

Dose Check – Médicament GLP-1

Guide de l'utilisateur pour les patients

(UE – Français)

Contenu

| | |
|---|-----------|
| Chapitre 1. Introduction..... | 2 |
| Chapitre 2. Commencer..... | 4 |
| Chapitre 2.1. Écran d'accueil..... | 6 |
| Chapitre 2.1.1. Barre de navigation inférieure..... | 6 |
| Chapitre 2.2. Enregistrer l'A1C et le poids..... | 7 |
| Chapitre 2.3. Ressources..... | 7 |
| Chapitre 2.4. Enregistrement des effets secondaires..... | 8 |
| Chapitre 2.5. Enregistrement des taux de glycémie..... | 8 |
| Chapitre 2.6. Enregistrement des doses de médicament..... | 8 |
| Chapitre 2.7. Synchronisation des résultats de glycémie à partir d'un glucomètre..... | 9 |
| Chapitre 3. Votre plan de prise de médicament dans Dose Check..... | 9 |
| Chapitre 4. Hypoglycémie..... | 9 |
| Chapitre 4.1. Signalement de symptômes d'hypoglycémie..... | 10 |
| Chapitre 5. Hyperglycémie..... | 10 |
| Chapitre 6. Journal [de bord]..... | 11 |
| Chapitre 6.1. Glycémie et de médicament GLP-1..... | 12 |
| Chapitre 6.2. A1C, poids et effets secondaires..... | 12 |
| Chapitre 7. Appariement avec des appareils intelligents sans fil..... | 12 |
| Chapitre 7.1. Appariement avec un glucomètre sans fil..... | 12 |
| Chapitre 8. Autres informations importantes..... | 12 |
| Chapitre 8.1. Service client..... | 13 |
| Chapitre 8.2. Pas de connexion Internet..... | 13 |
| Chapitre 8.3. Supprimer le compte..... | 14 |
| Chapitre 9. Directives en matière de cybersécurité..... | 14 |
| À propos de Dose Check..... | 15 |
| Annexe A : Symboles..... | 19 |

Chapitre 1. Introduction

Caractéristiques de performance de Dose Check

Dose Check est une solution de dosage de médicament automatisée, développée pour aider les adultes atteints de diabète de type 2 et leurs professionnels de santé. Vous pouvez accéder à votre plan de prise de médicaments n'importe où, à tout moment sur votre téléphone portable. Vous recevez un retour personnalisé en temps réel ainsi que des messages éducatifs pour vous aider à gérer votre diabète au quotidien. Vos professionnels de santé peuvent consulter votre progression via un portail en ligne affichant vos derniers résultats de glycémie ainsi que vos dernières doses de médicament.

Fabricant



Amalgam Rx, Inc.
1007 N. Orange St.
Suite 400
Wilmington, DE 19801
États-Unis

Directives d'utilisation

Dose Check ne doit être utilisé que sous la direction et la supervision d'un professionnel de santé.

Utilisation prévue

Dose Check vise à aider les patients adultes¹ à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :

- Titration des insulines basales²
- Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1³

Les patients qui utilisent Dose Check peuvent enregistrer leurs valeurs de glycémie, consulter le plan de titration de leur professionnel de santé pour les médicaments pris en charge² et enregistrer la dose de médicament prise.

¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.

²Les médicaments pris en charge répertoriés et les dispositifs pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

Dose Check se connecte aux dispositifs suivants² :

- Lecteurs de glycémie pour transmettre les données de glucose dans le sang.
- Stylos, capuchons et accessoires à médicament intelligents pour transmettre les données de dosage de médicament à Dose Check et enregistrer la dose prise.

Dose Check n'est pas destiné à remplacer les soins et la prise en charge fournis par un professionnel de la santé formé à la prise en charge du diabète. Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients qui utilisent une pompe à médicament.

Remarque : Ce guide de l'utilisateur est axé sur la configuration de Dose Check à utiliser avec le médicament GLP-1.

Indications d'utilisation

Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes³ atteints de diabète de type 2, et par leur équipe soignante pour fournir un soutien continu pour comprendre et suivre un plan de titration pour les médicaments pris en charge⁴ afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.

Bénéfice(s) clinique(s)

Dose Check peut fournir le ou les bénéfice(s) clinique(s) suivant(s) :

- Amélioration du contrôle glycémique.
- Réduction du nombre d'événements hypoglycémiques.
- Diminution du temps nécessaire pour atteindre la dose d'entretien du médicament.

Contre-indications

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :

- Utilisation par une personne non adulte.
- Utilisation par des patients en cas d'urgence.
- Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1.
- Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel.

³ Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.

⁴ Les médicaments pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

- Utilisation par des patients utilisant une pompe à médicament.

Clause de non-responsabilité

Veillez noter que, bien que Dose Check affiche des conseils pour aider les patients qui signalent des mesures d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, il ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'urgences. Veuillez contacter les services d'urgence selon les instructions de votre équipe soignante.

| | |
|---|---|
|  | <p>Important !</p> <p>Dose Check repose sur un smartphone pour fournir des informations sur la prise en charge de votre diabète. Il vous incombe de vous assurer que les paramètres de votre smartphone sont configurés pour prendre en charge la transmission des messages d'alerte. Sachez que certains paramètres matériels ou logiciels peuvent interrompre le fonctionnement attendu de votre smartphone et/ou de vos applications. Si ces perturbations ne sont pas détectées, elles peuvent entraîner des dommages.</p> |
|---|---|

Chapitre 2. Commencer

Pour utiliser toutes les fonctionnalités de Dose Check, votre professionnel de santé doit d'abord s'inscrire dans le système. Une fois que vous avez été ajouté par un professionnel de santé, vous recevrez un message texte expliquant comment télécharger Dose Check sur votre téléphone mobile.

Étapes pour effectuer l'inscription d'un patient

1. Téléchargez et ouvrez l'application Dose Check.
2. Saisissez votre numéro de téléphone. Ce numéro doit correspondre au numéro de téléphone que votre professionnel de santé a saisi lors de votre inscription à Dose Check. (Si vous avez des difficultés à accéder à l'application, vérifiez quel numéro a été utilisé pour l'inscription par votre professionnel de santé)
3. Un code de vérification à 4 chiffres vous sera envoyé par texto. Saisissez ce code dans le formulaire d'inscription à Dose Check. Le code de vérification n'est valide que pendant 10 minutes après l'envoi par texto sur votre appareil mobile. Si le code expire avant votre connexion, appuyez sur l'icône d'actualisation pour recevoir un nouveau code.
4. Vous devez sélectionner votre date de naissance dans le sélecteur de date

5. Vous devez accepter les Conditions générales et la Politique de confidentialité pour utiliser Dose Check. Lisez-les comme indiqué avant de poursuivre.
6. Appuyez sur le bouton approprié pour effectuer l'inscription.

Intégration des patients

1. Votre profil s'affichera. Confirmez que vos informations sont correctes.
2. Vous serez invité à créer votre propre code PIN à 4 chiffres pour une authentification future.
3. Si votre téléphone dispose d'une authentification biométrique, vous pouvez autoriser Dose Check à utiliser votre empreinte digitale ou votre identifiant facial pour une authentification future.
4. Un écran de bienvenue s'affichera pour confirmer que votre inscription est effectuée.
5. Le plan de prise de médicament GLP-1 que votre professionnel de santé vous a recommandé s'affichera.
6. Si vous prenez déjà un médicament GLP-1, vous pouvez sélectionner la période pendant laquelle vous avez pris le médicament.
7. Pour le médicament GLP-1 hebdomadaire, vous pouvez programmer le jour de votre dose pour prendre votre dose de médicament.
8. On vous présentera des informations sur la façon de prendre votre médicament.

Informations supplémentaires (facultatives et peuvent être ignorées pendant l'intégration)

1. Vous pouvez définir des objectifs dans l'application, ce qui vous aidera à personnaliser Dose Check pour vous aider à atteindre vos objectifs.
2. Vous pouvez enregistrer votre taux actuel d'A1C et votre poids (en livres ou en kg). Cela aidera à prédire pour atteindre l'objectif fixé.
3. Vous pouvez définir l'objectif pour atteindre le poids idéal.
4. Vous pouvez fournir des informations supplémentaires telles que le sexe à la naissance, l'origine ethnique et tout médicament contre le diabète pris avant le traitement par GLP-1.
5. Si vous présentez des effets secondaires liés au médicament GLP-1, vous pouvez en sélectionner un ou plusieurs dans la liste affichée.

Rappels et notifications

1. Vous aurez la possibilité d'autoriser les notifications push mobiles à vous rappeler de tester et d'enregistrer votre glycémie à jeun et de prendre vos médicaments

selon les recommandations de votre professionnel de santé. L'application vous sera plus utile si vous autorisez ces notifications.

2. Vous pouvez définir des rappels pour mesurer et enregistrer votre glycémie à jeun.
3. Vous pouvez également définir des rappels pour la prise du médicament GLP-1. Pour les médicaments hebdomadaires, le rappel sera déclenché une fois par semaine le jour de votre dose que vous avez indiqué.
4. Pour les médicaments GLP-1 quotidiens, vous pouvez également activer le minuteur pour vous aider à jeûner pendant 30 minutes avant de consommer votre nourriture après la prise du médicament.

Chapitre 2.1. Écran d'accueil

Sur l'écran d'accueil, vous pourrez afficher :

- Une option pour enregistrer votre médicament GLP-1.
- Si vous prenez la dose initiale du médicament GLP-1 et que votre PS a recommandé de passer à une dose d'entretien, la carte du médicament sur l'écran d'accueil indiquera également le nombre de jours après lequel vous devez contacter votre PS pour la dose d'entretien.
- Représentation graphique de vos données.
- Possibilité d'afficher le journal [de bord] avec toutes les données enregistrées pour la plage horaire sélectionnée.
- Possibilité de consigner tout effet secondaire.
- Quelques articles (le cas échéant) sur le médicament GLP-1 recommandé pour vous.
- Barre de navigation inférieure avec options de menu de raccourci.

Chapitre 2.1.1. Barre de navigation inférieure

1. Les options du menu de raccourci dans la barre de navigation inférieure sont les suivantes : –
 - Accueil
 - Enregistrer
 - Appareils connectés (si inclus dans la configuration par défaut de votre pays)
 - Journal [de bord]
 - Plus
2. En naviguant dans les différents écrans de l'application, vous pouvez appuyer sur le bouton Accueil pour revenir à l'écran d'accueil de l'application patient.
3. Vous pouvez utiliser l'option Enregistrer pour
 - Enregistrer votre dose de médicament GLP-1
 - Enregistrer votre glycémie (à jeun ou non à jeun)
 - Enregistrer votre taux d'A1C dans l'application.

- Enregistrer votre poids (en livres ou en kg selon la configuration du pays)
 - Enregistrer vos effets secondaires
4. Vous pouvez vous connecter à un glucomètre, un capuchon connecté ou tout autre appareil pris en charge ou dissocier l'application d'un appareil déjà connecté via l'option Appareils connectés.
 5. Appuyez sur l'option journal [de bord] dans la barre de navigation inférieure pour afficher les données que vous avez enregistrées dans l'application ou pour afficher le graphique correspondant.
 6. Vous pouvez utiliser l'option Plus pour afficher d'autres options de menu dans l'application telles que :
 - Les informations de votre profil
 - Informations de santé
 - Les ressources
 - Paramètres (pour la mise à jour du code PIN, les préférences de notification, le consentement au partage des données)
 - Aide (informations sur l'étiquetage du produit)

Chapitre 2.2. Enregistrer l'A1C et le poids

Vous pouvez enregistrer votre taux d'A1C dans l'application en appuyant sur l'option « Enregistrer » dans la barre de navigation inférieure. Vous pouvez sélectionner la valeur d'A1C dans le sélecteur et enregistrer la valeur dans l'application. Vous pouvez également enregistrer votre poids dans les unités de mesure (lbs ou kg) configurées pour votre compte. La date actuelle est affichée par défaut et vous pouvez la modifier pour refléter la date réelle à laquelle la valeur d'A1C ou le poids a été déterminé.

Chapitre 2.3. Ressources

Vous pouvez afficher des articles sur les médicaments GLP-1 et les sujets connexes à partir du menu Plus dans la barre de navigation inférieure. Vous pouvez appuyer sur l'icône de signet en regard de l'article pour l'enregistrer pour référence ultérieure.

La bibliothèque de ressources comporte 3 sections :

- Pour vous – qui affiche quelques articles non lus adaptés à vos besoins
- Sujets – qui contient les catégories plus larges avec les sujets triés sous chaque catégorie
- Enregistré – qui contient les articles que vous avez mis en signet. Vous pouvez appuyer sur l'icône de signet dans un article enregistré pour le supprimer de la section enregistrée.

Chapitre 2.4. Enregistrement des effets secondaires

Vous pouvez enregistrer le ou les effet(s) secondaires que vous présentez en appuyant sur l'icône « Enregistrer » et en sélectionnant l'option pour le faire. Vous pouvez sélectionner un effet secondaire dans la liste affichée et préciser la gravité du symptôme. Appuyez sur un effet secondaire sélectionné pour modifier sa gravité ou pour supprimer l'effet secondaire de la liste sélectionnée. Si vous présentez des symptômes fréquents ou sévères, consultez votre PS pour obtenir des conseils supplémentaires. La date actuelle est affichée par défaut et vous pouvez la modifier pour refléter la date réelle à laquelle vous avez ressenti les effets secondaires.

Chapitre 2.5. Enregistrement des taux de glycémie

Pour obtenir vos valeurs de glycémie à jeun, vous devez tester votre glycémie avant de manger ou de boire quoi que ce soit. Si vous enregistrez un résultat de glycémie dans les 2 heures suivant l'heure à laquelle vous avez défini votre rappel, Dose Check définira par défaut la mesure sur « à jeun ». Toutes les autres mesures de glycémie seront définies par défaut sur « non à jeun ».

Étapes pour enregistrer les valeurs de glycémie

1. Appuyez sur l'option pour enregistrer la glycémie.
2. Saisissez votre glycémie et assurez-vous qu'elle est étiquetée de manière appropriée, soit « à jeun », soit « non à jeun ».
3. Réglez la date et l'heure pour plus de précision.
4. Enregistrez votre saisie.

Après avoir enregistré votre glycémie, Dose Check partagera avec vous un bref message dans l'application destiné à vous encourager ou à vous informer. Ces messages apparaissent en fonction de votre historique de suivi.

Chapitre 2.6. Enregistrement des doses de médicament

Il est important de consigner chaque dose de médicament GLP-1 que vous prenez dans Dose Check. Vous pouvez enregistrer une dose à tout moment à partir de l'écran d'accueil ou de l'option d'enregistrement dans la barre de navigation inférieure.

Dose Check vous informera du jour de votre dose (chaque jour de la semaine pour les médicaments quotidiens et le jour spécifique de la semaine pour les médicaments hebdomadaires). Vous devez sélectionner le ou les jour(s) où vous avez pris votre médicament et enregistrer les détails dans l'application. Vous pouvez enregistrer la dose

pour les semaines précédentes en revenant en arrière dans le calendrier hebdomadaire.

Chapitre 2.7. Synchronisation des résultats de glycémie à partir d'un glucomètre

Avec Dose Check, vous avez la possibilité de saisir vos glycémies manuellement ou en les synchronisant avec les appareils connectés. Vous pouvez également enregistrer à l'aide d'une combinaison d'entrées manuelles et synchronisées.

Si vous avez appairé votre glucomètre sans fil¹ (voir la section 7.1) avec Dose Check, vous pouvez synchroniser vos valeurs de glycémie à partir du glucomètre vers Dose Check. Vous pouvez consulter ces mesures à tout moment à partir du journal [de bord] de Dose Check.

¹La présence et la variété des glucomètres sans fil varient selon le pays.



Important !

Ne partagez votre glucomètre connecté avec personne.

Remarque : Vous pouvez modifier ou supprimer des entrées manuelles incorrectes du journal [de bord]. Si l'entrée a été synchronisée à partir d'un glucomètre, vous ne pouvez pas la modifier. Si elle a été entrée par erreur, vous pouvez supprimer n'importe quelle saisie. La vérification du journal [de bord] pour détecter les doublons et l'exactitude de vos saisies vous aide, vous et votre professionnel de santé, à suivre la prise en charge de votre diabète.

Chapitre 3. Votre plan de prise de médicament dans Dose Check

Vous pourrez consulter le plan de prise de médicament que votre professionnel de santé a recommandé pour vous. Dose Check vous informera si votre professionnel de santé apporte des modifications à votre plan de prise de médicament. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur le plan de prise de médicament dans le menu Infos sur la santé qu'il a recommandé ou d'autres questions sur votre dose de médicament GLP-1.

Chapitre 4. Hypoglycémie

L'hypoglycémie peut être grave et, si elle n'est pas traitée, peut entraîner une perte de connaissance ou le décès. Il est important de savoir quand vous présentez des symptômes d'hypoglycémie et de la traiter immédiatement.

Voici certains signes d'hypoglycémie :

- Sensation de tremblement
- Transpiration
- Faiblesse
- Confusion

Cependant, la vérification de votre glycémie est le seul moyen de s'assurer que vos symptômes sont liés à l'hypoglycémie. Interrogez votre professionnel de santé sur l'hypoglycémie et sur ce que vous devez faire pour la traiter.

Chapitre 4.1. Signalement de symptômes d'hypoglycémie

Si vous présentez des symptômes liés à l'hypoglycémie, vous pouvez les signaler dans l'application. Si les symptômes ont été ressentis avant la date et l'heure actuelles, vous pouvez modifier la date et l'heure quand vous les signalez. Vous devez également préciser si les symptômes ont été traités par vous-même ou avec de l'aide.

Chapitre 4.2. Correction d'une hypoglycémie

Si vous enregistrez un taux de glycémie inférieur au seuil, Dose Check vous invitera à consommer des glucides à action rapide et à revérifier votre glycémie au bout de 15 minutes. Dose Check vous rappellera de tester à nouveau votre valeur de glycémie après 15 minutes. Lorsque vous saisissez votre taux de glycémie après un nouveau test, Dose Check le considère comme une valeur non à jeun.



Important !

Contactez votre professionnel de santé si vous continuez à présenter des hypoglycémies lorsque vous utilisez Dose Check. En cas d'urgence, veuillez contacter les services d'urgence conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

Chapitre 5. Hyperglycémie

Glycémie élevée (« hyperglycémie ») signifie que votre organisme ne contient pas

suffisamment d'insuline ou qu'il ne parvient pas à utiliser efficacement l'insuline que vous avez dans le corps. Une hyperglycémie peut être grave. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut engager le pronostic vital.

Voici certaines causes fréquentes d'hyperglycémie :

- Manger plus que d'habitude
- Manque d'activité physique
- Maladie
- Stress
- Doses d'insuline manquantes ou incorrectes

Certains symptômes fréquents comprennent le besoin d'uriner plus fréquemment et la sensation de soif. Cependant, la vérification de votre glycémie est le seul moyen de s'assurer que vos symptômes sont liés à l'hyperglycémie. Interrogez votre professionnel de santé sur l'hyperglycémie et comment vous devez la traiter.

Alertes lors de l'enregistrement d'un taux de glycémie élevé

Lorsque vous vous inscrivez dans Dose Check, votre équipe soignante fixera un seuil pour vos valeurs de glycémie, au-dessus duquel on parle d'hyperglycémie.



Important !

Contactez votre professionnel de santé si vous continuez à présenter des hyperglycémies lorsque vous utilisez Dose Check. En cas d'urgence, veuillez contacter les services d'urgence conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

Chapitre 6. Journal [de bord]

Votre professionnel de santé y a accès pour consulter les données que vous enregistrez dans Dose Check sur son portail Web. Vous pouvez générer un rapport PDF des données de votre journal [de bord] et le partager en toute sécurité avec votre professionnel de santé via des applications partagées sur votre appareil.

Chapitre 6.1. Glycémie et de médicament GLP-1

Vous pouvez afficher une liste chronologique de tous les taux de glycémie et de toutes les doses de médicaments que vous avez enregistrées sur l'écran du journal [de bord]. Vous pouvez modifier ces mesures à tout moment. Vous aurez la possibilité d'afficher vos taux de glycémie à jeun et vos doses de médicaments dans un graphique, filtrés par intervalles de dates.

Chapitre 6.2. A1C, poids et effets secondaires

Vous pouvez afficher et modifier le poids, les valeurs d'A1C et le nombre ainsi que la gravité des effets secondaires enregistrés dans le journal [de bord] patient. Vous pouvez afficher les niveaux d'A1C et les tendances de poids dans un graphique, filtré par intervalles de dates. Vous pouvez également afficher le graphique du nombre ou de la gravité des effets secondaires enregistrés dans l'intervalle de date sélectionné.

Chapitre 7. Appariement avec des appareils intelligents sans fil

Chapitre 7.1. Appariement avec un glucomètre sans fil

Vous pouvez appairer un glucomètre⁵ sans fil pendant l'intégration ou à tout moment à partir de l'écran d'accueil. Pour appairer un glucomètre sans fil, sélectionnez la marque et le modèle de votre glucomètre dans la liste et suivez les instructions. Une fois que vous avez appairé un glucomètre, vous pouvez synchroniser vos mesures de glycémie sans fil avec Dose Check plutôt que de les saisir manuellement.

Vous pouvez désappairer un lecteur de glycémie à tout moment dans l'application. Si vous passez à un autre glucomètre, vous devez d'abord désappairer le glucomètre actuel avant d'appairer le nouveau.

Chapitre 8. Autres informations importantes

Dans Dose Check, vous pouvez :

- Modifier votre nom et votre date de naissance, afficher le nom de votre professionnel de santé et afficher le type de médicament qui vous a été prescrit.

⁵ La présence et la variété des glucomètres sans fil varient selon le marché et le pays.

- Créer un nouveau code PIN à 4 chiffres.
- Activer/désactiver l'authentification biométrique.
- Activer/désactiver les notifications vous invitant à enregistrer votre glycémie à jeun et votre dose de médicament.
- Activer/désactiver votre consentement au partage des données.

Si vous avez oublié votre code PIN ou si vous avez saisi un code PIN incorrect 5 fois de suite, veuillez contacter l'assistance à la clientèle pour réinitialiser votre compte. Vous pourrez vous reconnecter en utilisant votre numéro de téléphone, ce qui invitera Dose Check à vous envoyer un nouveau code de vérification à 4 chiffres par texto. Toutes vos données seront conservées.

Si vous avez un nouveau téléphone, accédez à l'App Store/Google Play Store et téléchargez Dose Check. Connectez-vous en utilisant votre code PIN à 4 chiffres. Vos données seront conservées et vous pourrez reprendre l'utilisation de Dose Check comme vous l'aviez fait précédemment.

Si vous souhaitez modifier votre numéro de téléphone, vous devez supprimer votre compte et créer un nouveau compte avec votre nouveau numéro de téléphone.

Si vous passez de votre PS actuel à un nouveau, vous pouvez utiliser la version du journal [de bord] de Dose Check (si elle est activée dans la configuration de votre pays) pour enregistrer vos valeurs de glycémie et vos doses de médicament jusqu'à ce que le nouveau PS accepte votre demande.

Chapitre 8.1. Service client

Si vous avez des commentaires concernant Dose Check ou si vous devez signaler un problème, veuillez contacter notre équipe du Service client à l'aide des coordonnées fournies dans la section d'aide. Veuillez utiliser les mêmes coordonnées pour signaler tout incident grave observé lors de l'utilisation de Dose Check et signaler les mêmes informations à votre autorité sanitaire locale conformément aux lois locales.

Chapitre 8.2. Pas de connexion Internet

Dose Check fonctionne avec et sans connexion Internet. En l'absence de connexion Internet, vous pouvez tout de même enregistrer vos valeurs de glycémie et vos doses de médicament. Lorsque vous vous reconnectez à Internet, votre professionnel de santé aura accès aux données que vous avez saisies hors ligne.

Chapitre 8.3. Supprimer le compte

Vous pouvez supprimer votre compte Dose Check à tout moment, en supprimant ainsi toutes les informations personnellement identifiables (IPI) de Dose Check.



Important !

Si vous choisissez de supprimer votre compte, toutes les données qu'il contient (y compris vos informations personnelles identifiables) seront définitivement effacées de votre compte Dose Check. Une fois supprimé, vous n'aurez plus la possibilité d'accéder aux données que vous avez enregistrées dans Dose Check, notamment vos taux de glycémie et vos doses de médicament.

Chapitre 9. Directives en matière de cybersécurité

Protection de vos données :

Chez Amalgam Rx, nous prenons votre vie privée et votre sécurité très au sérieux. Notre application utilise un chiffrement de pointe et des serveurs sécurisés pour garantir que vos informations de santé sont protégées à tout moment. Des mises à jour de sécurité régulières et une surveillance continue nous aident à protéger vos données contre les accès non autorisés et les cybermenaces.

Comprendre les risques liés à la cybersécurité :

Bien que nous nous efforcions de fournir le niveau de sécurité le plus élevé, aucun système n'est complètement à l'abri des risques. Les menaces potentielles liées à la cybersécurité peuvent inclure l'accès non autorisé à vos informations médicales personnelles, des violations de données ou la perte de données en raison de logiciels malveillants et d'autres cyberattaques. Nous nous engageons à traiter rapidement les failles de sécurité et à encourager nos utilisateurs à participer à la protection de leurs données.

Votre rôle dans la cybersécurité :

- **Mots de passe complexes :** Choisissez toujours un mot de passe complexe et unique pour votre compte et modifiez-le régulièrement.
- **Réseau sécurisé :** Assurez-vous d'utiliser une connexion Wi-Fi sécurisée et privée lorsque vous accédez à l'application.

- Mises à jour de l'application : Installer sans délai les mises à jour de Dose Check. Ces mises à jour contiennent souvent des améliorations importantes en matière de sécurité.

Se tenir informé :

Notre équipe publie régulièrement des mises à jour pour améliorer la fonctionnalité et la sécurité de Dose Check. Vous recevrez des notifications dans l'application dès qu'une nouvelle mise à jour sera disponible. Pour votre sécurité, nous vous recommandons de toujours maintenir votre application à jour.

Signalement des problèmes de sécurité :

Si vous avez des préoccupations concernant la cybersécurité ou si vous remarquez une activité suspecte dans l'application, veuillez nous contacter immédiatement à l'adresse security@amalgamrx.com. Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous sommes là pour répondre à toutes vos préoccupations.

À propos de Dose Check

| | |
|---|--|
|  | Intertek Medical Notified Body AB. Suède n° 2862 |
|  | Fabricant Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 États-Unis |
|  | Importateur Amalgam Rx UE 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 D02 R296 Irlande |
|  | Représentant autorisé Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Allemagne |

| | |
|-----|---|
| REF | DSC-FR-001 |
| UDI | UDI-DI de base 0850006610ISPXX |
| | <p>Utilisation prévue</p> <p>Dose Check vise à aider les patients adultes¹ à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titration des insulines basales² • Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1² <p>Les patients qui utilisent Dose Check peuvent consigner leurs taux de glycémie, consulter le plan de titration fourni par leur professionnel de santé pour les médicaments pris en charge², et consigner la dose de médicament prise.</p> <p>Dose Check se connecte aux dispositifs suivants² :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lecteurs de glycémie pour transmettre les données de glycémie. • Stylos, capuchons et accessoires à médicament intelligents pour transmettre les données de dosage de médicament à Dose Check et enregistrer la dose prise. <p>Dose Check n'est pas destiné à remplacer les soins et la prise en charge fournis par un professionnel de la santé formé à la prise en charge du diabète. Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients qui utilisent une pompe à médicament.</p> <p>¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.</p> <p>² Les médicaments pris en charge répertoriés et les dispositifs pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Indications d'utilisation</p> <p>Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes¹ atteints de diabète de type 2, et par leur équipe soignante pour fournir un soutien continu pour comprendre et suivre un plan de titration pour les médicaments pris en charge² afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.</p> <p>¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.</p> <p>² Les médicaments pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.</p> |
|  | <p>Avertissement</p> <p>Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation par une personne non adulte. • Utilisation par des patients en cas d'urgence. • Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1. • Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel. • Utilisation par des patients utilisant une pompe à médicament. <p>Veillez noter que, bien que Dose Check affiche des conseils pour aider les patients qui signalent des mesures d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, il ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'urgences. Veuillez contacter les services d'urgence selon les instructions de votre professionnel de santé.</p> |

Systèmes d'exploitation

Dose Check prend en charge les systèmes d'exploitation suivants. Lorsqu'une nouvelle mise à jour du système d'exploitation devient disponible, des tests de compatibilité seront effectués avant la prochaine publication.

- Android : 10.x ou version ultérieure
- iOS : 16.x ou version ultérieure
- Google Chrome : 115.x ou version ultérieure
- Firefox : 115.x ou version ultérieure
- Microsoft Edge : 115.x ou version ultérieure
- Safari : 16.x ou version ultérieure
- Le navigateur IE n'est pas pris en charge.

Matériel du dispositif

Optimisé pour les appareils iOS et Android exécutant les deux dernières versions de leurs systèmes d'exploitation respectifs. Les performances sur des appareils ou systèmes d'exploitation plus anciens peuvent varier. Pour de meilleurs résultats, assurez-vous systématiquement que votre appareil dispose des dernières mises à jour logicielles.

Disponibilité des instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation de cet appareil sont fournies au format électronique et peuvent être consultées sur notre site Web officiel. Cela nous permet de vous fournir les informations les plus à jour dans un format pratique et respectueux de l'environnement.

Si vous préférez avoir le mode d'emploi sous forme papier, vous pouvez en demander un exemplaire gratuit en nous contactant par e-mail aux coordonnées du service d'assistance client indiquées dans l'écran d'aide de l'application, ou par courrier à notre adresse postale ci-dessus. Nous nous efforcerons de répondre à votre demande dans un délai de 7 jours civils.

Veuillez noter que la version électronique des instructions d'utilisation est la plus récente et doit être consultée pour obtenir les dernières informations concernant l'utilisation de notre appareil.

Annexe A : Symboles

| | |
|---|--|
|  | Fabricant |
|  | Avertissement, attention |
|  | Marque Conformité Européenne (CE) |
|  | Distributeur |
|  | Importateur |
|  | Représentant autorisé |
|  | Numéro de modèle |
|  | Numéro de série |
|  | Date de fabrication |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | identifiant unique des dispositifs (IUD) |