

Dose Check  
Patientvejledning  
(EU – dansk)

## Indholdsfortegnelse

<b>Kapitel 1. Introduktion</b> .....	3
<b>Kapitel 2. Kom godt i gang</b> .....	5
<b>Kapitel 2.1. Startskærm</b> .....	6
Kapitel 2.1.1. Nedre navigationslinje .....	6
Kapitel 2.2. Registrér A1C og vægt.....	7
Kapitel 2.3. Ressourcer .....	7
<b>Kapitel 3 – Registrer blodsukkerniveauer og insulindoser</b> .....	7
Kapitel 3.1. Manuel indtastning af blodsukkerniveauer og insulindoser .....	9
Kapitel 3.2. Synkroniser blodsuktermålinger fra en blodsuktermåler .....	9
Kapitel 3.3. Synkroniser insulindoser med en intelligent insulinpen eller penhætte.....	9
<b>Kapitel 4. Din insulinplan i Dose Check</b> .....	10
<b>Kapitel 5. Insulinjusteringsdag</b> .....	10
<b>Kapitel 6. Titreringskalender</b> .....	10
<b>Kapitel 7. Maksimal daglig (ugentlig) dosis</b> .....	11
<b>Kapitel 8. Lavt blodsukker</b> .....	11
8.1. Rapportering af symptomer på lavt blodsukker.....	11
8.2. Reduktion af insulindosis ved rapportering af lavt blodsukkersymptom eller -værdi .....	12
8.3. Reduktion af insulindosis ved rapportering under målblodsukkerværdien for ugentlig insulin. ....	12
<b>Kapitel 9. Højt blodsukker</b> .....	13
<b>Kapitel 10. Logbog</b> .....	13
Kapitel 10.1. Blodsukker og insulindoser.....	14
Kapitel 10.2. A1C og vægt.....	14
<b>Kapitel 11. Parring med trådløse smart-enheder</b> .....	14
Kapitel 11.1. Parring med en trådløs blodsuktermåler.....	14
Kapitel 11.2. Parring med en intelligent insulinpen eller penhætte.....	14
<b>Kapitel 12. Andre vigtige oplysninger</b> .....	15
Kapitel 12.1. Kundesupport.....	16
Kapitel 12.2. Ingen internetforbindelse.....	16
Kapitel 12.3. Slet konto .....	16
<b>Kapitel 13. Retningslinjer for cybersikkerhed</b> .....	16
<b>Om Dose Check</b> .....	17

**Bilag A – Symboler..... 22**

# 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-receptoragonister (RA)<sup>1</sup>. Du kan få adgang til din titreringsplan hvor som helst og når som helst på din mobiltelefon. Du modtager personaliseret feedback i realtid og oplysningsmeddelelser, der kan hjælpe dig med at håndtere din diabetes fra dag til dag. Dine sundhedspersoner kan se dit forløb gennem en webbaseret portal, der viser dine seneste blodsuktermålinger og doser af insulinmedicin.

## Producent



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

## Retningslinjer for brug

Dose Check må kun anvendes under vejledning og tilsyn af en autoriseret sundhedsperson.

## Tilsigtet brug

Dose Check er beregnet til at hjælpe voksne<sup>2</sup> patienter med at forstå og følge deres sundhedspersons titreringsplan for følgende:

- Titrering af basisinsuliner<sup>3</sup>
- Titrering af kombinationer af basisinsulin og GLP-1-receptoragonister

Patienter, der bruger Dose Check, kan registrere deres blodsukkerniveau, se deres sundhedspersons doseringsplan for understøttet medicin og registrere den indtagne medicindosis.

Dose Check kan tilsluttes følgende enheder<sup>3</sup>:

- Blodsuktermålere til at overføre blodsukkerdata.

<sup>1</sup> Antallet og variationen af tilgængelige basisinsulin- og basisinsulinkombinationsprodukter varierer efter land.

<sup>2</sup> Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.

<sup>3</sup> 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.

- 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.

## Indikationer for brug

Dose Check er indiceret til brug af voksne<sup>4</sup> patienter med type 2-diabetes og deres sundhedspersoner til at yde løbende støtte til at forstå og følge en titreringsplan for understøttet medicin<sup>5</sup> med det formål at opnå en optimal dosis medicin og/eller nå målkontrollen af fastblodsukker.

## 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:

- 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.

## 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. Kontakt venligst alarmcentralen som anvist af dit sundhedspersonale.

<sup>4</sup>Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.

<sup>5</sup> 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.

**Vigtigt!**

Dose Check er afhængig af en smartphone til at levere oplysninger om, hvordan du håndterer din diabetes. Du er ansvarlig for at sikre, at indstillingerne på din smartphone er konfigureret til at understøtte leveringen af advarsler. Vær opmærksom på, at visse hardware- eller softwareindstillinger kan afbryde den forventede drift af din smartphone og/eller applikationer. Dette kan føre til skade, hvis det ikke opdages.

## Kapitel 2. Kom godt i gang

For at bruge alle funktionerne ved Dose Check skal du først tilmeldes systemet af din sundhedsperson. Når du er blevet tilføjet af en sundhedsperson, vil du modtage en SMS, der forklarer, hvordan du downloader Dose Check på din mobiltelefon.

### Trin til at fuldføre patientregistrering

1. Download og åbn appen Dose Check.
2. Indtast dit telefonnummer. Dette nummer skal svare til det telefonnummer, som din sundhedsperson indtastede, da du blev tilmeldt Dose Check. *(Hvis du har problemer med at få adgang til appen, skal du bekræfte, hvilket nummer blev brugt under tilmeldingen af din sundhedsperson)*  
Du vil få tilsendt en 4-cifret bekræftelseskode via SMS. Indtast koden i Dose Check-registreringsformularen. Verifikationskoden er kun gyldig i 10 minutter, efter den blev sendt via SMS til din mobilenhed. Hvis koden udløber, før du logger på, skal du trykke på ikonet Opdater for at modtage en ny kode.
3. Du skal vælge din fødselsdato fra datovælgeren
4. Du skal acceptere vilkårene og betingelserne og databeskyttelsespolitikken for at bruge Dose Check. Gennemgå dem som ønsket, før du fortsætter.
5. Tryk på den relevante knap for at gennemføre tilmeldingen.

### Onboarding af patient

1. Bekræft, at de oplysninger, der vises i din profil, er korrekte.
2. Du vil blive bedt om at oprette din egen 4-cifrede pinkode til fremtidig godkendelse.
3. Hvis din telefon har adgang til biometrisk godkendelse, kan du autorisere Dose Check til at bruge dit fingeraftryk eller ansigts-id til fremtidig godkendelse.
4. Du vil få vist en velkomstkærm for at bekræfte, at din registrering er gennemført.
5. Du vil få vist den insulinplan, som din læge har anbefalet til dig.
6. Baseret på denne plan, vil du blive instrueret i, hvordan og hvornår du skal tage din insulin.
7. Du skal indstille det planlagte tidspunkt for at tage din insulinosis.
8. Du skal indstille det planlagte tidspunkt for at teste og registrere dit fasteblodsukker.

9. Du vil få mulighed for at tillade push-meddelelser til din mobil for at minde dig om at måle og registrere dit fastebloodsukker og tage din insulin i henhold til sundhedspersonalets anbefalinger. Appen vil være mere nyttig, hvis du tillader disse meddelelser.
10. Hvis du tager ugentlig insulin, kan du vælge, hvilken ugedag du skal tage insulinen.



### **Vigtigt!**

Dose Check kan kun give anbefalinger for insulindosis, hvis du registrerer dit fastebloodsukker i Dose Check. Hvis du ikke registrerer dine fastebloodsukkermålinger, vil dagen for insulinjustering blive forsinket, indtil du indtaster nok fastebloodsukkermålinger efter hinanden til, at Dose Check kan bestemme din nye dosis insulin. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din insulinplan.

## **Kapitel 2.1. Startskærm**

På startskærmen kan du se:

- En mulighed for at registrere din insulin
- En grafisk repræsentation af dine data
- Mulighed for at vise logbogen med alle registrerede data for et valgt tidsinterval
- Et par artikler (hvis tilgængelige) om sygdommen eller medicinen
- Nedre navigationslinje med genvejsmenuindstillinger.

### **Kapitel 2.1.1. Nedre navigationslinje**

De genvejsmenuindstillinger i den nedre navigationslinje er: –

- Start
  - Registrér
  - Tilsluttede enheder (hvis inkluderet i din standardlandekonfiguration)
  - Logbog
  - Mere.
1. Mens du navigerer gennem forskellige skærme i appen, kan du trykke på knappen Start for at vende tilbage til startskærmen i patientappen.
  2. Du kan bruge valgmuligheden Optag til at
    - Registrere din insulindosis
    - Registrere dit bloodsukker (fastende eller ikke-fastende)
    - Registrer dit A1C-niveau i appen
    - Notér din vægt (i pund eller kg pr. landekonfiguration).
  3. Du kan oprette forbindelse til et understøttet glukometer, penhætte eller en anden enhed eller afbryde parringen af appen fra en allerede tilsluttet enhed via valgmuligheden Tilsluttede enheder.
  4. Tryk på valgmuligheden Logbog i den nedre navigationslinje for at se de data, du har registreret i appen, eller se grafen for de samme.
  5. Du kan bruge valgmuligheden Mere til at se andre menuindstillinger i appen, såsom:

- Dine profiloplysninger
- Medicinplan
- Ressourcer
- Indstillinger (til opdatering af PIN-kode, notifikationspræferencer, samtykke til datadeling)
- Hjælp (oplysninger om produktmærkning).

## Kapitel 2.2. Registrér A1C og vægt

Du kan optage dit A1C-niveau i appen ved at trykke på valgmuligheden “Registrér” nederst på navigationslinjen. Du kan vælge A1C-værdien fra vælgeren og gemme værdien i appen. Den aktuelle dato vises som standard, og du kan redigere den samme for at vise den faktiske dato, hvor A1C-værdien blev bestemt. Du kan også registrere din vægt i måleenhederne (lbs eller kg) som konfigureret til din konto.

## Kapitel 2.3. Ressourcer

Du kan se artikler om diabetes mellitus og relaterede emner fra menuen Mere i den nedre navigationslinje. Du kan trykke på bogmærkeikonet mod artiklen for at gemme den til senere referencer.

Ressourcebiblioteket har 3 afsnit:

- For dig – som viser et par ulæste artikler, der er skræddersyet til dine behov
- Emner – som indeholder de bredere kategorier med emnerne sorteret under hver kategori
- Gemt – som indeholder de artikler, du har bogmærket. Du kan trykke på bogmærkeikonet i en gemt artikel for at fjerne det fra det gemte afsnit.

## Kapitel 3 – Registrer blodsukkerniveauer og insulindoser

For at få dine fasteblodsukkerniveauer skal du teste dit blodsukker, før du spiser eller drikker noget. Hvis du registrerer en blodsuktermåling inden for 2 timer efter det tidspunkt, hvor du har indstillet din daglige tidsplan<sup>6</sup>, vil Dose Check som standard vise “fastende”. Alle andre blodsuktermålinger vil som standard være “ikke-fastende”. Du kan manuelt ændre en måling til at være fastende eller ikke-fastende når som helst. Det er vigtigt, at fasteblodsuktermålinger mærkes korrekt. Du kan også ændre tidspunktet eller datoen. Bekræft, at alt er korrekt, og klik derefter på knappen “Send”.

Det er vigtigt at registrere alle insulindoser, som du tager i Dose Check. Mindst én dosis skal registreres pr. titreringscyklus, for at den næste dosis kan bestemmes. Du kan til enhver tid registrere en dosis fra startskærmen. Dose Check bruger de registrerede insulindoser til at beregne den næste dosisjustering

- Hvis du tager en daglig insulin om morgenen, vil du straks blive bedt om at tage og



registrere din insulindosis efter at have registreret dit fastebloodsukker.

- Hvis du tager en daglig insulin om aftenen, vil Dose Check bede dig om at tage og registrere din insulin senere.
- Hvis du tager en ugentlig insulin, vil du blive bedt om at tage og registrere din insulin på den ugedag, som du har identificeret som din dosisdag.

Dose Check vil informere dig om din anbefalede insulindosis, og du skal altid tage din anbefalede dosis, mens du bruger Dose Check til insulintitrering. Hvis du af en eller anden grund tager en dosis insulin, der afviger fra din anbefalede dosis, skal du imidlertid registrere, hvor meget insulin du faktisk tog.

Med Dose Check har du mulighed for at indtaste dit bloodsukker og dine insulin doser manuelt eller ved at synkronisere med tilsluttede enheder. Du kan også registrere ved hjælp af en kombination af manuelle og synkroniserede indtastninger.

<sup>1</sup> Du kan ændre tidsplanen fra indstillingvalgmuligheder under fanen Mere.



### **Vigtigt!**

Da Dose Check kun bruger fastebloodsuktermålinger til at beregne din insulindosis, er det vigtigt, at du mærker dine bloodsuktermålinger korrekt (fastende eller ikke-fastende).

Dose Check tager antallet af fastebloodsukker, som din sundhedsperson specificerer, for at beregne den gennemsnitlige FBS, som bruges til at titrere den nye insulindosis (baseret på landekonfiguration).



### **Vigtigt!**

Nogle brugere, som skifter fra én gang dagligt til én gang ugentligt insulin, kan opleve, at deres læge anbefaler en enkelt ekstra dosis, som er højere end deres ugentlige dosis. Hvis din sundhedsperson anbefaler denne ene ekstra dosis, skal du kun tage den øgede insulinmængde én gang og derefter begynde at tage din ugentlige ordinerede dosis. Følg Dose Check-instruktionerne, da Dose Check vil vise dig den anbefalede mængde insulin, som du skal tage hver uge.



### **Vigtigt!**

Kontakt din sundhedsperson, hvis du har spørgsmål om din insulinplan eller din insulindosis.



### **Vigtigt!**

Brugeren er ansvarlig for nøjagtigheden af de brugerindtastede data. Sørg for, at dine indtastninger er korrekte.

## Kapitel 3.1. Manuel indtastning af blodsukkerniveauer og insulindoser

### Trin til at registrere blodsukkerniveauer og insulindoser

1. Tryk på valgmuligheden til registrering af blodsukker.
2. Indtast dit blodsukkerniveau, og sørg for, at det mærkes korrekt som enten “fastende” eller “ikke-fastende”.
3. Juster dato og klokkeslæt for nøjagtighed.
4. Gem din indtastning.
5. Hvis det er tid til at tage din insulin, vil Dose Check vise din anbefalede dosis.
6. Når du har taget din insulin, skal du foretage de nødvendige justeringer for at sikre, at din insulinindtastning i Dose Check svarer nøjagtigt til, hvor meget insulin du tog.
7. Gem din indtastning.

Nogle gange vil Dose Check efter registrering af din insulin dele en kort meddelelse i appen med dig, der har til hensigt at give dig opmuntring eller oplæring. Disse meddelelser vises baseret på din registreringshistorik.



#### Vigtigt!

Hvis du af en eller anden grund tager en dosis insulin, der afviger fra din anbefalede dosis, skal du registrere, hvor meget insulin du faktisk tog

## Kapitel 3.2. Synkroniser blodsuktermålinger fra en blodsuktermåler

Hvis du har parret din trådløse blodsuktermåler<sup>1</sup> (se afsnit 11.1) med Dose Check-appen, kan du synkronisere dine blodsuktermålinger fra blodsuktermåleren med Dose Check. Du kan se disse målinger når som helst fra Dose Check-logbogen. Disse målinger bruges til at registrere dit forløb og bestemme din insulindosis, så du må ikke dele din blodsuktermåler med andre.

<sup>1</sup>Tilstedeværelsen og variationen af trådløse blodsuktermålere varierer efter land.



#### Vigtigt!

Du må ikke dele din tilsluttede blodsuktermåler med andre.

## Kapitel 3.3. Synkroniser insulindoser med en intelligent insulinpen eller penhætte

Hvis du har parret din trådløse, intelligente insulinpen eller penhætte<sup>7</sup> (se afsnit 11.2) med Dose Check, kan du synkronisere dine insulindoser fra din enhed. Afhængigt af typen af tilsluttet enhed kan denne proces enten være automatisk eller kræve aktiv synkronisering mellem enheden og Dose Check-appen. Du kan bekræfte synkroniserede indtastninger i logbogen over Dose Check.

I logbogen vil synkroniserede værdier have en indikator ved siden af indtastningen for at vise, at den var fra en tilsluttet enhed

<sup>7</sup>Tilstedeværelsen og variationen af trådløse, intelligente insulinpenne og penhætter varierer efter land.

**Bemærk:** Du kan redigere eller slette forkerte manuelle indtastninger fra logbogen. Hvis indtastningen blev synkroniseret fra en blodsuktermåler eller tilsluttet pen eller penhætte, kan du ikke redigere indtastningen. Hvis den blev indtastet ved en fejl, kan du slette enhver indtastning. Når du tjekker logbogen for dobbelte indtastninger og nøjagtigheden af dine indtastninger, hjælper det dig og din sundhedsperson med at spore din diabetesbehandling.

## Kapitel 4. Din insulinplan i Dose Check

Du vil se den insulinplan, som din sundhedsperson har anbefalet til dig. Dose Check vil underrette dig, hvis din sundhedsperson foretager ændringer i din insulinplan.

Hvis Dose Check anbefaler en ny insulindosis for dig, der afviger fra din tidligere dosis, vil du få vist den nye anbefalede dosis, og hvordan den blev fastsat.

Kontakt din sundhedsperson, hvis du har spørgsmål om den insulinplan, de har anbefalet, eller om din insulindosis.

## Kapitel 5. Insulinjusteringsdag

Din sundhedsperson vil indstille hyppigheden af dosisjusteringer. Denne titreringshyppighed varierer mellem 1 og 7 dage. Hvis din insulinjusteringsdag er hver dag, hver 2. dag eller hver 3. dag, er det vigtigt, at du registrerer dit fastebloodsukker hver dag for at få en ny anbefalet dosis. Hvis din insulinjusteringsdag er hver 4., 5., 6. eller 7. dag, er det vigtigt, at du registrerer dit fastebloodsukker på din insulinjusteringsdag og på de to dage umiddelbart forinden.

Hvis du tager en ugentlig insulindosis, skal du registrere din insulindosis på den ugedag, hvor du har valgt at tage din insulin. Hvis indtagelsen af din ugentlige dosis er forsinket, skal du registrere din insulindosis inden for 10 dage fra den forrige insulinjusteringsdag for at fortsætte med at tage den planlagte dosis.

Hvis du registrerer din insulin efter den 4. dag fra den planlagte insulinjusteringsdag, kan du registrere din ugentlige dosis i appen, men den næste insulinjusteringsdag vil blive ændret til en uge fra den dag, du registrerer din ugentlige dosis.

## Kapitel 6. Titreringskalender

Titreringskalenderen giver dig en oversigt over din titreringshistorik og niveauet af fuldført registrering mod din næste insulinjusteringsdag. Denne visning omfatter:

- Dage, hvor du har registreret et fastebloodsukkerniveau.
- Dage, hvor du har registreret en insulindosis.
- Den planlagte dag for din næste insulinjustering.

Du kan udfylde eventuelle huller i din registreringshistorik ved at trykke på en tidligere dato i titreringskalenderen, som vil føre dig til skærmen for indtastning af fastebloodsukker og/eller insulindosis.

## Kapitel 7. Maksimal daglig (ugentlig) dosis

Ved opsætning af din insulinplan i Dose Check specificerer din sundhedsperson en øvre dosistærskel som grænse for, hvor højt Dose Check kan titrere din dosis til. Visse lægemidler har faktiske dosisbegrænsninger, der er anbefalet af producenten. I Dose Check definerer sundhedspersonen en øvre tærskel, som vil forhindre din dosis i at stige yderligere. Du vil blive bedt om at kontakte din sundhedsperson for at vurdere yderligere behandlingsjusteringer.



### **Vigtigt!**

Når du har nået din maksimale daglige (eller ugentlige) insulindosis, vil din insulindosis ikke blive justeret højere, før din sundhedsperson har opdateret din insulinplan. Hvis du når din maksimale daglige (eller ugentlige) insulindosis, skal du kontakte din sundhedsperson.

## Kapitel 8. Lavt blodsukker

Hypoglykæmi kan være alvorlig og kan, hvis den ikke behandles, føre til bevidstløshed eller død. Det er vigtigt at genkende, når du har symptomer på lavt blodsukker, og behandle det med det samme.

Nogle tegn på hypoglykæmi omfatter:

- Rysten
- Svedning
- Svaghed
- Forvirring.

Kontrol af dit blodsukker er dog den eneste måde at være sikker på, at dine symptomer er relateret til hypoglykæmi. Spørg din sundhedsperson om højt blodsukker, og hvad du skal gøre for at behandle det.

### 8.1. Rapportering af symptomer på lavt blodsukker

Hvis du oplever symptomer relateret til hypoglykæmi, kan du rapportere dem i appen. Hvis symptomerne blev oplevet før den aktuelle dato og det aktuelle tidspunkt, kan du redigere dato og tidspunkt, mens du rapporterede dem. Du skal også angive, om du håndterede symptomerne selv eller med hjælp.

## 8.2. Reduktion af insulindosis ved rapportering af lavt blodsukkersymptom eller -værdi

- For daglig insulin - Hvis du oplever symptomer på lavt blodsukker eller rapporterer en hypoværdi under tærsklen inden for 48 timer fra det aktuelle tidspunkt (fra kl. 12 dagen før til det aktuelle tidspunkt) og rapporterer det samme i appen, vil Dose Check reducere din daglige insulindosis, uanset de gennemsnitlige blodsukkerværdier.
- For ugentlig insulin - Hvis du oplever symptomer på lavt blodsukker eller rapporterer en hypoværdi under tærsklen på en hvilken som helst dag inden for 7 dage før den aktuelle dosisdag og rapporterer det samme i appen, vil Dose Check reducere din ugentlige insulindosis, uanset de gennemsnitlige blodsukkerværdier.

## 8.3. Reduktion af insulindosis ved rapportering under målblodsukkerværdien for ugentlig insulin.

Hvis du registrerer en blodsukkerværdi, der er under det målområde, der er indstillet af din sundhedsperson, på en hvilken som helst dag inden for 3 dage, der fører til dosisdagen, vil Dose Check reducere din ugentlige insulindosis, uanset de gennemsnitlige blodsukkerværdier.

*Bemærk, at insulindosis kun reduceres én gang, hvis både symptom på lavt blodsukker og hypohændelse (under tærsklen eller under mål BG-værdien) forekommer*

## 8.4. Korrigering af lavt blodsukker

Hvis du registrerer et blodsukkerniveau, der er under tærsklen, vil Dose Check bede dig om at indtage hurtigtvirkende kulhydrater og kontrollere dit blodsukker igen efter 15 minutter. Efter 15 minutter vil Dose Check minde dig om at teste dit blodsukker igen. Når du indtaster dine blodsukkerniveauer efter gentestning, vil Dose Check genkende dette som en ikke-fastende værdi.

Dose Check vil tilpasse din titreringsplan og din insulindosis i overensstemmelse hermed. Hvis du ikke har registreret din insulindosis for den dag eller den ugentlige insulindosis for ugen, vil Dose Check anbefale en reduceret insulindosis sammenlignet med din tidligere dosis. Hvis du allerede har registreret din insulindosis for dagen eller ugen, vil Dose Check anbefale, at du tager en reduceret insulindosis den næste dag for daglig insulin, eller den næste dosisdag for ugentlige insulin og nulstiller den næste titreringsplan for at starte fra den dag.



### **Vigtigt!**

Kontakt din sundhedsperson, hvis du fortsat har lavt blodsukker, mens du bruger Dose Check. I nødstilfælde skal du kontakte alarmcentralen som anvist af din

sundhedsperson.

## Kapitel 9. Højt blodsukker

Højt blodsukker ("hyperglykæmi") betyder, at din krop ikke har nok insulin, eller at din krop ikke kan bruge den insulin, du har, effektivt. Højt blodsukker kan være alvorligt. Hvis det ikke behandles, kan hyperglykæmi være livstruende.

Nogle almindelige årsager til højt blodsukker omfatter:

- At spise mere end normalt
- Manglende fysisk aktivitet
- Sygdom
- Stress
- Manglende eller forkerte insulindoser.

Nogle almindelige symptomer omfatter, at du skal lade vandet oftere, og at du er tørstig.

Kontrol af dit blodsukker er dog den eneste måde at være sikker på, at dine symptomer er relateret til hyperglykæmi. Spørg din sundhedsperson om højt blodsukker, og hvad du skal gøre for at behandle det.

### *Alarmer ved registrering af et højt blodsukkerniveau*

Når du tilmeldes Dose Check, vil sundhedspersonalet fastsætte en tærskel for dit blodsukkerniveau. Værdier derover betragtes som hyperglykæmi. Hvis du registrerer en blodsukkermåling over tærsklen, vil du se en advarsel på skærmen, og du vil blive bedt om at registrere dit blodsukker igen om 3 timer.



#### **Vigtigt!**

Kontakt din sundhedsperson, hvis du fortsat har højt blodsukker, mens du bruger Dose Check. I nødstilfælde skal du kontakte alarmcentralen som anvist af din sundhedsperson.

## Kapitel 10. Logbog

Din sundhedsperson har adgang til de data, som du registrerer i Dose Check i sin webportal. Du

kan generere en PDF-rapport over dine logbogsdata og dele den sikkert med din sundhedsperson via delte apps på din enhed.

## Kapitel 10.1. Blodsukker og insulindoser

Du kan se en kronologisk liste over alle blodsukkerværdier og insulindoser, som du har registreret på logbog-skærmen. Du kan til enhver tid redigere disse målinger. Du vil have mulighed for at se dine fastebloodsukkerniveauer og insulindoser på en graf, filtreret efter datointervaller. Hvis du har skiftet fra en insulin til en anden, kan du se listen over blodsukkerniveauer og insulindoser for både den tidligere og den aktuelle insulin.

## Kapitel 10.2. A1C og vægt

Du kan se og redigere de vægt- og A1C-værdier, der er registreret i patientlogbogen. Du kan se A1C-niveauer og væggtendenser i en graf, filtreret efter datointervaller.

## Kapitel 11. Parring med trådløse smart-enheder

### Kapitel 11.1. Parring med en trådløs blodsukkermåler

Du kan parre en trådløs blodsukkermåler<sup>1</sup> under tilmeldingen eller når som helst fra startskærmen. For at parre en trådløs blodsukkermåler skal du vælge din blodsukkermålers mærke og model fra listen og følge instruktionerne.

Når du har parret en blodsukkermåler, kan du synkronisere dine blodsukkermålinger trådløst til Dose Check i stedet for at indtaste dem manuelt.

Du kan ophæve parringen af en blodsukkermåler når som helst i appen. Hvis du skifter til en anden blodsukkermåler, skal du først afbryde parringen af den nuværende, før du parrer den nye.

### Kapitel 11.2. Parring med en intelligent insulinpen eller penhætte

Du kan parre en trådløs, intelligent insulinpen eller penhætte<sup>9</sup> under onboarding eller når som helst fra indstillingen tilsluttede enheder i bunden af navigationslinjen. For at parre en intelligent pen eller penhætte skal du vælge mærke og model fra listen og følge instruktionerne.

Hvis du parrer den trådløse, smarte penhætte med insulin af forskellige styrker, skal du angive den type insulinpen, hvorpå penhætten er monteret og synkroniseret med appen.

Når du bruger en ny cylinderampul, sprøjter du et par dråber ud for at sikre, at luften er ude, og at nålen er god. Dette kaldes klargøring. Den tilsluttede enhed registrerer den mængde, der bruges

til dette som en dosis. For at sikre, at Dose Check ikke inkluderer denne mængde i din samlede daglige insulindosis, **skal** den mærkes som en **Klargøringsdosis**. Når du synkroniserer din pen, skal du sørge for at bekræfte i logbogen, at disse små mængder er mærket som **Klargøringsdoser**. Dose Check vil ikke tage hensyn til de værdier, der er markeret som Klargøringsdoser til beregning af den nye insulindosis på dosisjusteringsdagen

Når du har parret en intelligent pen eller penhætte, kan det også være nødvendigt at synkronisere dine insulindoser trådløst til Dose Check i stedet for manuelt at indtaste dem. Nogle enheder synkroniseres automatisk, men andre skal synkroniseres hver gang. Du kan ophæve parringen af en intelligent pen eller penhætte når som helst fra menuen Mere. Hvis du skifter til en anden type smart pen eller penhætte, skal den aktuelle pen først afbrydes, før parringen med den nye pen udføres.

<sup>8</sup>Tilstedeværelsen og variationen af trådløse blodsuktermålere varierer efter marked og land.

<sup>9</sup>Tilstedeværelsen og variationen af trådløse, intelligente insulinpenne og penhætter varierer efter land.

## Kapitel 12. Andre vigtige oplysninger

I Dose Check kan du:

- Ændre dit navn og din fødselsdato, se din sundhedspersons navn og se din ordinerede insulintype.
- Oprette en ny 4-cifret pinkode.
- Aktivere/deaktivere biometrisk godkendelse.
- Aktivere/deaktivere de meddelelser, der minder dig om at registrere fastebloodsukker og insulindosis.
- Aktivere/deaktivere dit samtykke til deling af data.

Hvis du glemmer din pinkode eller indtaster den forkerte pinkode 5 gange i træk, bedes du kontakte kundeservice for at få din konto nulstillet. Du vil kunne logge på igen ved hjælp af dit telefonnummer, hvorefter Dose Check vil sende dig en ny 4-cifret godkendelseskode. Alle dine data vil blive gemt.

Hvis du får en ny telefon, skal du navigere til App Store/Google Play Store og downloade Dose Check. Login med din 4-cifrede pinkode. Dine data vil blive gemt, og du kan fortsætte med at bruge Dose Check, som du tidligere har gjort.

Hvis du vil ændre dit telefonnummer, skal du slette din konto og oprette en ny konto med dit nye telefonnummer.

Hvis du skifter fra din nuværende sundhedsperson til en ny, kan du bruge Dose Check logbogversionen (hvis aktiveret i din landekonfiguration) til at logge dine blodsukkerværdier og insulindoser, indtil den nye sundhedsperson accepterer din anmodning.



## Kapitel 12.1. Kundesupport

Hvis du har feedback vedrørende Dose Check eller har brug for at rapportere problemer, bedes du kontakte vores kundesupportteam ved hjælp af kontaktoplysningerne i afsnittet Hjælp. 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 12.2. Ingen internetforbindelse

Dose Check fungerer både med og uden internetforbindelse. Hvis du ikke har en internetforbindelse, kan du stadig registrere dine blodsukkerværdier og insulindoser. Dose Check fortsætter også med at titrere din insulindosis baseret på din sundhedspersons anbefalede insulinplan. Når du har oprettet forbindelse til internettet igen, vil din sundhedsperson have adgang til de data, du indtastede, mens du var offline.

## Kapitel 12.3. Slet konto

Du kan til enhver tid slette din Dose Check-konto og derved fjerne alle personligt identificerbare oplysninger (PII) fra Dose Check.



### Vigtigt!

Hvis du vælger at slette din konto, vil alle dine kontooplysninger (herunder dine personlige identificerbare oplysninger) blive slettet permanent fra din Dose Check-konto. Når de er slettet, vil du ikke kunne få adgang til de data, du har registreret i Dose Check, herunder dine blodsukkerniveauer og insulindoser.

## Kapitel 13. 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](mailto: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 Medical Notified Body AB.Sweden n. 2862
	Forsigtig, Bemærk
	<b>Producent</b> Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 USA

	<p><b>Importør</b></p> <p>Amalgam Rx EU  70 Sir John Rogerson's Quay  Dublin 2 D02 R296  Irland</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div>	<p><b>Autoriseret repræsentant</b></p> <p>Medical Device Safety Service GmbH  Schiffgraben 41  30175 Hannover, Tyskland</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<p>DSC-DN-001</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div>	<p><b>Grundlæggende UDI-DI</b></p> <p>0850006610ISPXX</p>

	<p><b>Tilsluttet brug</b></p> <p>Dose Check er beregnet til at hjælpe voksne<sup>1</sup> patienter med at forstå og følge deres sundhedspersons titreringsplan for følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titring af basisinsuliner<sup>2</sup>.</li> <li>• Titring af kombinationer af basisinsulin og GLP-1-receptoragonister<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>Patienter, der bruger Dose Check, kan registrere deres blodsukkerniveauer, se deres sundhedspersons titreringsplan for understøttet medicin<sup>2</sup> og registrere den indtagne medicindosis.</p> <p>Dose Check kan tilsluttes følgende enheder<sup>2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blodsuktermålere til at overføre blodsukkerdata.</li> <li>• Intelligente insulinpenne, hætter og tilbehør til at overføre insulindoseringsdata til Dose Check og registrere den indtagne dosis.</li> </ul> <p>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.</p> <p><sup>1</sup>Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.</p> <p><sup>2</sup> 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.</p>
	<p><b>Indikationer for brug</b></p> <p>Dose Check er indiceret til brug af voksne<sup>1</sup> patienter med type 2-diabetes og deres sundhedspersoner til at yde løbende støtte til at forstå og følge en titreringsplan for understøttet medicin<sup>2</sup> med det formål at opnå en optimal dosis medicin og/eller nå målkontrollen af fastebloodsukker.</p> <p><sup>1</sup>Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.</p> <p><sup>2</sup> Understøttet medicin kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.</p>



### **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 din sundhedsperson.

### **Operativsystemer**

Dose Check understøtter følgende operativsystemer. Når en ny opdatering af et operativsystem bliver tilgængelig, vil kompatibilitetstests blive udført før den næste frigivelse.

- 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. Ydæevnen 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
	Unik udstyrsidentifikation