

Dose Check

Brugervejledning for kontoadministrator (EU – dansk)

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1 – Introduktion.....	2
Kapitel 2 – Kom godt i gang	4
Kapitel 3 – Administration af en konto.....	4
Kapitel 3.1 – Oprettelse af brugere til en konto	4
Kapitel 3.2 – Administration af brugere til en konto	5
Kapitel 3.3 – Oprettelse af tilpassede titreringsplaner.....	5
Kapitel 4 – Profil.....	6
Kapitel 5 – Kundesupport	6
Kapitel 6 – Retningslinjer for cybersikkerhed	6
Om Dose Check	7
Bilag A – Symboler.....	11

Kapitel 1 – Introduktion

Ydeevnekarakteristika for Dose Check

Dose Check er en automatiseret insulintitreringsløsning, der er udviklet til at hjælpe voksne, som har type 2-diabetes, og deres sundhedspersoner med at titrere basisinsulin og medicin, der kombinerer basisinsulin og GLP-1-receptoragonister¹. Dose Check giver dig mulighed for at definere en individualiseret titreringsplan for alle dine patienter med type 2-diabetes, som bruger basisinsulin eller basisinsulin kombineret med GLP-1-receptoragonister (RA). Dose Check-enheden må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes eller svangerskabsdiabetes eller patienter, som anvender en insulinpumpe.

¹ Antallet og variationen af tilgængelige basisinsulin- og basisinsulinkombinationsprodukter varierer efter land.

En kontoadministrator kan oprette og administrere brugere af webportalen for Dose Check og kan oprette tilpassede titreringsplaner. Administratorer kan dog ikke tilføje patienter, og de kan heller ikke tildele titreringsplaner til patienter.



Vigtigt!

Titreringsplanerne, der er inkluderet i Dose Check, er afledt af producenters kliniske forsøgsprotokoller fra behandling til mål, patientrettede titreringsundersøgelser, ordineringsoplysninger fra producenternes etiketter og/eller anbefalinger fra American Diabetes Association (ADA) og European Association for the Study of Diabetes (EASD) eller andre landsspecifikke faglige diabetesorganisationer. De er ikke beregnet til at erstatte sundhedspersonalets kliniske vurdering.

Producent



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

Retningslinjer for brug

Denne enhed må kun anvendes under vejledning og tilsyn af en sundhedsperson.

Tilsigtet brug

Dose Check er beregnet til at hjælpe voksne¹ patienter med at forstå og følge deres sundhedspersons titreringsplan for følgende:

- Titring af basisinsuliner²
- Titring af kombinationer af basisinsulin og GLP-1-receptoragonister

Patienter, der bruger Dose Check, kan registrere deres blodsukkerniveauer, se deres sundhedspersons titreringsplan for understøttet medicin² og registrere den indtagne medicindosis.

Dose Check kan tilsluttes følgende enheder²:

- Blodsuktermålere til at overføre blodsukkerdata.
- Intelligente insulinpenne, hætter og tilbehør til at overføre insulindoseringsdata til Dose Check og registrere den indtagne dosis.²

Dose Check er ikke beregnet til at erstatte pleje og behandling udført af sundhedspersonale, der er uddannet i behandling af diabetes. Dose Check bør ikke anvendes af patienter med type 1-diabetes eller svangerskabsdiabetes eller patienter, der bruger en insulinpumpe.

¹Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i den pågældende region.

²Den anførte understøttede medicin og de understøttede enheder kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.

Indikationer for brug

Dose Check er indiceret til brug af voksne¹ patienter med type 2-diabetes og deres sundhedspersoner til at yde løbende støtte til at forstå og følge en titreringsplan for understøttet medicin² med det formål at opnå en optimal dosis medicin og/eller nå målkontrollen af fastblodsukker.

¹Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler.

²Understøttet medicin kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.

Klinisk(e) fordel(e)

Dose Check kan give følgende kliniske fordele:

- Forbedrer glykæmisk kontrol.
- Reducerer antallet af hypoglykæmiske hændelser.
- Reducerer tid til at opnå vedligeholdelsesdosis af insulin.

Kontraindikationer

Følgende kontraindikationer gælder for brugen af Dose Check:

- a. Brug af en person, der ikke er voksen.
- b. Brug af patienter i nødstilfælde.
- c. Brug af patienter med type 1-diabetes.
- d. Brug af patienter med svangerskabsdiabetes.
- e. Brug af patienter, der bruger en insulinpumpe.

Ansvarsfraskrivelse

Forstå, at mens Dose Check viser vejledning til at hjælpe patienter, der rapporterer hypoglykæmiske og hyperglykæmiske blodsuktermålinger, må den ikke bruges til behandling af nødsituationer. Patienter skal følge deres sundhedspersons anvisninger for håndtering af nødsituationer.

Kapitel 2 – Kom godt i gang

Når du er blevet etableret som administrator, vil du modtage en e-mail med et link til Dose Check og en midlertidig adgangskode.

Trin til login som ny bruger:

1. Klik på hyperlinket i din velkomstmail for at vise Dose Check i din webbrowser.
2. Indtast din e-mailadresse og den midlertidige adgangskode i din velkomstmail på login-skærmen.
3. Indstil en ny adgangskode, når du bliver bedt om det.
4. Accepter vilkår og betingelser og de juridiske ansvarsfraskrivelser.

Kapitel 3 – Administration af en konto

Hvis du er administrator af flere konti, skal du vælge den konto, du ønsker at administrere.

Kapitel 3.1 – Oprettelse af brugere til en konto

Som administrator kan du oprette Dose Check-brugere og tildele dem en af følgende roller:

- Sundhedspersoner
- Kontorpersonale med patienttilmeldingsrettigheder
- Kontorpersonale med skrivebeskyttet tilladelse

Trin til at oprette en ny bruger:

1. Klik på knappen for at oprette en ny bruger.
2. Udfyld de oplysninger, der kræves i formularen.

3. Tildel brugeren en af de tilgængelige roller.

Feltet "licensnummer" vil kun blive gjort tilgængeligt, hvis du tildeler en bruger rollen som sundhedsperson.

Hvis du tildeler en bruger rollen som kontorphersonale, skal du tilknytte den pågældende bruger til en eller flere sundhedspersoner.

Kapitel 3.2 – Administration af brugere til en konto

Du kan til enhver tid redigere oplysningerne for alle brugere, som du har oprettet.

Trin til at redigere en brugers journal:

1. Hvis du er administrator af flere konti, skal du vælge den konto, du ønsker at administrere.
2. På fanen Brugere kan du se listen over brugere, der administreres af dig inden for den konto.
3. Vælg handlingsknappen ved siden af den bruger, hvis oplysninger du vil redigere.
4. Redigér de ønskede oplysninger.

Hvis en bruger er blevet låst ude på grund af for mange mislykkede autentificeringsforsøg, kan du udløse en e-mail til nulstilling af adgangskode. Alternativt kan brugeren trykke på Glemmt adgangskode på webportalens login-side og indstille en ny adgangskode via det link, der blev modtaget med e-mail.

Kapitel 3.3 – Oprettelse af tilpassede titreringsplaner

Du kan oprette tilpassede titreringsplaner og gøre dem tilgængelige for sundhedspersoner og kontorphersonale med patienttilmeldingsrettigheder, som du har føjet til kontoen.

Trin til at oprette en ny tilpasset titreringsplan:

1. Vælg valgmuligheden for tilpasset titreringsplan i indstillingsmenuen.
2. Tryk for at oprette en ny tilpasset titreringsplan.
3. Opret et unikt navn til din titreringsplan, og angiv navnet på insulinen.
4. Vælg en eksisterende titreringsplan, hvorfra den tilpassede titreringsplan vil blive oprettet.
5. Rediger alle de aspekter af titreringsplanen, som du ønsker, og gem den tilpassede titreringsplan.

Tilpassede titreringsplaner skal være forbundet med et bestemt insulinmærke, da der er forskelle i insulinernes farmakokinetik og farmakodynamik.

Du kan til enhver tid ændre eller slette en tilpasset titreringsplan, som du har oprettet.



Sundhedspersonen er eneansvarlig for at vælge de relevante titreringsparametre for sin patient. Da der kan være mindre forskelle mellem den omtalte dokumentation fra forsøg og Dose Check-titreringsplanerne, skal sundhedspersonen gennemgå og justere de automatisk udfyldte værdier baseret på den individuelle patients behov og sin faglige vurdering.

Kapitel 4 – Profil

Profilen i øverste højre hjørne giver dig adgang til:

1. Vilkår og betingelser
2. Om Dose Check (oplysninger om produktmærkning)

Sådan låser du op for din konto igen

Hvis du er blevet låst ude på grund af for mange mislykkede autentificeringsforsøg, kan du trykke på Glemt adgangskode på webportalens login-side og indstille en ny adgangskode via det link, du har modtaget med e-mail.

Kapitel 5 – Kundesupport

Hvis du har feedback vedrørende Dose Check eller har brug for at rapportere problemer, bedes du kontakte vores kundesupportteam ved hjælp af kontaktoplysningerne på skærmen “Om Dose Check”. Brug de samme kontaktoplysninger til at rapportere eventuelle alvorlige hændelser, der observeres, mens du bruger Dose Check, og indberet de samme oplysninger til din lokale sundhedsmyndighed i henhold til lokal lovgivning.

Kapitel 6 – Retningslinjer for cybersikkerhed

Beskyttelse af dine data:

Hos Amalgam Rx tager vi dit privatliv og din sikkerhed alvorligt. Vores app bruger avanceret kryptering og sikre servere for at sikre, at dine sundhedsoplysninger til enhver tid er beskyttet. Regelmæssige sikkerhedsopdateringer og løbende overvågning hjælper os med at beskytte dine data mod uautoriseret adgang og cybertrusler.

Forstå cybersikkerhedsrisici:

Selvom vi stræber efter at levere det højeste sikkerhedsniveau, er intet system helt immunt over for risici. Potentielle cybersikkerhedstrusler kan omfatte uautoriseret adgang til dine personlige helbredsoplysninger, databrud eller tab af data på grund af malware og andre cyberangreb. Vi forpligter os til hurtigt at håndtere eventuelle sikkerhedssvagheder og opfordrer vores brugere til at medvirke til at holde deres data sikre.

Din rolle med hensyn til cybersikkerhed:

- Stærke adgangskoder: Vælg altid en stærk, unik adgangskode til din konto, og skift den regelmæssigt.
- Sikker netværk: Sørg for, at du bruger en sikker og privat Wi-Fi-forbindelse, når du tilgår appen.
- Opdateringer af appen: Installer straks opdateringer til Dose Check. Disse opdateringer indeholder ofte vigtige sikkerhedsforbedringer.

Hold dig opdateret:

Vores team udsender opdateringer regelmæssigt for at forbedre funktionaliteten og sikkerheden af Dose Check. Du vil modtage meddelelser i appen, når en ny opdatering er tilgængelig. Af hensyn til din sikkerhed anbefaler vi altid at holde din app opdateret.

Indberetning af sikkerhedsbekymringer:

Hvis du har bekymringer om cybersikkerhed eller bemærker mistænkelig aktivitet i appen, bedes du straks kontakte os på security@amalgamrx.com. Din sikkerhed er vores højeste prioritet, og vi er her for at hjælpe med eventuelle bekymringer, du måtte have.

Om Dose Check

	Intertek Semko AB Sweden. Notified Body n. 2862
	Producent Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 USA
	Importør Amalgam Rx EU 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 D02 R296 Irland
	Autoriseret repræsentant Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland

REF	DSC-DN-001
UDI	Grundlæggende UDI-DI 0850006610ISPXX
	Tilsigtet brug Dose Check er beregnet til at hjælpe voksne¹ patienter med at forstå og følge deres sundhedspersons titreringsplan for følgende: • Titrering af basisinsuliner² • Titrering af kombinationer af basisinsulin og GLP-1-receptoragonister² Patienter, der bruger Dose Check, kan registrere deres blodsukkerniveauer, se deres sundhedspersons titreringsplan for understøttet medicin² og registrere den indtagne medicindosis. Dose Check kan tilsluttes følgende enheder²: • Blodsukkermålere til at overføre blodsukkerdata. • Intelligente insulinpenne, hætter og tilbehør til at overføre insulindoseringsdata til Dose Check og registrere den indtagne dosis. Dose Check er ikke beregnet til at erstatte pleje og behandling udført af sundhedspersonale, der er uddannet i behandling af diabetes. Dose Check bør ikke anvendes af patienter med type 1-diabetes eller svangerskabsdiabetes eller patienter, der bruger en insulinpumpe. ¹Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i den pågældende region. ² Den anførte understøttede medicin og de understøttede enheder kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.

	Indikationer for brug Dose Check er indiceret til brug af voksne¹ patienter med type 2-diabetes og deres sundhedspersoner til at yde løbende støtte til at forstå og følge en titreringsplan for understøttet medicin² med det formål at opnå en optimal dosis medicin og/eller nå målkontrollen af fastebloodsukker. ¹Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler. ² Understøttet medicin kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.
	Forsigtig Følgende kontraindikationer gælder for brugen af Dose Check: • Brug af en person, der ikke er voksen. • Brug af patienter i nødstilfælde. • Brug af patienter med type 1-diabetes. • Brug af patienter med svangerskabsdiabetes. • Brug af patienter, der bruger en insulinpumpe. Forstå, at mens Dose Check viser vejledning til at hjælpe patienter, der rapporterer hypoglykæmiske og hyperglykæmiske blodsuktermålinger, må den ikke bruges til behandling af nødsituationer. Kontakt venligst alarmcentralen som anvist af dit sundhedspersonale.

	Operativsystemer Dose Check understøtter følgende operativsystemer. Når en ny opdatering af et operativsystem bliver tilgængelig, vil en kompatibilitetstest blive udført før frigivelsen. • Android: 10.x eller nyere • iOS: 16.x eller nyere • Google Chrome: 115.x eller nyere • Firefox: 115.x eller nyere • Microsoft Edge: 115.x eller nyere • Safari: 16.x eller nyere • IE-browser understøttes ikke. Enhedens hardware Optimeret til iOS- og Android-enheder, der kører de seneste to versioner af deres respektive operativsystemer. Ydeevnen på ældre enheder eller operativsystemer kan variere. Sørg altid for, at din enhed har de seneste softwareopdateringer for at opnå de bedste resultater.
	Tilgængelighed af brugsanvisning Brugsanvisningen til denne enhed findes i elektronisk form og kan tilgås på vores officielle websted. Dette giver os mulighed for at give dig de mest opdaterede oplysninger i et praktisk og miljøvenligt format. Hvis du foretrækker at have brugsanvisningen i papirform, kan du anmode om en gratis kopi ved at kontakte os via e-mail ved brug af kontaktoplysningerne til kundesupport, der findes på skærmen Hjælp i applikationen, eller med post til vores postadresse ovenfor. Vi bestræber os på at efterkomme din anmodning inden for 7 kalenderdage. Bemærk, at den elektroniske version af brugsanvisningen er den mest aktuelle, og at der bør henvises til den for at få de seneste oplysninger om brugen af vores enhed.

Bilag A – Symboler

	Producent
	Forsigtig, Bemærk
	Mærkning for europæisk konformitet (CE-mærke)
	Importør
 	Autoriseret repræsentant
 	Modelnummer
 	Se brugsanvisningen
	Unik udstyrsidentifikation