

Dose Check
Guia de usuário do paciente

Índice

Capítulo 1 - Introdução	2
Capítulo 2 - Começando	3
Capítulo 3 – Tela inicial	4
Capítulo 4 – Dia de ajuste de insulina (Dia de titulação)	5
Capítulo 5 – Açúcar no sangue baixo	6
Capítulo 6 – Açúcar no sangue alto	7
Capítulo 7 – Opções do menu	8
Capítulo 8 – Configurações	10
Capítulo 9 – Excluir conta	10
Capítulo 10 – Esqueci o PIN	11
Capítulo 11 – Perdi o telefone	11
Capítulo 12 – Não tenho conexão com a internet	11
Capítulo 13 – Sobre o Dose Check™	11
Anexo A – Símbolos	14

Capítulo 1 - Introdução

Características de desempenho do Dose Check

O Dose Check™ é uma solução de titulação automatizada de insulina desenvolvida para ajudar adultos com diabetes tipo 2 e seus profissionais da saúde a titular a insulina basal e medicações que combinam a insulina basal e os agonistas do receptor de GLP-1. Você pode acessar seu plano de tratamento com insulina em qualquer lugar, a qualquer hora com suporte no seu celular. Você recebe feedback personalizado em tempo real e mensagens educacionais para ajudá-lo a controlar sua diabetes no dia a dia. Seu médico pode visualizar seu progresso por meio de um portal médico baseado na web que exibe suas medições mais recentes de açúcar no sangue e doses de medicamentos de insulina.

Fabricante



Amalgam RX, Inc.
1007 N. Orange St.
Suite 400
Wilmington, DE 19801
United States

Diretrizes de uso

Este dispositivo só deve ser usado sob a orientação e supervisão de um profissional de saúde habilitado.

Uso pretendido

Dose Check™ é um software destinado ao uso por pacientes adultos de 21 anos ou mais e com diabetes tipo 2 e por seus profissionais de saúde. Os pacientes que o usam o Dose Check™ podem visualizar o plano de dosagem do seu profissional de saúde para medicações compatíveis e registrar a dose da medicação tomada.

Dose Check™ é compatível com os seguintes usos e medicações:

- Titular insulina basal
- Titular medicações que combinam insulina basal e agonistas do receptor de GLP-1

Dose Check tem a possibilidade de integração com os seguintes dispositivos:

- Medidores de glicose sem fio para transmitir dados de nível de glicose (blood glucose, BG)

O Dose Check™ não se destina a substituir os cuidados e tratamento fornecidos por um profissional de saúde com formação no tratamento do diabetes. O Dose Check™ não deve ser

usado por pacientes com diabetes tipo 2 que também estejam usando insulina autônoma de ação rápida (prandial) em jejum ou por pacientes com diabetes tipo 1, diabetes gestacional ou pacientes que estejam usando bomba de insulina.

Isenção de responsabilidade

Esteja ciente de que, embora o Dose Check™ contenha a funcionalidade de mensagens para apoiar os pacientes que relatam medições de glicose no sangue hipoglicêmica e hiperglicêmica, o Dose Check™ (incluindo o site, o aplicativo móvel e os serviços) não deve ser usado para emergências e nos isentamos de toda responsabilidade pelo uso do Dose Check™ em relação a emergências. Se você for um paciente usuário, vá ao hospital mais próximo em caso de emergência. Se você for um profissional de saúde, não use o Dose Check™ para se comunicar com seus pacientes sobre questões médicas de emergência.

Capítulo 2 - Começando

Assim que o Provedor registrar o número do seu celular e prescrever o aplicativo Dose Check™, você receberá uma mensagem de texto com detalhes para instalar o aplicativo e se registrar.

Faça login no aplicativo

1. Abra o aplicativo e digite o número do celular registrado.
2. Digite o código de acesso e a data de nascimento.
3. Concorde com os termos da Política de Privacidade.
4. Toque para fazer login.

O código de acesso é válido por 10 minutos após receber a mensagem de texto. Você pode tocar no ícone de atualizar para receber um novo código.

Registro de paciente

1. Visualize seu perfil.
2. Selecione seu gênero.
3. Crie um PIN de 4 dígitos
4. Se o seu telefone tiver autenticação de biometria, você poderá ativá-la no aplicativo.

Integração de pacientes

1. Visualize a tela de boas-vindas.
2. Visualize o plano de insulina.
3. Defina lembretes para tomar insulina e os valores de nível de glicose sanguínea.

Você deve registrar o valor de GJ diariamente se sua programação de titulação for de 3 dias ou menos. Para uma programação superior a 3 dias, certifique-se de registrar seu valor de GJ nos últimos 3 dias anteriores e incluindo o dia da titulação.



Importante!

O app só ajustaremos sua insulina se você registrar o nível de açúcar no sangue em jejum no aplicativo. Se você não digitar suas medições de açúcar no sangue em jejum, o dia de ajuste da dose de insulina será alterado até que você insira níveis de açúcar no sangue em jejum suficientes para determinar sua nova dose de insulina. Entre em contato com seu médico se tiver alguma dúvida sobre o plano de titulação de insulina.

Altere a hora do lembrete padrão para verificar o açúcar no sangue e/ou tomar a insulina de acordo com as instruções do seu médico.

Capítulo 3 – Tela inicial

A tela inicial exibe suas tarefas diárias. Você pode registrar seu valor de nível de glicose em jejum e sem jejum e registrar a insulina. Embora você possa registrar seus valores de nível de glicose quantas vezes quiser em um dia específico, você poderá inserir a dose de insulina apenas uma vez ao dia (a menos que você insira um número reduzido de unidades para a dose de insulina, então você terá a opção de registrar o restante depois).

Capítulo 3.1 – Registro de açúcar no sangue e insulina

Registre o açúcar no sangue e a insulina em jejum todos os dias no aplicativo Dose Check™. Seu açúcar no sangue em jejum deve ser medido antes de comer ou beber qualquer coisa. Quando você registra o valor do nível de glicose no aplicativo 2 horas antes e 2 horas depois do horário do lembrete para registrar a glicose, o valor será automaticamente marcado como “Em jejum”. Além do horário programado para jejum, o açúcar no sangue será marcado como “Sem jejum”. Se precisar alterar o tipo de medição ou editar a data e a hora da aferição, você pode fazer isso facilmente no aplicativo.



Importante!

O Dose Check™ usa apenas medições de açúcar no sangue em jejum para calcular sua dose de insulina, por isso é muito importante que você selecione o rótulo correto (em jejum ou sem jejum) ao registrar seu açúcar no sangue.

De maneira similar, o Dose Check™ exibe a quantidade de insulina prescrita para o dia, mas é importante registrar a quantidade real de insulina que você tomou, se for diferente da quantidade prescrita. Se você se esqueceu de registrar a insulina, você sempre poderá registrar a dose mais tarde na tela inicial.



Importante!

Entre em contato com seu médico se tiver dúvidas sobre seu Plano de Titulação de Insulina ou sua dose de insulina.

Registro do valor de nível de glicose e insulina em jejum

1. Toque na opção para registrar o açúcar no sangue em jejum.
2. Insira o valor e certifique-se de que o tipo de medição seja “Em jejum”.
3. Salve o registro.
4. Veja a dose de insulina recomendada.
5. Selecione para registrar a dose de insulina.
6. Salve o registro da dose de insulina.

Uma mensagem de feedback será exibida com base no valor inserido como nível de glicose em jejum. Se sua insulina for prescrita para ser tomada à noite, você não verá a opção de registrar a dose de insulina assim que registrar seu valor de glicose em jejum. Você receberá um lembrete à noite para registrar sua dose de insulina e poderá inseri-la no aplicativo.



Importante!

Digite a quantidade de insulina que você realmente tomou ou planeja tomar, se for diferente da dose prescrita exibida no aplicativo Dose Check™.

Capítulo 3.2 – Sincronizar o valor de açúcar no sangue do glicômetro

Se você emparelhou seu glicômetro sem fio (*consulte a Seção 8.1*) com o aplicativo Dose Check™, você pode sincronizar seus valores de glicose automaticamente a partir do glicômetro. Assim que os valores forem sincronizados, você poderá visualizar os valores sincronizados no diário de bordo com a data e hora de registro do valor no glicômetro.

Capítulo 4 – Dia de ajuste de insulina (Dia de titulação)

Com base no cronograma de titulação definido pelo seu médico, se você tiver registrado o número necessário de valores de nível de glicose em jejum no aplicativo, o sistema fará a titulação e mostrará a dose de insulina recém-titulada para você tomar.

O aplicativo calculará a nova dose de insulina com base na média dos valores de nível de glicose em jejum registrados por você e na escala de ajuste de dose da sua prescrição. Ao registrar seu valor de nível de glicose em jejum no dia de ajuste de insulina, o aplicativo mostrará a nova dose de insulina e dará a opção de visualizar como a dose foi calculada.

Capítulo 4.1 – Dose máxima diária

Após titulações repetidas, se você atingir a dose diária máxima definida pelo seu médico, o aplicativo informará você, e sua dose não aumentará, a menos que seu médico de saúde altere sua dose.



Importante!

Depois de atingir sua dose diária máxima de insulina, a dose máxima será mostrada a você após digitar o açúcar no sangue em jejum, mas sua dose de insulina não será ajustada mais alta até que seu profissional de saúde atualize seu plano de insulina. Se você atingir sua dose diária máxima de insulina, entre em contato com o seu médico.

Capítulo 5 – Açúcar no sangue baixo

Quando o Dose Check™ é prescrito a você, seu médico indica o intervalo segundo o qual o nível de açúcar no sangue é muito baixo para você em seu Plano de Titulação de Insulina. Açúcar no sangue inferior a 70 mg/dl é geralmente considerado glicemia baixa ou hipoglicemia.

Açúcar baixo no sangue pode ser sério. É importante reconhecer quando você está tendo sinais ou sintomas de baixo açúcar no sangue e tratá-lo imediatamente. A única maneira de saber com certeza é verificar o açúcar no sangue. Se não for tratada, a taxa de açúcar no sangue muito baixa pode levar à perda de consciência ou até à morte.

Alguns sinais de hipoglicemia incluem:

- Sentir-se trêmulo
- Suor
- Fraqueza
- Confusão

O tratamento para o baixo nível de açúcar no sangue é comer 15 ou 30 gramas de carboidratos de ação rápida e verificar novamente o nível de açúcar no sangue após 15 minutos. Converse com seu profissional de saúde sobre o nível baixo de açúcar no sangue e qual tratamento é adequado para você.

Capítulo 5.1 – Corrigindo um baixo nível de açúcar no sangue

Se você registrar uma medição muito baixa de açúcar no sangue, em jejum ou sem jejum, o aplicativo Dose Check™ solicitará imediatamente que você consuma 15 gramas (para hipoglicemia de nível 1) ou 30 gramas (para hipoglicemia de nível 2) de carboidratos de ação rápida e verifique novamente seu açúcar no sangue em 15 minutos. O Dose Check™ envia uma notificação quando é hora de verificar novamente o açúcar no sangue após a entrada de nível baixo, mesmo se o aplicativo estiver fechado.



Importante!

Entre em contato com seu médico se você continuar a ter baixos níveis de açúcar no sangue ao usar o aplicativo.

Observe que para a tela de registro de novo teste de açúcar no sangue, as opções Em jejum e Sem jejum não são exibidas.

1. Registre o valor baixo de glicose no aplicativo.
2. Veja uma mensagem de alerta. Veja as instruções para consumir carboidratos de ação rápida e a lista de alimentos que você pode consumir.
3. Depois de 15 minutos, o aplicativo enviará um lembrete para você teste novamente o seu valor de glicose.
4. Retorne ao aplicativo e registre seu valor testado novamente.
5. Se você não tiver registrado sua dose de insulina do dia, o aplicativo reduzirá a dose de insulina atual e exibirá o novo valor para que você tome e registre.

Se você tiver um nível baixo de açúcar no sangue após registrar sua dose diária de insulina (independentemente de registrar sua insulina de manhã ou à noite), o aplicativo não exibirá nenhuma quantidade adicional de insulina para você tomar naquele dia. Sua nova dose de insulina será calculada e exibida no aplicativo no dia seguinte.

Capítulo 6 – Açúcar no sangue alto

Quando você tem açúcar alto no sangue ou hiperglicemia, isso significa que seu corpo não tem insulina suficiente ou que não pode usar a insulina que você tem de forma eficaz.

Algumas causas comuns de alto nível de açúcar no sangue incluem:

- Comer mais do que o normal
- Fazer menos exercícios que o normal
- Doença

- Estresse

Embora a única maneira de saber com certeza se você tem alto nível de açúcar no sangue seja verificar, alguns sintomas comuns incluem ter de urinar com mais frequência e sentir sede. O tratamento geralmente inclui mudanças em sua dieta e/ou plano de exercícios, mas converse com seu profissional de saúde sobre o que é melhor para você. Açúcar elevado no sangue pode ser sério. Se não for tratada, a hiperglicemia pode causar cetoacidose, que pode ser fatal.

Pergunte ao seu profissional de saúde sobre o nível alto de açúcar no sangue e o que você deve fazer para tratá-lo e evitar complicações.

Capítulo 6.1 – Registrando emergência médica devido a alta do açúcar no sangue

Quando você registra uma medição de açúcar no sangue alto, seja em jejum ou sem jejum, que seu profissional de saúde tenha definido como emergência médica, o aplicativo exibe uma mensagem de alerta conforme especificado pelo seu profissional de saúde com instruções para testar novamente o valor de açúcar no sangue após 3 horas.

Capítulo 7 – Opções do menu

No aplicativo Dose Check™ do paciente, você pode acessar os seguintes recursos no menu Hambúrguer na tela inicial:

- Diário de registros
- Calendário de titulação
- Plano de insulina
- Perfil
- Altura e Peso
- Ajuda

Capítulo 7.1 – Medições do açúcar no sangue via diário de bordo

O diário de bordo fornece uma lista cronológica de todas as suas medições de açúcar no sangue (em jejum e sem jejum) e quantidades de dose de insulina. Você pode editar qualquer das medições que você registre manualmente no Dose Check™ tocando nela no Diário de bordo. Você pode alterar a data, hora, valor de açúcar no sangue e dose de insulina conforme necessário. Você também pode visualizar um gráfico dos valores de nível de glicose em jejum e doses de insulina para um período de tempo selecionado.

Capítulo 7.2 – Calendário de titulação

O Calendário de Titulação oferece uma visão rápida da sua evolução em seu Plano de Titulação de Insulina. O Calendário de Titulação ajudará você a visualizar:

1. Os dias em que você registrou seus valores de nível de glicose em jejum e doses de insulina.
2. Os dias em que você esqueceu de registrar de seus valores de nível de glicose em jejum.
3. Seu próximo dia de ajuste de dose (com base nos dias em que você registrou os valores de açúcar no sangue em jejum).

Para registrar um valor de nível de glicose em jejum ou dose de insulina para um dia anterior em que nenhum valor foi registrado, toque na data do calendário de titulação, e o aplicativo o levará à tela para registrar seu valor de glicose em jejum para essa data.

Se você não tiver gravado seus valores de nível de glicose no aplicativo, da próxima vez que você iniciar o aplicativo, uma janela com uma mensagem o notificará sobre a opção de registrar os dias anteriores. Se você optar por registrar os valores, será levado ao calendário de titulação, onde poderá selecionar a data e registrar a medição faltante.

Capítulo 7.3 – Plano de titulação de insulina

O Plano de titulação de insulina pode ser acessado no menu Hambúrguer. O seu médico receita a quantidade de insulina que você deve tomar com base no seu açúcar no sangue em jejum e com que frequência o Dose Check™ calcula sua nova dose de insulina. Quando seu profissional de saúde atualizar o plano de insulina, você receberá uma notificação e poderá visualizar o plano modificado no aplicativo.

Capítulo 7.4 – Perfil

Em Perfil, você pode visualizar e/ou alterar seu nome e sua data de nascimento. O nome da sua insulina e o nome do seu médico também estão disponíveis para visualização.

Capítulo 7.5 – Altura e peso

Este recurso permite que você registre sua altura e peso. Depois de inserir sua altura e peso, você pode calcular o IMC e salvar o registro. Você também pode visualizar isso como um diário de bordo ou gráfico ao longo do tempo por data e hora. Seu profissional de saúde também poderá visualizar esses dados no portal.

Capítulo 7.6 – Ajuda (Tela Sobre)

A tela Bula do produto ou a tela Sobre exibirá as informações sobre o aplicativo Dose Check™.

Você pode visualizar os Termos e Condições e também as informações de contato do suporte ao cliente. Se você tiver perguntas ou comentários sobre o aplicativo Dose Check™, envie e-mail para a nossa equipe de suporte.

Capítulo 8 – Configurações

Você poderá executar as seguintes tarefas no menu Configurações do aplicativo.

1. Você pode criar um novo PIN de 4 dígitos e também pode ativar/desativar a autenticação por biometria.
2. Você pode ativar/desativar as notificações a serem enviadas para registro do nível de glicose em jejum e dose de insulina. Você também pode definir novos horários para os lembretes.
3. Você pode emparelhar/desemparelhar com um dispositivo conectado compatível (se algum dispositivo tiver sido configurado em sua conta).

Capítulo 8.1 – Emparelhamento com o glicosímetro sem fio.

No menu Configurações, selecione Dispositivos conectados para emparelhar com um dispositivo conectado. Vários dispositivos podem ser conectados ao aplicativo. Selecione a opção para emparelhar com um glicosímetro sem fio compatível na lista de dispositivos. Você poderá visualizar as instruções relativas à identificação do dispositivo e ao pareamento com o aplicativo. Confira se o Bluetooth do dispositivo está ligado antes de emparelhar com o dispositivo conectado.

Depois que o dispositivo estiver emparelhado com o aplicativo, você poderá sincronizar os valores de glicose do glicosímetro com o aplicativo. Você pode visualizar os valores de glicose sincronizados no diário de bordo. Você não poderá editar os valores sincronizados a partir do glicosímetro.

Você pode desemparelhar um glicosímetro conectado do aplicativo no menu Configurações.

Capítulo 9 – Excluir conta

Você tem a opção de excluir suas informações de identificação pessoal de sua conta no Dose Check™. Se você quiser alterar o número de seu celular ou se o profissional de saúde quiser prescrever uma nova insulina para você, você deve excluir sua conta e solicitar uma nova prescrição para o Dose Check™ a seu médico com seu novo número de celular e/ou nova insulina.

Excluindo a conta do paciente no Dose Check™

1. Selecione a opção a ser excluída.
2. Confirme para excluir a conta.
3. Insira a senha de uso único recebida para excluir a conta.
4. Exclua a conta.



Atenção: Se você optar por excluir sua conta, todos os detalhes de sua conta (incluindo suas informações de identificação pessoal) serão apagados permanentemente de sua conta Dose Check™. Depois de excluído, você não terá a possibilidade de acessar os dados registrados no Dose Check™, incluindo as medições de açúcar no sangue e as quantidades de dose de insulina.

Capítulo 10 – Esqueci o PIN

Se você esquecer seu PIN ou se digitar o número PIN incorreto 5 vezes, será necessário criar um novo PIN de 4 dígitos. Você pode fazer isso fazendo login novamente com o número de celular, código de acesso e data de nascimento corretos. Em seguida, você poderá navegar até a tela para criar um novo PIN de 4 dígitos para logins futuros.


Capítulo 11 – Perdi o telefone





Se você perder seu telefone, o acesso às suas informações pessoais de saúde no Dose Check™ fica protegido por seu PIN. Quando você compra um novo telefone, acesse a loja de aplicativos e baixe o app Dose Check™ e faça log-in com seu número de celular e PIN. Todas as suas informações de saúde do Dose Check™ são baixadas automaticamente para o seu novo telefone. Se você não tiver usado o Dose Check™ por alguns dias, será solicitado que você digite seu açúcar no sangue em jejum.


Capítulo 12 – Não tenho conexão com a internet

O Dose Check™ funciona com e sem conexão à Internet. Se você não tiver uma conexão à Internet, ainda assim poderá registrar suas medições de açúcar no sangue e a medicação à base de insulina. O Dose Check™ também continua a ajustar a sua dose de insulina com base no seu plano de insulina. Assim que você se reconectar à Internet, as informações digitadas enquanto estava “offline” serão carregadas e salvas no servidor do Dose Check™.

Capítulo 13 – Sobre o Dose Check™









 1282	Ente Certificazione Macchine Srl. Organisme notifié n° 1282
--	---




	<p>Fabricante Amalgam RX, Inc. 1007 N. Orange St. Suite 400 Wilmington, DE 19801 United States</p>
	<p>Representante autorizado Medstar Importação e Exportação Eireli Rua Valencio Soares Rodrigues, 89 – Sala 01 Vargem Grande Paulista, São Paulo</p>
	<p>Número de Registro na ANVISA (Brasil) MS 80047300795</p>
	<p>Distribuidor(es) Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.</p>
	<p>DSC-BR-001</p>
	<p>Tradutor TransPerfect International LLC Language & Technology Solutions for Global Business 1250 Broadway, 32nd Floor, NY 10001, USA</p>

	<p>Uso pretendido</p> <p>Dose Check™ é um software destinado ao uso por pacientes adultos de 21 anos ou mais e com diabetes tipo 2 e por seus profissionais de saúde. Os pacientes que o usam o Dose Check™ podem visualizar o plano de dosagem do seu profissional de saúde para medicações compatíveis e registrar a dose da medicação tomada.</p> <p>Dose Check™ é compatível com os seguintes usos e medicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titular insulina basal • Titular medicações que combinam insulina basal e agonistas do receptor de GLP-1 <p>Dose Check tem a possibilidade de integração com os seguintes dispositivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidores de glicose sem fio para transmitir dados de nível de glicose (blood glucose, BG) <p>O Dose Check™ não se destina a substituir os cuidados e tratamento fornecidos por um profissional de saúde com formação no tratamento do diabetes. O Dose Check™ não deve ser usado por pacientes com diabetes tipo 2 que também estejam usando insulina autônoma de ação rápida (prandial) em jejum ou por pacientes com diabetes tipo 1, diabetes gestacional ou pacientes que estejam usando bomba de insulina.</p>
	<p>Cuidado</p> <p>Esteja ciente de que, embora o Dose Check™ contenha a funcionalidade de mensagens para apoiar os pacientes que relatam medições de glicose no sangue hipoglicêmica e hiperglicêmica, o Dose Check™ (incluindo o site, o aplicativo móvel e os serviços) não deve ser usado para emergências e nos isentamos de toda responsabilidade pelo uso do Dose Check™ em relação a emergências. Se você for um paciente usuário, vá ao hospital mais próximo em caso de emergência. Se você for um profissional de saúde, não use o Dose Check™ para se comunicar com seus pacientes sobre questões médicas de emergência.</p>

	<p>Sistemas operacionais</p> <p>O Dose Check™ é compatível com os seguintes sistemas operacionais. Quando uma nova atualização do sistema operacional for disponibilizada, o teste de compatibilidade será realizado antes do lançamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Android: 9.x ou mais recente • iOS: 14.x ou mais recente • Google Chrome: 100.x ou mais recente • Firefox: 99.x ou mais recente • Microsoft Edge: 100.x ou mais recente • Safari: 15.x ou mais recente • O navegador IE não é suportado.
--	---

Anexo A – Símbolos

	Fabricante
	Cuidado, Atenção
	Marca de Conformidade Europeia (CE)
	Representante autorizado
	Distribuidor
	Número de modelo
	Número de série
	Data de fabricação

	Consulte as instruções de uso
	Tradutor
	Identificador de dispositivo exclusivo