

# Dose Check

## دليل المستخدم لمسؤول الحساب (الاتحاد الأوروبي – العربية)

## المحتويات

2	الفصل 1 - مقدمة
4	الفصل 2 - البدء
4	الفصل 3 - إدارة الحسابات
4	الفصل 3.1 - إنشاء مستخدمين لحساب
5	الفصل 3.2 - إدارة المستخدمين لحساب
5	الفصل 3.3 - إنشاء خطط معايرة مخصصة
6	الفصل 4 - ملف التعريف
6	الفصل 5 - دعم العملاء
6	الفصل 6 - إرشادات الأمن السيبراني
7	نبذة عن Dose Check
10	ملحق أ - الرموز

## الفصل 1 - مقدمة

### خصائص أداء Dose Check

Dose Check هو حل مُؤمّنت لمعايرة الإنسولين تم تطويره لمساعدة البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2 واختصاصي الرعاية الصحية المتابعين لحالتهم على معايرة الإنسولين طويل المفعول والأدوية التي تجمع بين الإنسولين طويل المفعول وناهضات مستقبلات GLP-1 (RA)<sup>1</sup>. يتيح لك Dose Check تحديد خطة معايرة مخصصة لأي من مرضاك المصابين بداء السكري من النوع 2 الذين يستخدمون الإنسولين طويل المفعول أو الإنسولين طويل المفعول مع ناهضات مستقبلات GLP-1. يحظر استخدام Dose Check للمرضى المصابين بداء السكري من النوع 1، والمرضى المصابين بداء سكري الحمل، أو المرضى الذين يستخدمون مضخة إنسولين.

<sup>1</sup> يختلف عدد وتنوع منتجات توليفة الإنسولين طويل المفعول والإنسولين طويل المفعول المتاحة حسب الدولة.

يمكن لمسؤول حساب إنشاء مستخدمين لبوابة ويب Dose Check وإدارتهم، ويمكنه إنشاء خطط معايرة مخصصة. ومع ذلك، لا يمكن للمسؤولين إضافة مرضى، ولا يمكنهم تعيين خطط المعايرة للمرضى.

<b>هام!</b>	
<p>تُستمد خطط المعايرة المتضمنة في Dose Check من بروتوكولات الدراسات السريرية ذات الأهداف العلاجية المحددة والتي أجرتها الشركات المُصنعة، ودراسات المعايرة الموجهة للمريض، ومعلومات الوصفات الطبية المدونة على الملصقات التي تضعها الشركات المُصنعة، و/أو توصيات الجمعية الأمريكية لمرض السكري (ADA) والرابطة الأوروبية لدراسة مرض السكري (EASD) أو غيرهما من الجمعيات المهنية الخاصة بمرض السكري في كل دولة. وليس المقصود منها أن تحل محل الحكم السريري لمقدم الرعاية الصحية.</p>	

### الشركة المُصنعة

Amalgam Rx, Inc.

1007 N. Orange St.

Suite 400

Wilmington, DE 19801

الولايات المتحدة



### إرشادات الاستخدام

يجب استخدام هذا الجهاز فقط تحت توجيه من اختصاصي رعاية صحية وإشرافه.

## الاستخدام المقصود

يمكن الغرض من Dose Check في مساعدة المرضى البالغين<sup>1</sup> على فهم خطة معايرة اختصاصي الرعاية الصحية المتابعين لهم واتباعها من أجل ما يلي:

- معايرة الإنسولين طويل المفعول<sup>2</sup>

- معايرة توليفات الإنسولين طويل المفعول وناهضات مستقبلات GLP-1

يمكن للمرضى الذين يستخدمون Dose Check تسجيل مستويات السكر في الدم لديهم، وعرض خطة المعايرة الخاصة باختصاصي الرعاية الصحية المتابعين لهم للأدوية المدعومة<sup>2</sup>، وتسجيل جرعة الدواء التي تم تلقيها.

يتصل Dose Check بالأجهزة التالية<sup>2</sup>:

- أجهزة قياس الجلوكوز لإرسال بيانات سكر الدم.
  - أقلام الإنسولين الذكية، والأغذية، والملحقات لإرسال بيانات جرعة الإنسولين إلى Dose Check وتسجيل الجرعة التي تم تلقيها<sup>2</sup>.
- لا يهدف Dose Check إلى استبدال الرعاية والإدارة المقدمتين من قبل اختصاصي رعاية صحية مدرب على السيطرة على داء السكري. يحظر استخدام Dose Check للمرضى المصابين بداء السكري من النوع 1، والمرضى المصابين بداء السكري الحمل، أو المرضى الذين يستخدمون مضخة إنسولين.

<sup>1</sup> يتم تحديد البالغين حسب الدولة التي يتم فيها استخدام Dose Check، ويتم تصنيف الأعمار وفقًا للوائح المعمول بها في تلك المنطقة.

<sup>2</sup> الأدوية المدعومة المدرجة والأجهزة المدعومة قابلة للتصنيف حسب الدولة. قد تنطبق أو لا تنطبق ميزات وأجهزة مدعومة معينة بناءً على الموافقات التنظيمية الخاصة بالدولة.

## دواعي الاستعمال

يُوصف Dose Check للاستخدام من قبل المرضى البالغين<sup>1</sup> المصابين بداء السكري من النوع 2، ومن قبل فريق الرعاية الصحية المتابع لهم لتقديم الدعم المستمر لفهم خطة معايرة للأدوية المدعومة<sup>2</sup> واتباعها، و/أو للوصول إلى جرعة الدواء المثلى و/أو التحكم في مستوى سكر الدم الصائم المستهدف.

<sup>1</sup> يتم تحديد البالغين حسب الدولة التي يتم فيها استخدام Dose Check، ويتم تصنيف الأعمار وفقًا للوائح المعمول بها.

<sup>2</sup> الأدوية المدعومة قابلة للاعداد حسب الدولة. قد تنطبق أو لا تنطبق ميزات وأجهزة مدعومة معينة بناءً على الموافقات التنظيمية الخاصة بالدولة.

## الفائدة (الفوائد) السريرية

قد يوفر Dose Check الفائدة (الفوائد) السريرية التالية:

- تحسين السيطرة على مستوى السكر في الدم.
- التقليل من عدد أحداث نقص سكر الدم.
- التقليل من الوقت اللازم للوصول إلى جرعة المداومة من الإنسولين.

## موانع الاستعمال

تنطبق موانع الاستعمال التالية على استخدام Dose Check:

- أ. الاستخدام من قبل شخص ليس بالغًا.
- ب. الاستخدام من قبل المرضى في حالة الطوارئ.
- ج. الاستخدام من قبل المرضى المصابين بالسكري من النوع 1.

- د. الاستخدام من قبل المريضات المصابات بسكري الحمل.  
ه. الاستخدام من قبل المرضى الذين يستخدمون مضخة الإنسولين.

## إخلاء مسؤولية

يُرجى العلم بأنه على الرغم من أن Dose Check يعرض إرشادات لمساعدة المرضى الذين يبلغون عن قياسات انخفاض سكر الدم وارتفاع سكر الدم، إلا أنه لا يجب استخدامه للتعامل مع حالات الطوارئ. يجب على المرضى اتباع تعليمات اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لهم للتعامل مع حالات الطوارئ.

## الفصل 2 - البدء

بمجرد أن يتم تعيينك كمسؤول، ستتلقى رسالة بريد إلكتروني تحتوي على رابط إلى Dose Check وكلمة مرور مؤقتة.

### خطوات تسجيل الدخول كمستخدم جديد:

1. انقر فوق الارتباط التشعبي الموجود في رسالة البريد الإلكتروني الترحيبية لعرض Dose Check في متصفح الويب لديك.
2. أدخل عنوان بريدك الإلكتروني وكلمة المرور المؤقتة الموجودة في رسالة بريدك الإلكتروني الترحيبية في شاشة تسجيل الدخول.
3. عند المطالبة، قم بتعيين كلمة مرور جديدة.
4. قم بقبول الشروط والأحكام وإخلاء المسؤولية القانونية.

## الفصل 3 - إدارة الحسابات

إذا كنت مسؤولاً عن حسابات متعددة، فيجب عليك تحديد الحساب الذي ترغب في إدارته.

### الفصل 3.1 - إنشاء مستخدمين لحساب

بصفتك مسؤولاً، يمكنك إنشاء مستخدمين Dose Check وتعيين أحد الأدوار التالية لهم:

- اختصاصي الرعاية الصحية
- موظفو عيادة يتمتعون بحقوق تسجيل المرضى
- موظفو عيادة حاصلون على إذن للقراءة فقط

### خطوات إنشاء مستخدم جديد:

1. انقر فوق الزر لإنشاء مستخدم جديد.
2. أكمل المعلومات المطلوبة في النموذج.
3. قم بتعيين أحد الأدوار المتاحة للمستخدم.

لن يتم توفير حقل "رقم الترخيص" إلا إذا قمت بتعيين مستخدم لدور اختصاصي الرعاية الصحية.

إذا قمت بتعيين مستخدم لدور موظف في العيادة، فيجب عليك ربط هذا المستخدم بواحد أو أكثر من اختصاصيي الرعاية الصحية.

## الفصل 3.2 – إدارة المستخدمين لحساب

. يمكنك تعديل المعلومات لأي مستخدمين قمت بإنشائهم في أي وقت.

### خطوات تعديل سجل المستخدم:

1. إذا كنت مسؤولاً عن حسابات متعددة، فيجب عليك تحديد الحساب الذي ترغب في إدارته.
2. في علامة تبويب "المستخدمون"، يمكنك عرض قائمة المستخدمين الذين تديرهم داخل هذا الحساب.
3. حدد زر الإجراء الموجود بجوار المستخدم الذي ترغب في تعديل تفاصيله.
4. قم بتعديل المعلومات المطلوبة.

إذا تم حظر مستخدم بسبب محاولات مصادقة فاشلة كثيرة جداً، فيمكنك تشغيل إرسال رسالة بريد إلكتروني لإعادة تعيين كلمة المرور. وبدلاً من ذلك، يمكن للمستخدم الضغط على "نسيت كلمة المرور" في صفحة تسجيل الدخول إلى بوابة الويب وتعيين كلمة مرور جديدة عبر الرابط المستلم عبر البريد الإلكتروني.

## الفصل 3.3 - إنشاء خطط معايرة مخصصة

يمكنك إنشاء خطط معايرة مخصصة وإتاحتها لأي اختصاصي رعاية صحية وموظفي العيادة الذين يتمتعون بحقوق تسجيل المرضى الذين أضفتهم إلى الحساب.

### خطوات إنشاء خطة معايرة مخصصة جديدة:

1. حدد خيار خطة المعايرة المخصصة من علامة تبويب الإعدادات.
2. اضغط لإنشاء خطة معايرة مخصصة جديدة.
3. أنشئ اسمًا فريدًا لخطة المعايرة الخاصة بك، وحدد اسم الإنسولين.
4. حدد خطة معايرة موجودة ستستمد منها خطة المعايرة المخصصة.
5. قم بتعديل أي جانب من جوانب خطة المعايرة التي تريدها، واحفظ خطة المعايرة المخصصة.

يجب أن ترتبط أي خطط معايرة مخصصة بعلامة تجارية معينة للإنسولين نظرًا لوجود اختلافات في الحرائك الدوائية والديناميكا الدوائية للإنسولين.

يمكنك تعديل أو حذف أي خطة معايرة مخصصة قمت بإنشائها في أي وقت.

يتحمل اختصاصي الرعاية الصحية وحده مسؤولية تحديد معالم المعايرة المناسبة لمريضه. نظرًا لأنه قد تكون هناك اختلافات طفيفة بين أدلة الدراسة المرجعية وخطط معايرة Dose Check، فيجب على اختصاصي الرعاية الصحية مراجعة القيم التي يتم ملؤها وتعديلها تلقائيًا بناءً على احتياجات المريض الفردية وتقييمه الطبي.



## الفصل 4 – ملف التعريف

يتيح لك ملف التعريف الموجود في الزاوية العلوية اليمنى الوصول إلى:

1. الشروط والأحكام (Terms and Conditions)
2. نبذة عن Dose Check (معلومات تسمية المنتجات)

## كيفية إلغاء حظر حسابك

إذا تم حظرك بسبب محاولات مصادقة فاشلة كثيرة جدًا، فيمكنك الضغط على "نسيت كلمة المرور" في صفحة تسجيل الدخول إلى بوابة الويب وتعيين كلمة مرور جديدة عبر الرابط المستلم عبر البريد الإلكتروني.

## الفصل 5 - دعم العملاء

إذا كانت لديك أي ملاحظات حول Dose Check أو كنت بحاجة إلى الإبلاغ عن أي مشكلات، فيرجى الاتصال بفريق دعم العملاء لدينا باستخدام معلومات جهة الاتصال الواردة في شاشة "نبذة عن Dose Check". يُرجى استخدام نفس معلومات الاتصال للإبلاغ عن أي حادث (حوادث) خطير تمت ملاحظته أثناء استخدام Dose Check وإبلاغ السلطة الصحية المحلية لديك بنفس المعلومات وفقًا للقوانين المحلية.

## الفصل 6 – إرشادات الأمن السيبراني

### حماية بياناتك:

في Amalgam Rx، نولي اهتمامًا بالغًا لخصوصيتك وأمنك. يستخدم تطبيقنا تشفيرًا حديثًا وخواصم أمانة لضمان حماية معلوماتك الصحية في جميع الأوقات. تساعدنا التحديثات الأمنية المنتظمة والمراقبة المستمرة على حماية بياناتك من الوصول غير المصرح به والتحديات السيبرانية.

### فهم مخاطر الأمن السيبراني:

بينما نسعى جاهدين لتوفير أعلى مستوى من الأمان، لا يوجد نظام آمن تمامًا ضد المخاطر. يمكن أن تشمل تهديدات الأمن السيبراني المحتملة الوصول غير المصرح به إلى معلوماتك الصحية الشخصية، أو انتهاكات البيانات، أو فقدان البيانات بسبب البرامج الضارة والهجمات السيبرانية الأخرى. نحن ملتزمون بمعالجة أي ثغرات أمنية بسرعة وتشجيع مستخدمينا على المشاركة في الحفاظ على أمان بياناتهم.

### دورك في الأمن السيبراني:

- كلمات مرور قوية: اختر دائمًا كلمة مرور قوية وفريدة لحسابك واحرص على تغييرها بانتظام.
- الشبكة الآمنة: احرص على استخدام اتصال Wi-Fi آمن وخاص عند الوصول إلى التطبيق.
- تحديثات التطبيق: قم بتنصيب تحديثات Dose Check على الفور. غالبًا ما تحتوي هذه التحديثات على تحسينات أمنية مهمة.

### تنزيل آخر التحديثات:

يُصدر فريقنا تحديثات بانتظام لتعزيز وظائف Dose Check وأمانه. سنتلقى إشعارات داخل التطبيق كلما توفر تحديث جديد. من أجل سلامتك، نوصي دائمًا بالاستمرار في تحديث تطبيقك.

## الإبلاغ عن المخاوف الأمنية:

إذا كانت لديك أي مخاوف بشأن الأمن السيبراني أو لاحظت أي نشاط مشبوه داخل التطبيق، فيرجى الاتصال بنا فورًا على security@amalgamrx.com. يحظى أمنك بأولويتنا القصوى، ونحن هنا لمساعدتك بشأن أي مخاوف قد تكون لديك.

## نبذة عن Dose Check

Intertek Semko AB Sweden. Notified Body n. 2862	
الشركة المُصنِّعة Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 الولايات المتحدة	
المستورد Amalgam Rx EU 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 D02 R296 أيرلندا	
الممثل المُعتَمَد Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover، ألمانيا	
DSC-SA-001	
الـUDI الأساسي 0850006610ISPXX	

### الاستخدام المقصود

يمكن الغرض من Dose Check في مساعدة المرضى البالغين<sup>1</sup> على فهم خطة معايرة اختصاصي الرعاية الصحية المتابعين لهم واتباعها من أجل ما يلي:

- معايرة الإنسولين طويل المفعول<sup>2</sup>
  - معايرة توليفات الإنسولين طويل المفعول وناهضات مستقبلات GLP-1<sup>2</sup>
- يمكن للمرضى الذين يستخدمون Dose Check تسجيل مستويات السكر في الدم لديهم، وعرض خطة المعايرة الخاصة باختصاصي الرعاية الصحية المتابعين لهم للأدوية المدعومة<sup>2</sup>، وتسجيل جرعة الدواء التي تم تلقيها.

يتصل Dose Check بالأجهزة التالية<sup>2</sup>:

- أجهزة قياس الجلوكوز لإرسال بيانات سكر الدم.
- أقلام الإنسولين الذكية، والأغطية، والملحقات لإرسال بيانات جرعة الإنسولين إلى Dose Check وتسجيل الجرعة التي تم تلقيها.

لا يهدف Dose Check إلى استبدال الرعاية والإدارة المقدمتين من قبل اختصاصي رعاية صحية مدرب على السيطرة على داء السكري. يحظر استخدام Dose Check للمرضى المصابين بداء السكري من النوع 1، والمرضى المصابين بداء سكري الحمل، أو المرضى الذين يستخدمون مضخة إنسولين.

<sup>1</sup> يتم تحديد البالغين حسب الدولة التي يتم فيها استخدام Dose Check، ويتم تصنيف الأعمار وفقاً للوائح المعمول بها في تلك المنطقة.

<sup>2</sup> الأدوية المدعومة المدرجة والأجهزة المدعومة قابلة للإعداد حسب الدولة. قد تنطبق أو لا تنطبق ميزات وأدوية وأجهزة مدعومة معينة بناءً على الموافقات التنظيمية الخاصة بالدولة.

### دواعي الاستعمال

يُوصف Dose Check للاستخدام من قبل المرضى البالغين<sup>1</sup> المصابين بداء السكري من النوع 2، ومن قبل فريق الرعاية الصحية المتابع لهم لتقديم الدعم المستمر لفهم خطة معايرة للأدوية المدعومة<sup>2</sup> واتباعها، و/أو للوصول إلى جرعة الدواء المثلى و/أو التحكم في مستوى سكر الدم الصائم المستهدف.

<sup>1</sup> يتم تحديد البالغين حسب الدولة التي يتم فيها استخدام Dose Check، ويتم تصنيف الأعمار وفقاً للوائح المعمول بها.

<sup>2</sup> الأدوية المدعومة قابلة للإعداد حسب الدولة. قد تنطبق أو لا تنطبق ميزات وأدوية وأجهزة مدعومة معينة بناءً على الموافقات التنظيمية الخاصة بالدولة.



### تنبيه

تنطبق موانع الاستعمال التالية على استخدام Dose Check:

- الاستخدام من قبل شخص ليس بالغًا.
- الاستخدام من قبل المرضى في حالة الطوارئ.
- الاستخدام من قبل المرضى المصابين بالسكري من النوع 1.
- الاستخدام من قبل المريضات المصابات بسكري الحمل.
- الاستخدام من قبل المرضى الذين يستخدمون مضخة الإنسولين.

يُرجى العلم بأنه على الرغم من أن Dose Check يعرض إرشادات لمساعدة المرضى الذين يبلغون عن قياسات انخفاض سكر الدم وارتفاع سكر الدم، إلا أنه لا يجب استخدامه للتعامل مع حالات الطوارئ. يُرجى الاتصال بخدمات الطوارئ وفقًا لتوجيهات فريق الرعاية الصحية المتابع لك.

### أنظمة التشغيل

Dose Check يدعم أنظمة التشغيل التالية. عندما تتوفر تحديثات جديدة لنظام التشغيل، سيتم إجراء اختبار توافق قبل الإصدار.

- Android: 10.x أو أحدث
- iOS: 16.x أو أحدث
- Google Chrome: 115.x أو أحدث
- Firefox: 115.x أو أحدث
- Microsoft Edge: 115.x أو أحدث
- Safari: 16.x أو أحدث
- متصفح IE غير مدعوم.

### مكونات الجهاز

محسنة لأجهزة iOS و Android التي تعمل بأحدث إصدارين من أنظمة التشغيل الخاصة بهما. قد يختلف الأداء على الأجهزة أو أنظمة التشغيل القديمة. تأكد دائمًا من أن جهازك يحتوي على آخر تحديثات البرامج للحصول على أفضل النتائج.

### توفر تعليمات الاستخدام

تتوفر تعليمات الاستخدام (IFU) لهذا الجهاز في شكل إلكتروني ويمكن الوصول إليها على موقعنا الإلكتروني الرسمي. وهذا يسمح لنا بتزويدك بأحدث المعلومات في تنسيق مناسب وصدى للبيئة.

إذا كنت تفضل الحصول على تعليمات الاستخدام في شكل ورقي، فيمكنك طلب نسخة مجانية عن طريق الاتصال بنا عبر البريد الإلكتروني على تفاصيل جهة الاتصال بدعم العملاء الواردة في شاشة التعليمات في التطبيق، أو عن طريق البريد على عنواننا البريدي أعلاه. سنسعى إلى تلبية طلبك في غضون 7 أيام تقويمية.

يُرجى ملاحظة أن الإصدار الإلكتروني لتعليمات الاستخدام هو الأحدث، ويجب الرجوع إليه للحصول على أحدث المعلومات حول استخدام جهازنا.

## ملحق أ - الرموز

الشركة المُصنِّعة	
تنبيه، تحذير	
علامة (CE) Conformité Européenne	
الموزع	
المستورد	
الممثل المُعتمد	
رقم الطراز	
الرقم التسلسلي	
تاريخ التصنيع	
راجع تعليمات الاستخدام	
مُعرّف الجهاز الفريد	