

Guida utente Dose Check per operatore sanitario (UE – Italiano)

Contenuto

Capitolo 1. Introduzione.....	2
Capitolo 2. Per iniziare.....	4
Capitolo 2.1. Ruoli e profili in Dose Check	4
Capitolo 2.2. Account creato da un amministratore	5
Capitolo 2.3. Auto-registrazione.....	5
Capitolo 3. Aggiunta di un/a paziente a Dose Check.....	5
Capitolo 3.1. Passaggi per aggiungere un/a nuovo/a paziente con insuline	6
Capitolo 3.2. Passaggi per aggiungere un/a nuovo/a paziente con farmaco GLP-1..	7
Capitolo 3.3. Collegare un paziente che sta già utilizzando Dose Check	7
Capitolo 4. Calcolo della titolazione.....	8
Capitolo 5. Piani di titolazione personalizzati.....	9
Capitolo 6. Ipoglicemia.....	9
Capitolo 7. Avvisi di iperglicemia	10
Capitolo 8. Gestione dei pazienti	10
Capitolo 8.1. Diario dell/la paziente.....	11
Capitolo 8.2. Aggiornamento del piano di titolazione di un/a paziente.....	12
Capitolo 8.3. Disattiva pazienti.....	12
Capitolo 9. Assistenza clienti.....	12
Capitolo 10. Linee guida sulla sicurezza informatica.....	13
Informazioni su Dose Check	14
Appendice A – Simboli.....	18

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-1¹. 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.

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

I pazienti possono accedere al piano di titolazione da Lei creato per loro da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento tramite l'app Dose Check e ricevono messaggi personalizzati in tempo reale nell'app che educano sul diabete e assistono nell'autogestione dello stesso.

Gli operatori sanitari possono accedere al portale Web di Dose Check per selezionare o personalizzare un piano di titolazione prestabilito e clinicamente convalidato per i/le pazienti. Dose Check consente loro di controllare tutti gli elementi dei piani di titolazione che assegnano ai/pazienti, tra cui la dose iniziale, il target glicemico a digiuno, la frequenza con cui la dose del/la paziente viene titolata, la scala utilizzata per modificare la dose del/la paziente, le soglie di ipoglicemia e iperglicemia e la dose massima. Alcuni farmaci presentano effettive limitazioni relative alla dose raccomandata dal produttore. In Dose Check, l'operatore sanitario definisce una soglia massima che impedisce al/la paziente di aumentare ulteriormente la dose. I pazienti dovranno poi contattare il proprio operatore sanitario per valutare ulteriori aggiustamenti del trattamento. I livelli di glicemia e i dati relativi alla dose registrati dal/la paziente sono accessibili agli operatori sanitari sotto forma di registri e grafici attraverso il portale Web di Dose Check.



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

Dose Check deve essere utilizzato solo sotto la guida e la supervisione di un operatore sanitario.

Uso previsto

Dose Check ha lo scopo di aiutare pazienti adulti¹ a comprendere e seguire il piano di titolazione dei propri operatori sanitari per quanto segue:

- Titolazione dei livelli di insulina al basale²
- Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1²

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 supportati² e registrare la dose di farmaco assunta.

Dose Check si collega ai seguenti dispositivi²:

- 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.

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.

¹ 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 quel Paese.

² 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 adulti¹ 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 supportati² al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello di glicemia a digiuno.

¹ 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 quel Paese.

² 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:

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

Esclusione di responsabilità

Si 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. I pazienti devono seguire le istruzioni per gestire le situazioni di emergenza.

Capitolo 2. Per iniziare

Capitolo 2.1. Ruoli e profili in Dose Check

Esistono diversi profili in Dose Check:

- Gli operatori sanitari possono essere aggiunti a Dose Check da un amministratore o possono registrarsi autonomamente in Dose Check¹.
- Il personale dell'ambulatorio può essere associato a uno o più operatori sanitari in Dose Check. Contattare il proprio amministratore se si desidera stabilire associazioni con uno o più membri del personale dell'ambulatorio.
 - **Il personale dell'ambulatorio con diritti di arruolamento dei pazienti** può aggiungere pazienti al Dose Check sotto la guida e la supervisione di un operatore sanitario.

- **Il personale dell'ambulatorio con permesso di sola lettura** può soltanto visualizzare le informazioni relative al piano di titolazione del/la paziente e i dati da lui/lei autoriferiti.

¹ La possibilità per un operatore sanitario di registrarsi autonomamente potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Capitolo 2.2. Account creato da un amministratore

Se si viene aggiunti a Dose Check da un amministratore, si riceverà un'e-mail con una password temporanea che consentirà di accedere a Dose Check.

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 2.3. Auto-registrazione

Se l'auto-registrazione è stata abilitata nel Suo Paese, può registrarsi come operatore sanitario in Dose Check. Gli account del personale dell'ambulatorio possono essere creati solo da un amministratore.

Procedura di auto-registrazione su Dose Check:

1. Navigare su Dose Check nel browser Web.
2. Selezionare l'opzione di auto-registrazione.
3. Compilare tutti i campi del modulo.
4. Creare una password.
5. Accettare i termini e le condizioni e l'esclusione di responsabilità legali.

Riceverà un'e-mail che Le chiederà di confermare il Suo indirizzo e-mail facendo clic su un collegamento ipertestuale. Anche se può utilizzare Dose Check senza completare questo passaggio, Le chiediamo di confermare il Suo indirizzo e-mail il prima possibile per aiutarci a garantire l'accuratezza dei dati.

Capitolo 3. Aggiunta di un/a paziente a Dose Check

Essendo un operatore sanitario o un membro del personale dell'ambulatorio con diritti di

arruolamento dei pazienti, può aggiungere un/a paziente a Dose Check. Nel farlo, deve creare un piano di titolazione per il/la paziente. Da membro del personale dell'ambulatorio, deve selezionare il nome dell'operatore sanitario per conto del quale sta aggiungendo il/la paziente.

Se sta testando il prodotto Dose Check per valutarne la funzionalità e simulare l'esperienza del paziente, può farlo aggiungendo un/a paziente e contrassegnandolo/a come "Paziente di prova". I dati relativi a questi/e pazienti di prova saranno esclusi dall'analisi dei dati in tempo reale dei/delle pazienti reali che gestisce.

Capitolo 3.1. Passaggi per aggiungere un/a nuovo/a paziente con insuline

1. Faccia clic sul pulsante per aggiungere un/a nuovo/a paziente.
2. Compili tutti i campi nella sezione delle informazioni sul/la paziente.
3. Selezioni le unità di misura¹ in cui il/la paziente registrerà i propri livelli di glicemia nell'App.
4. Selezioni l'insulina o il farmaco combinato insulinico che il/la paziente sta assumendo.
5. Selezioni un piano di titolazione dal menu a discesa. Visualizzi la sezione dell'insulina compilata in base al piano di titolazione selezionato. Può modificare qualsiasi aspetto di questo piano di titolazione per personalizzarlo per il/la paziente.
6. Visualizzi la sezione degli avvisi di glicemia e, se necessario, faccia eventuali modifiche ai valori soglia.
7. Scorra fino a "Salva", in fondo alla pagina, e ricontrolli il piano di titolazione sulla schermata "Fatto".

Considerazioni da fare quando si aggiunge un/a paziente con un'insulina settimanale:

- Il programma di titolazione per l'insulina settimanale è fissato a 7 giorni.
- Può utilizzare il Dose Calculator per determinare la dose settimanale e la dose aggiuntiva una tantum per il/la paziente (se applicabile). La dose aggiuntiva una tantum è facoltativa ed è applicabile solo se il/la paziente passa da un'insulina giornaliera a un'insulina settimanale.
- Se il/la paziente assume attualmente un'insulina giornaliera, la dose settimanale corrisponderà a 7 volte la dose giornaliera attuale che il/la paziente sta assumendo.
- Se è raccomandata anche una dose aggiuntiva una tantum, la prima dose (la somma della dose settimanale e una dose aggiuntiva una tantum) corrisponderà a 10,5 volte la dose giornaliera attuale che il/la paziente sta assumendo.
- Le unità di dose settimanale di insulina che il/la paziente può assumere sono arrotondate alle 10 unità più vicine, in quanto le penne di insulina preriempite vengono fornite solo in incrementi di 10 unità.



È possibile selezionare dal calendario la data in cui il/la paziente deve assumere la prima dose settimanale di insulina. È necessario confermare con il/la paziente prima di selezionare la data della prima dose, poiché questo determinerà il giorno della settimana in cui il/la paziente deve assumere la sua insulina settimanale e il giorno della settimana per la prima dose non può essere modificato dopo che il/la paziente ha completato l'inserimento nell'app.

Importante!

Lei è l'unico/a responsabile della selezione dei parametri di titolazione appropriati per il/la Suo/a paziente. Poiché possono esserci lievi differenze tra le evidenze degli studi di riferimento e i piani di titolazione di Dose Check, è necessario esaminare e modificare i valori inseriti automaticamente in base alle esigenze del/la singolo/a paziente e alla loro valutazione medica.

Dopo aver aggiunto correttamente un/a paziente a Dose Check, Le verrà presentato un riepilogo del piano di titolazione da Lei raccomandato in un formato stampabile. Se lo desidera, può stampare questa pagina e consegnarla al/la Suo/a paziente. Il/La Suo/a paziente riceverà un messaggio di testo che include un link che lo/a reindirizzerà all'App Store/Google Play Store, dove potrà scaricare Dose Check sul proprio smartphone.

¹ La possibilità per un operatore sanitario di selezionare le unità di misura nel piano di titolazione potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Capitolo 3.2. Passaggi per aggiungere un/a nuovo/a paziente con farmaco GLP-1

1. Dopo aver aggiunto tutti i campi nella sezione delle informazioni sul/la paziente, selezionare il farmaco GLP-1 dall'elenco a discesa.
2. Selezionare il dosaggio appropriato dall'elenco a discesa. L'elenco dei dosaggi verrà visualizzato in base alla marca del farmaco selezionata.
3. A seconda del dosaggio selezionato, è possibile selezionare l'opzione di incremento graduale della dose per ricevere promemoria per il/le pazienti per il passaggio a una dose di mantenimento dopo un determinato periodo di tempo.
4. È possibile impostare i valori target dell'intervallo di glicemia a digiuno e i valori di soglia per gli avvisi di glicemia, se necessario.
5. Salvare la cartella del/la paziente e visualizzare la pagina della prescrizione con il piano farmacologico di GLP-1. Sono disponibili opzioni per creare una stampa o per inviare la prescrizione via e-mail.

Capitolo 3.3. Collegare un paziente che sta già utilizzando Dose Check

1. Quando si aggiunge un/a nuovo/a paziente a Dose Check, il sistema riconoscerà tramite il numero di telefono se il/la paziente è già registrato/a.

- a. Se il/la paziente non è collegato/a ad alcun operatore sanitario¹, è possibile procedere e definire un piano di titolazione o farmacologico come se si stesse aggiungendo un/a nuovo/a paziente.
 - b. Se il/la paziente è già collegato/a a un altro operatore sanitario, deve avviare una richiesta di contatto con Lei come suo operatore sanitario².
2. Il record paziente viene aggiunto alla Sua dashboard con lo stato “Richiesta inviata” nella scheda “Richieste dei pazienti”.
3. Se il/la paziente accetta la Sua richiesta, il record paziente viene aggiunto all'elenco dei pazienti attivi nella scheda “Tutti i pazienti”.
4. Se il/la paziente rifiuta la Sua richiesta, il suo stato nella scheda “Richieste dei pazienti” passerà a “Richiesta respinta” e il/la paziente continuerà a utilizzare solo Dose Check senza il Suo piano di titolazione o farmacologico.

In alternativa, un/a paziente già registrato/a in Dose Check può avviare una richiesta di collegamento con Lei². Lei sarà informato/a di tale eventuale richiesta. Può visualizzare il suo record nella scheda “Richieste dei pazienti” con lo stato contrassegnato come “Collegamento”. Può accettare o rifiutare la richiesta.

Se accetta la sua richiesta, deve aggiornare il relativo record con un piano di titolazione o farmacologico. Il/La paziente riceverà la conferma che la sua richiesta è stata accettata e potrà iniziare a seguire il suo piano di titolazione o farmacologico. Se Lei rifiuta la sua richiesta, il/la paziente può comunque continuare a utilizzare Dose Check senza il piano di titolazione o farmacologico se questa funzione è disponibile nel Suo Paese¹.

Tenga presente che il/la Suo/a paziente potrà utilizzare la versione del registro Dose Check senza un piano di titolazione o farmacologico fino a quando Lei non accetterà la sua richiesta. Una volta accettata la richiesta e aggiunto/a il/la paziente al suo pannello di controllo, potrà visualizzare i suoi dati cronologici insieme ai dati registrati nell'app Dose Check senza un piano di titolazione o farmacologico.

¹ La possibilità per un/a paziente di utilizzare Dose Check senza un collegamento con un operatore sanitario potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

² La possibilità per un/a paziente di utilizzare una richiesta di connessione con un operatore sanitario potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Capitolo 4. Calcolo della titolazione

Se un/a paziente sta utilizzando un programma di titolazione con intervalli pari o superiori a tre giorni, Dose Check utilizzerà tre letture di glicemia a digiuno accumulate nei due giorni precedenti e il giorno della titolazione. La dose di insulina di un/a paziente sarà aumentata solo se più del 50% delle misurazioni della glicemia sono al di sopra del target e il/la paziente ha registrato zero misurazioni della glicemia al di sotto del target.

Tutte e tre le letture utilizzate per la titolazione devono essere accumulate in giorni consecutivi.

Se un/a paziente non riesce a registrare una lettura di glicemia a digiuno in uno dei tre giorni consecutivi, Dose Check ritarderà la titolazione della dose del/la paziente fino a quando lui/lei non registrerà le misurazioni della glicemia a digiuno in tre giorni consecutivi.



Importante!

Dose Check utilizza solo le letture di glicemia a digiuno per calcolare la dose di insulina, pertanto è molto importante che il/la paziente selezioni la dicitura giusta quando registra le proprie letture (a digiuno o non a digiuno).



Importante!

Se il/la paziente registra più di una lettura di glicemia a digiuno nello stesso giorno, nei calcoli per la titolazione verrà utilizzata solo la lettura più recente.

Capitolo 5. Piani di titolazione personalizzati

In qualità di operatore sanitario, può personalizzare e salvare un piano di titolazione da utilizzare con pazienti futuri. Il personale dell'ambulatorio non può salvare piani di titolazione personalizzati, ma sarà in grado di utilizzare o visualizzare quelli da Lei creati e associati al Suo profilo.

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.

In alternativa, dopo aver apportato eventuali modifiche a un piano di titolazione per un/a paziente specifico/a, Le sarà data la possibilità di salvare le modifiche come nuovo piano di titolazione personalizzato.

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

Capitolo 6. Ipoglicemia

In qualità di operatore sanitario o di membro del personale dell'ambulatorio con diritti di arruolamento, avrà l'opportunità di specificare le soglie ipoglicemiche per i Suoi pazienti che

utilizzano Dose Check. Queste soglie possono anche essere aggiustate per ogni paziente.

Se un/a paziente inserisce una lettura di glicemia in Dose Check al di sotto della soglia ipoglicemica specificata, gli/le verrà chiesto di consumare carboidrati e ripetere il test della glicemia in 15 minuti. Inoltre, se il/la paziente sente che si tratta di un'emergenza, gli/le sarà indicato di rivolgersi a un medico. È possibile specificare un secondo¹ livello inferiore di soglia ipoglicemica che, se un paziente inserisce una lettura di glicemia che viola tale soglia inferiore, indurrà Dose Check a richiedere al paziente di assumere un volume maggiore di carboidrati prima di ripetere il test della glicemia.

I/Le pazienti possono inoltre segnalare i sintomi di ipoglicemia nell'app per date attuali o passate insieme all'ora e a come sono stati trattati questi sintomi. Dopo l'inserimento di un valore di glicemia al di sotto della soglia, o di qualsiasi sintomo di ipoglicemia autosegnalato, la dose successiva sarà ridotta e il ciclo di titolazione ricomincerà.

¹ La disponibilità di un secondo livello inferiore di soglia ipoglicemica dipende dal Paese. Potrebbe non essere disponibile nel Suo Paese.



Importante

Dose Check non è destinato a sostituire la formazione dei/delle pazienti all'autogestione del diabete.

Capitolo 7. Avvisi di iperglicemia

In qualità di operatore sanitario o di membro del personale dell'ambulatorio con diritti di arruolamento, avrà l'opportunità di specificare le soglie iperglicemiche per i Suoi pazienti che utilizzano Dose Check. Queste soglie possono anche essere aggiustate per ogni paziente.

Se un/a paziente inserisce in Dose Check una lettura di glicemia al di sopra della soglia iperglicemica specificata, l'app mostrerà un messaggio indicante un'iperglicemia e richiederà un servizio di emergenza se essa persistesse.

Capitolo 8. Gestione dei pazienti

La pagina di destinazione di Dose Check mostra un elenco di pazienti insieme alle informazioni in tempo reale estratte dalla cronologia di monitoraggio. Essendo operatore sanitario, vedrà i pazienti da Lei aggiunti direttamente o che un membro del personale dell'ambulatorio ha aggiunto per Suo conto. Essendo membro del personale dell'ambulatorio, può visualizzare i pazienti aggiunti da tutti gli operatori sanitari a cui Lei è associato/a oppure può filtrare per operatore sanitario.

Tra le informazioni visualizzate vi è una colonna "stato".

Stato “ipo” – Se lo stato di un/a paziente è “ipo”, significa che la sua lettura di glicemia più recente ha violato la soglia ipoglicemica specificata. Lo stato del/la paziente rimarrà “ipo” fino a quando non sarà inserita una nuova lettura di glicemia che sia al di sopra della soglia ipoglicemica specificata. Qualsiasi paziente con uno stato di “ipo” verrà spostato/a in cima al Suo elenco di pazienti.

Stato “Dose massima” – Se lo stato del/la paziente indica “Dose massima”, significa che il/la paziente ha titolato la dose di insulina fino alla dose da Lei specificata come dose massima. Dose Check non aumenterà ulteriormente la dose del/la paziente a meno che Lei non aumenti la dose massima modificando il suo piano di titolazione. Lo stato rimarrà “Dose massima” fino a quando Lei non aumenterà la dose massima del/la paziente oppure quest’ultimo/a non registrerà un’ipoglicemia, cosa che farà sì che Dose Check ne riduca la dose. Anche se solo alcuni farmaci hanno dosi massime specificate nell’etichetta del prodotto, questo campo può essere utilizzato pure per impostare un livello di dosaggio al quale il/la paziente viene avvisato/a di contattare il proprio operatore sanitario per valutare ulteriori aggiustamenti della dose.

Capitolo 8.1. Diario del/la paziente

Dose Check consente di visualizzare il diario di un/a paziente. All’interno del diario di un/a paziente, è possibile visualizzare le letture di glicemia, le dosi di insulina, il peso e i valori A1C che un/a paziente ha registrato in un elenco o in formato grafico. Nel diario, le letture della glicemia saranno chiaramente indicate se sono state sincronizzate o registrate manualmente nell’app del/la paziente. Se il/la paziente è passato/a da un’insulina all’altra, è possibile visualizzare le dosi di insulina sia per l’insulina precedente, sia per quella nuova, senza alcuna perdita di dati. Se i/le pazienti hanno segnalato sintomi di ipoglicemia, questi sono inclusi nei dati del diario per la revisione.

Capitolo 8.1.1. Visualizzazione del diario per i/le pazienti in terapia con GLP-1

Per i/le pazienti in terapia con GLP-1, è possibile visualizzare le letture della glicemia, l’assunzione di farmaci GLP-1, il peso e i valori di A1C registrati dal/la paziente. Se il/la paziente ha registrato più di un valore per il peso o A1C, Dose Check Le consentirà di visualizzare i grafici predittivi per il peso e/o A1C, mostrando le tendenze nei periodi di tempo in cui sono stati segnalati. Se il/la paziente ha segnalato effetti collaterali relativi al farmaco GLP-1, il diario conterrà il conteggio degli effetti collaterali segnalati insieme alla loro gravità. Il pannello di controllo nel diario mostrerà questi valori come rappresentazione grafica.

Capitolo 8.2. Aggiornamento del piano di titolazione di un/a paziente

È possibile aggiornare il piano di titolazione o farmacologico di un/a paziente in qualsiasi momento selezionando il pulsante di azione accanto al suo record per il quale si desidera aggiornare il piano di titolazione o farmacologico. Può modificare qualsiasi campo, fatta eccezione per il numero di telefono. Se Lei ha la possibilità di specificare le unità di misura per il/la paziente¹, può modificare questo campo solo se il/la paziente non ha iniziato a registrare i livelli di glicemia nell'app.

Può far passare il/la paziente da un'insulina giornaliera a un'altra insulina giornaliera o a una settimanale mentre aggiorna il piano di titolazione. La dose attuale della precedente insulina sarà la stessa della nuova insulina. Non potrà far passare il/la paziente da un'insulina settimanale a un'insulina giornaliera.

Una volta salvate le modifiche, il/la paziente riceverà una notifica con l'opzione di visualizzare il piano di titolazione o farmacologico aggiornato.

¹ La possibilità per un operatore sanitario di selezionare le unità di misura nel piano di titolazione potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

Capitolo 8.3. Disattiva pazienti

Essendo Lei un operatore sanitario o membro del personale dell'ambulatorio con diritti di arruolamento dei pazienti, Dose Check Le consente di disattivare un/a paziente. Una volta disattivato/a, un/a paziente non potrà più accedere a Dose Check. Il record paziente sarà rimosso dall'elenco dei pazienti attivi (scheda attiva). Può sempre recuperare il record paziente e riattivare il/la paziente dal Suo elenco di pazienti disattivati.

Capitolo 9. Assistenza clienti

Se ha 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.

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 10. 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. 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
	Produttore Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 Stati Uniti
	Importatore Amalgam Rx EU 70 Sir John Rogerson's Quay Dublino 2 D02 R296 Irlanda
EC REP	Rappresentante autorizzato Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
REF	DSC-IT-001
UDI	UDI-DI di base 0850006610ISPXX

	Uso previsto Dose Check ha lo scopo di aiutare pazienti adulti¹ a comprendere e seguire il piano di titolazione dei propri operatori sanitari per quanto segue: • Titolazione dei livelli di insulina al basale² • Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1² 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 supportati² e registrare la dose di farmaco assunta. Dose Check si collega ai seguenti dispositivi²: • 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. 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. ¹ 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 quel Paese. ² 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 adulti¹ 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 supportati² al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello di glicemia a digiuno. ¹ 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 quel Paese. ² 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.



Avvertenza

L'uso di Dose Check presenta le seguenti controindicazioni:

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

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. Si prega di istruire i pazienti a contattare i servizi di emergenza, se necessario.

Sistemi operativi

Dose Check supporta i sistemi operativi che seguono. Quando è disponibile un nuovo aggiornamento del sistema operativo, il test di compatibilità viene effettuato prima del lancio successivo.

- Android: 10.x o successive
- iOS: 16.x o successive
- Google Chrome: 115.x o successive
- Firefox: 115.x o successive
- Microsoft Edge: 115.x o successive
- Safari: 16.x o successive
- Il browser Internet Explorer non è supportato.

Hardware del dispositivo

Dose Check è 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.

	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 riportati nella pagina 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
	Distributore
	Importatore
	Marchio di conformità europea (CE)
	Rappresentante autorizzato
	Numero modello
	Numero seriale
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore univoco del dispositivo