assicuri sempre che sul Suo dispositivo siano installati gli ultimi aggiornamenti software.</p>

### **Disponibilità delle Istruzioni per l'uso**

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo dispositivo sono fornite in formato elettronico e sono accessibili sul nostro sito Web ufficiale. Questo ci consente di fornire le informazioni più aggiornate in un formato pratico e rispettoso dell'ambiente.

Se preferisce ricevere le IFU in formato cartaceo, può richiederne una copia gratuita contattandoci via e-mail ai recapiti dell'Assistenza clienti forniti nella schermata di Aiuto nell'applicazione, oppure per posta al nostro indirizzo postale qui sopra. Ci impegneremo a soddisfare la Sua richiesta entro 7 giorni di calendario.

Si informa che la versione elettronica delle IFU è la più recente e deve essere consultata per le informazioni più recenti sull'uso del nostro dispositivo.

## Appendice A – Simboli

	Produttore
	Avvertenza, Attenzione
	Marchio di conformità europea (CE)
	Distributore
	Importatore
	Rappresentante autorizzato
	Numero modello
	Numero seriale
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore univoco del dispositivo