

Dose Check
Guide de l'utilisateur destiné au
professionnel de santé
(UE – Français)

Contenu

Chapitre 1 : Introduction	2
Chapitre 2 : Démarrage.....	4
Chapitre 2.1 Rôles et profils dans Dose Check.....	4
Chapitre 2.2. Compte créé par un administrateur.....	5
Chapitre 2.3. Auto-inscription.....	5
Chapitre 3 : Ajouter un patient à Dose Check	6
Chapitre 3.1 Ajouter un nouveau patient à Dose Check.....	6
Chapitre 3.2. Se connecter à un patient utilisant déjà Dose Check.....	7
Chapitre 4 : Calcul de la titration	8
Chapitre 5 : Plans de titration personnalisés.....	8
Chapitre 6 : Hypoglycémie.....	9
Chapitre 7 : Alertes d'hyperglycémie	9
Chapitre 8 : Prise en charge des patients	9
Chapitre 8.1. Carnet patient	10
Chapitre 8.2. Mise à jour du plan de titration d'un patient	10
Chapitre 8.3. Désactiver les patients.....	11
Chapitre 9 : Assistance à la clientèle.....	11
Chapitre 10 : Directives en matière de cybersécurité.....	11
À propos de Dose Check.....	12
Annexe A : Symboles	16

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-1¹. 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.

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

Les patients peuvent accéder au plan de titration que vous créez pour eux n'importe où, et à tout moment, via l'application Dose Check. Les patients reçoivent des messages personnalisés en temps réel dans l'application qui les informent sur le diabète et accompagnent l'auto-prise en charge du diabète.

Les professionnels de santé ont accès au portail Web Dose Check afin de sélectionner ou personnaliser un plan de titration cliniquement validé prédéfini pour leurs patients. Dose Check leur permet de contrôler tous les éléments des plans de titration qu'ils attribuent aux patients, y compris la dose initiale, la cible de glycémie à jeun, la fréquence à laquelle la dose du patient est titrée, l'échelle utilisée pour modifier la dose du patient, les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, et la dose maximale. Certains médicaments ont des limites de dose réelles recommandées par le fabricant. Dans Dose Check, le professionnel de santé définit un seuil supérieur qui empêchera une augmentation ultérieure de la dose du patient. Il sera demandé aux patients de contacter leur professionnel de santé pour évaluer d'autres ajustements du traitement. Les données de glycémie et de dose enregistrées par le patient sont accessibles aux professionnels de santé sous forme de journaux et de graphiques via le portail Web de Dose Check.



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

Dose Check 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 adultes¹ 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 basales²
- Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1²

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 charge², et consigner la dose de médicament prise.

Dose Check se connecte aux dispositifs suivants² :

- 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.

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.

¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.

² 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 adultes¹ 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 charge² afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.

¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.

²Les 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 :

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

Clause de non-responsabilité

Veuillez 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. Vos patients doivent suivre vos instructions pour gérer les situations d'urgence.

Chapitre 2 : Démarrage

Chapitre 2.1 Rôles et profils dans Dose Check

Il existe différents profils dans Dose Check :

- Les professionnels de santé peuvent être ajoutés à Dose Check par un administrateur ou s'auto-inscrire dans Dose Check¹.

- Le personnel administratif peut être associé à un ou plusieurs professionnels de santé dans Dose Check. Contactez votre administrateur si vous souhaitez établir des associations avec un ou plusieurs membres du personnel administratif.
 - Les **membres du personnel administratif ayant des droits d'inscription des patients** peuvent ajouter des patients à Dose Check en suivant les conseils et sous la supervision d'un professionnel de santé.
 - Les **membres du personnel administratif disposant d'une autorisation en lecture seule** peuvent uniquement consulter les informations du plan de titration des patients et les données auto-rapportées par les patients.

¹La possibilité pour un professionnel de santé de s'auto-inscrire pourrait ne pas être disponible dans tous les pays.

Chapitre 2.2. Compte créé par un administrateur

Si un administrateur vous ajoute à Dose Check, vous recevrez un e-mail avec un mot de passe temporaire qui vous donnera accès à Dose Check.

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 2.3. Auto-inscription

Si l'auto-inscription a été activée dans votre pays, vous pouvez vous enregistrer en tant que professionnel de santé dans Dose Check. Les comptes du personnel administratif ne peuvent être créés que par un administrateur.

Étapes à suivre pour s'auto-enregistrer pour Dose Check :

1. Accédez à Dose Check dans votre navigateur Web.
2. Sélectionner l'option d'auto-inscription.
3. Remplissez tous les champs du formulaire.
4. Créez un mot de passe.
5. Acceptez les conditions générales et la clause de non-responsabilité

Vous recevrez un e-mail vous demandant de confirmer votre adresse e-mail en cliquant sur un lien hypertexte. Bien que vous puissiez utiliser Dose Check sans effectuer cette étape, nous vous demandons de confirmer votre adresse e-mail dès que possible pour nous aider à garantir l'exactitude des données.

Chapitre 3 : Ajouter un patient à Dose Check

En tant que professionnel de santé ou membre du personnel administratif disposant des droits d'inscription de patients, vous pouvez ajouter un patient à Dose Check. Pour ce faire, vous devez créer un plan de titration pour le patient. En tant que membre du personnel administratif, vous devez sélectionner le nom du professionnel de santé pour le compte duquel vous ajoutez le patient.

Chapitre 3.1 Ajouter un nouveau patient à Dose Check

1. Cliquez sur le bouton pour ajouter un nouveau patient.
2. Remplissez tous les champs de la section Informations sur le patient.
3. Sélectionnez les unités de mesure¹ dans lesquelles le patient enregistrera ses taux de glycémie dans l'application.
4. Sélectionnez l'insuline ou le médicament combiné d'insuline que votre patient prend.
5. Sélectionnez un plan de titration dans la liste déroulante. Affichez la section insuline qui est renseignée en fonction du plan de titration que vous avez sélectionné. Vous pouvez modifier tous les aspects de ce plan de titration afin de le personnaliser pour votre patient.
6. Affichez la section des alertes de glycémie et apportez les modifications nécessaires aux valeurs de seuil.
7. Faites défiler jusqu'en bas de la page pour « Enregistrer » et afficher l'écran « Réussite » pour vérifier votre plan de titration.

Considérations à prendre en compte lors de l'ajout d'un patient avec une insuline hebdomadaire :

- Le calendrier de titration pour l'insuline hebdomadaire est fixé à 7 jours.
- Vous pouvez utiliser le calculateur de dose pour déterminer la dose hebdomadaire et la dose supplémentaire unique pour le patient (le cas échéant). La dose supplémentaire unique est facultative et n'est applicable que si votre patient passe d'une insuline quotidienne à une insuline hebdomadaire.
- Si votre patient est actuellement sous insuline quotidienne, la dose hebdomadaire est calculée comme 7 fois la dose quotidienne actuelle que prend votre patient.
- Si une dose supplémentaire unique est également recommandée, alors la première dose (somme de la dose hebdomadaire et de la dose supplémentaire unique) est calculée comme 10,5 fois la dose quotidienne actuelle que prend votre patient.
- Les unités de dose d'insuline hebdomadaire que votre patient peut prendre sont arrondies aux 10 unités les plus proches, afin de faciliter l'étalonnage lors de l'utilisation de stylos d'insuline préremplis.

¹La capacité pour un professionnel de santé de sélectionner des unités de mesure dans le plan de titration pourrait ne pas être disponible dans tous les pays.



Important

Vous êtes seul(e) responsable de la sélection des paramètres de titrations appropriés pour votre patient. Comme il peut exister de légères différences entre les données de l'étude citée et les plans de titration de Dose Check, vous devez examiner et ajuster les valeurs renseignées automatiquement en fonction des besoins de chaque patient et de son évaluation médicale.

Après avoir ajouté avec succès un patient à Dose Check, vous verrez un résumé du plan de titration que vous avez recommandé dans un format facile à imprimer. Vous pouvez imprimer cette page et la remettre à votre patient si vous le souhaitez. Votre patient recevra un texto contenant un lien qui le dirigera vers l'App Store/Google Play Store où il pourra télécharger Dose Check sur son téléphone mobile.

Chapitre 3.2. Se connecter à un patient utilisant déjà Dose Check

1. Lorsque vous ajoutez un nouveau patient dans Dose Check, le système reconnaîtra par le numéro de téléphone si le patient est déjà enregistré dans Dose Check.
 - a. Si le patient n'est connecté à aucun professionnel de santé¹, vous pouvez poursuivre et définir un plan de titration en suivant les mêmes étapes que pour l'ajout d'un nouveau patient.
 - b. Si le patient est déjà connecté à un autre professionnel de santé, le patient doit initier une demande de connexion avec vous en tant que professionnel de santé qui le suit².
2. Le dossier patient est ajouté à votre tableau de bord avec le statut « Demande envoyée » sous l'onglet « Demande du patient ».
3. Si le patient accepte votre demande, le dossier patient est ajouté à la liste des patients actifs sous l'onglet « Tous les patients ».
4. Si le patient refuse votre demande, le statut du patient dans l'onglet « Demande du patient » passera à « Demande refusée » et le patient ne sera toujours en mesure d'utiliser Dose Check que sans votre plan de titration.

Alternativement, un patient déjà enregistré dans Dose Check peut initier une demande de connexion avec vous². Vous serez informé de sa demande. Vous pouvez consulter son dossier sous l'onglet « Demandes de patients » avec le statut marqué « Connexion ». Vous pouvez accepter ou refuser sa demande.

Si vous acceptez sa demande, vous devez mettre à jour son dossier avec un plan de titration. Votre patient recevra une confirmation indiquant que sa demande a été acceptée et pourra

commencer la titration. Si vous rejetez sa demande, le patient pourra peut-être continuer à utiliser Dose Check sans votre plan de titration si cette fonction est disponible dans votre pays¹.

¹ La possibilité pour un patient d'utiliser Dose Check sans être connecté à un professionnel de santé pourrait ne pas être disponible dans tous les pays.

² La possibilité pour un patient d'initier une demande de connexion avec un professionnel de santé pourrait ne pas être disponible dans tous les pays.

Chapitre 4 : Calcul de la titration

Si un patient utilise un calendrier de titration avec des intervalles de trois jours ou plus, Dose Check utilisera trois mesures de glycémie à jeun accumulées au cours des deux jours précédant la titration et le jour de la titration. La dose d'insuline d'un patient ne sera augmentée que si plus de 50 % des mesures de glycémie sont supérieures à la cible et que le patient n'a enregistré aucune mesure de glycémie inférieure à l'objectif.

Les trois mesures utilisées pour titrer doivent être accumulées sur des jours consécutifs. Si un patient ne parvient pas à enregistrer une mesure de glycémie à jeun sur l'un des trois jours consécutifs, Dose Check retardera la titration de la dose du patient jusqu'à ce que le patient enregistre les résultats de glycémie à jeun sur trois jours consécutifs.



Important

Dose Check utilise uniquement les mesures de glycémie à jeun pour calculer la dose d'insuline, il est donc important que le patient intitule correctement ses mesures de glycémie (à jeun ou non).



Important

Si un patient enregistre plusieurs mesures de glycémie à jeun le même jour, seule la mesure la plus récente est utilisée pour les calculs de titration.

Chapitre 5 : Plans de titration personnalisés

En tant que professionnel de santé, vous pouvez personnaliser et enregistrer un plan de titration à utiliser avec les futurs patients. Les membres du personnel administratif ne peuvent pas enregistrer les plans de titration personnalisés, mais pourront utiliser ou afficher les plans de titration personnalisés que vous créez s'ils sont associés à votre profil.

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.

Sinon, après avoir apporté toute modification à un plan de titration pour un patient spécifique, vous aurez la possibilité d'enregistrer les modifications en tant que nouveau plan de titration personnalisé.

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

Chapitre 6 : Hypoglycémie

En tant que professionnel de santé ou membre du personnel administratif ayant des droits d'inscription, vous aurez la possibilité de spécifier des seuils d'hypoglycémie pour vos patients qui utilisent Dose Check. Ces seuils peuvent également être ajustés pour chaque patient.

Si un patient saisit une mesure de glycémie inférieure à votre seuil d'hypoglycémie spécifié dans Dose Check, il sera invité à consommer des glucides et à tester à nouveau sa glycémie après 15 minutes. Il sera également invité à consulter un médecin s'il estime que son hypoglycémie constitue une urgence. Si un patient saisit une mesure de glycémie qui dépasse ce seuil inférieur, vous pouvez spécifier un second niveau inférieur¹ de seuil d'hypoglycémie qui fera que Dose Check invitera le patient à consommer une plus grande quantité de glucides avant de tester à nouveau sa glycémie.

¹La disponibilité d'un second niveau inférieur de seuil d'hypoglycémie dépend du pays. Elle peut ne pas être disponible dans votre pays.

Chapitre 7 : Alertes d'hyperglycémie

En tant que professionnel de santé ou membre du personnel administratif ayant des droits d'inscription, vous aurez la possibilité de spécifier des seuils d'hyperglycémie pour vos patients qui utilisent Dose Check. Ces seuils peuvent également être ajustés pour chaque patient.

Si un patient saisit dans Dose Check une mesure de glycémie supérieure au seuil d'hyperglycémie que vous avez spécifié, l'application affichera un message indiquant qu'il est atteint d'hyperglycémie et doit contacter un service d'urgences si l'hyperglycémie persiste.

Chapitre 8 : Prise en charge des patients

La page d'accueil de Dose Check affiche une liste de patients ainsi que des informations en direct extraites de leur historique de suivi. En tant que professionnel de santé, vous verrez les patients que vous avez ajoutés directement ou qu'un membre du personnel administratif a ajoutés en votre nom. En tant que membre du personnel administratif, vous pouvez voir les

patients ajoutés par tous les professionnels de santé auxquels vous êtes associé, ou vous pouvez filtrer par professionnel de santé.

Il existe une colonne « statut » dans les informations affichées.

Statut hypo – Si le statut d'un patient indique « hypo », cela signifie que la mesure de glycémie la plus récente du patient a dépassé votre seuil d'hypoglycémie spécifié. Le statut du patient restera en « hypo » jusqu'à ce qu'il entre une mesure de glycémie ultérieure supérieure à votre seuil d'hypoglycémie spécifié. Tout patient en statut « hypo » sera déplacé en haut de votre liste de patients.

Statut Dose max. – Si le statut du patient indique « Dose max. », cela signifie que le patient a titré sa dose d'insuline jusqu'à la dose que vous avez spécifiée comme étant sa dose maximale. Dose Check n'augmentera plus la dose du patient, sauf si vous augmentez la dose maximale en modifiant le plan de titration du patient. Le statut restera en « Dose max » jusqu'à ce que vous augmentiez la dose maximale du patient, ou qu'il enregistre une faible glycémie sanguine, ce qui entraînera une diminution de la dose du patient par Dose Check. Bien que seuls certains médicaments aient des doses maximales, ce champ peut également être utilisé pour définir un niveau de dose auquel le patient est alerté afin de contacter son professionnel de santé pour évaluer d'autres ajustements de dose.

Chapitre 8.1. Carnet patient

Dose Check vous permet de consulter le journal d'un patient. Dans le journal d'un patient, vous pouvez afficher les mesures de glycémie et les doses d'insuline qu'un patient a enregistrées, sous forme de liste ou de graphique. Si le patient est passé d'une insuline à une autre, vous pouvez afficher les doses d'insuline pour l'insuline précédente et la nouvelle insuline, sans perte de données. Vous pouvez également visualiser la taille et les tendances du poids et de l'indice de masse corporelle (IMC) du patient.

Chapitre 8.2. Mise à jour du plan de titration d'un patient

Vous pouvez mettre à jour le plan de titration d'un patient à tout moment en sélectionnant le bouton d'action à côté du dossier du patient pour lequel vous souhaitez mettre à jour le plan de titration. Vous pouvez modifier n'importe quel champ à l'exception du numéro de téléphone. Si vous avez la possibilité de spécifier les unités de mesure pour votre patient¹, vous ne pouvez modifier ce champ que si le patient n'a pas commencé à enregistrer ses taux de glycémie dans l'application.

Vous pouvez faire passer le patient d'une insuline quotidienne à une autre insuline quotidienne ou à une insuline hebdomadaire pendant que vous mettez à jour son plan de titration. La dose actuelle de l'insuline précédente restera la dose actuelle de la nouvelle insuline. Il vous sera interdit de faire passer le patient d'une insuline hebdomadaire à une insuline quotidienne.

Une fois que vous aurez enregistré vos modifications, votre patient recevra une notification avec une option pour afficher le plan de titration mis à jour.

¹La capacité pour un professionnel de santé de sélectionner des unités de mesure dans le plan de titration pourrait ne pas être disponible dans tous les pays.

Chapitre 8.3. Désactiver les patients

En tant que professionnel de santé ou membre du personnel administratif disposant des droits d'inscription des patients, Dose Check vous permet de désactiver un patient. Une fois désactivé, un patient ne pourra plus accéder à Dose Check. Son dossier patient sera supprimé de votre liste de patients actifs. Vous pouvez toujours récupérer le dossier du patient et réactiver le patient à partir de votre liste de patients désactivés.

Chapitre 9 : 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 sur 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.

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 10 : 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. 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
	Fabricant Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 États-Unis
	Importateur Amalgam Rx UE 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 D02 R296 Irlande

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div>	<p>Représentant autorisé</p> <p>Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Allemagne</p>
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</div>	<p>DSC-FR-001</p>
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">UDI</div>	<p>UDI-DI de base</p> <p>0850006610ISPXX</p>
	<p>Utilisation prévue</p> <p>Dose Check vise à aider les patients adultes¹ à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titration des insulines basales² • Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1² <p>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 charge², et consigner la dose de médicament prise.</p> <p>Dose Check se connecte aux dispositifs suivants² :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p> <p>¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.</p> <p>² 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>

	<p>Indications d'utilisation</p> <p>Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes¹ 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 charge² afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.</p> <p>¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.</p> <p>² 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>Avertissement</p> <p>Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation par une personne non adulte. • Utilisation par des patients en cas d'urgence. • Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1. • Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel. • Utilisation par des patients utilisant une pompe à insuline. <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 demander à vos patients de contacter les services d'urgence, si nécessaire.</p>

	<p>Systèmes d'exploitation</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 sera effectué avant la prochaine publication.</p> <ul style="list-style-type: none">• Android : 9.x ou version ultérieure• iOS : 16.x ou version ultérieure• Google Chrome : 100.x ou version ultérieure• Firefox : 115.x ou version ultérieure• Microsoft Edge : 115.x ou version ultérieure• Safari : 15.x ou version ultérieure• Le navigateur IE n'est pas pris en charge. <p>Matériel du dispositif</p> <p>Dose Check est 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>Disponibilité des instructions d'utilisation</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 la page 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
	Importateur
	Marque Conformité Européenne (CE)
	Représentant autorisé
	Numéro de modèle
	Consulter le mode d'emploi
	Identification unique de l'appareil