

# Guida utente Dose Check per il/la paziente (UE – Italiano)

## Contenuto

<b>Capitolo 1. Introduzione.....</b>	<b>3</b>
<b>Capitolo 2. Per iniziare.....</b>	<b>5</b>
<b>Capitolo 2.1. Schermata Home.....</b>	<b>6</b>
Capitolo 2.1.1. Barra di navigazione inferiore .....	6
Capitolo 2.2. Registrazione di A1C e peso .....	7
Capitolo 2.3. Risorse.....	7
<b>Capitolo 3. Registrazione dei livelli di glicemia e delle dosi di insulina.....</b>	<b>8</b>
Capitolo 3.1 – Inserimento manuale dei livelli di glicemia e delle dosi di insulina .....	9
Capitolo 3.2. Sincronizzazione delle letture della glicemia da un glucometro .....	10
Capitolo 3.3. Sincronizzazione delle dosi di insulina con una penna smart per insulina o dispositivo con cappuccio per penna.....	10
<b>Capitolo 4. Il Suo piano insulinico in Dose Check.....</b>	<b>11</b>
<b>Capitolo 5. Giorno di aggiustamento dell'insulina.....</b>	<b>11</b>
<b>Capitolo 6. Calendario di titolazione.....</b>	<b>11</b>
<b>Capitolo 7. Dose massima giornaliera (o settimanale).....</b>	<b>12</b>
<b>Capitolo 8. Ipoglicemia.....</b>	<b>12</b>
8.1. Segnalazione di sintomi di glicemia bassa.....	12
8.2. Riduzione della dose di insulina in caso di segnalazione di sintomi o valori di glicemia bassa .....	13
8.3. Riduzione della dose di insulina se il valore della glicemia è inferiore al valore target per le insuline settimanali.....	13
8.4. Correggere un'ipoglicemia .....	13
<b>Capitolo 9. Iperglicemia.....</b>	<b>14</b>
<b>Capitolo 10. Diario .....</b>	<b>15</b>
Capitolo 10.1. Glicemia e dosi di insulina.....	15
Capitolo 10.2. A1C e peso .....	15
<b>Capitolo 11. Associazione con dispositivi smart wireless .....</b>	<b>15</b>
Capitolo 11.1 – Associazione con un glucometro wireless.....	15
Capitolo 11.2 – Associazione con una penna smart per insulina o un dispositivo con cappuccio per penna .....	16
<b>Capitolo 12. Altre informazioni importanti.....</b>	<b>16</b>
Capitolo 12.1 Assistenza clienti .....	17
Capitolo 12.2. Nessuna connessione a Internet.....	17

<b>Capitolo 12.3. Eliminazione dell'account.....</b>	<b>17</b>
<b>.Capitolo 13. Linee guida sulla sicurezza informatica .....</b>	<b>18</b>
<b>Informazioni su Dose Check .....</b>	<b>19</b>
<b>Appendice A – Simboli.....</b>	<b>23</b>

# 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 GLP-1 (RA)<sup>1</sup>. Può accedere al Suo piano insulinico da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento sul Suo cellulare. Riceverà un feedback personalizzato in tempo reale e messaggi informativi che La aiuteranno a gestire quotidianamente il diabete. Gli operatori sanitari possono visualizzare i Suoi progressi tramite un portale Web che mostra le letture di glicemia più recenti e le dosi di farmaci a base di insulina.

## 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 adulti<sup>2</sup> a comprendere e seguire il piano di titolazione dei propri operatori sanitari per quanto segue:

- Titolazione dei livelli di insulina al basale<sup>3</sup>
- Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1

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 supportati e registrare la dose di farmaco assunta.

---

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Dose Check si collega ai seguenti dispositivi<sup>3</sup>:

- 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.

<sup>2</sup>

<sup>3</sup>

## Indicazioni per l'uso

Dose Check è indicato per l'uso da parte di pazienti adulti<sup>4</sup> 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 supportati<sup>5</sup> al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello di glicemia a digiuno.

## 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.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

## Esclusione di responsabilità

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. Contatti i servizi di emergenza come indicato dal personale sanitario.



### **Importante!**

Dose Check si basa su uno smartphone per fornire informazioni sulla gestione del diabete. Lei è responsabile di assicurarsi che le impostazioni sullo smartphone siano configurate per supportare la ricezione di avvisi. Tenga presente che alcune impostazioni hardware o software possono interrompere il funzionamento previsto dello smartphone e/o delle applicazioni. Ciò può causare danni se non rilevato.

## Capitolo 2. Per iniziare

Per utilizzare tutte le funzioni di Dose Check, Lei deve prima essere arruolato/a nel sistema dal Suo operatore sanitario. Una volta che Lei sarà stato/a aggiunto/a da un operatore sanitario, riceverà un messaggio di testo che spiega come scaricare Dose Check sul Suo cellulare.

### **Procedura per completare la registrazione del/della paziente**

1. Scarichi e apra l'app Dose Check.
2. Inserisca il Suo numero di telefono. Questo numero di telefono deve corrispondere a quello inserito dall'operatore sanitario quando L'ha arruolato in Dose Check. *(Se ha problemi ad accedere all'app, verifichi quale numero è stato utilizzato per l'arruolamento dall'operatore sanitario)*  
Riceverà un messaggio di testo con un codice di verifica a 4 cifre. Inserisca quel codice nel modulo di registrazione su Dose Check. Il codice di verifica è valido solo per 10 minuti dopo che è stato inviato per posta sul Suo dispositivo mobile. Se il codice scade prima di accedere, tocchi l'icona di aggiornamento per ricevere un nuovo codice.
3. Deve selezionare la Sua data di nascita dal selettore della data.
4. Per utilizzare Dose Check, è necessario accettare i termini e condizioni e l'informativa sulla privacy. Li rilegga quanto vuole prima di procedere.
5. Tocchi l'apposito pulsante per completare l'iscrizione.

### **Istruzione del/la paziente**

1. Confermi che le informazioni mostrate nel Suo profilo siano corrette.
2. Le verrà richiesto di creare il Suo PIN a 4 cifre per l'autenticazione futura.
3. Se il Suo telefono dispone di un'autenticazione biometrica, può autorizzare Dose Check a utilizzare la Sua impronta digitale o il Suo Face ID per l'autenticazione futura.
4. Le sarà mostrata una schermata di benvenuto a conferma dell'avvenuta registrazione.
5. Le verrà mostrato il piano insulinico raccomandato dal Suo operatore sanitario.

6. In base a tale piano, Le verranno mostrate le istruzioni su come e quando assumere l'insulina.
7. Deve impostare l'orario programmato per assumere la dose di insulina.
8. Deve impostare l'orario programmato in cui analizzerà e registrerà la glicemia a digiuno.
9. Avrà l'opzione di autorizzare le notifiche push su cellulare che Le ricorderanno quando eseguire il test, registrare la glicemia a digiuno e assumere l'insulina secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario. L'app sarà più utile se autorizza queste notifiche.
10. Se sta assumendo insulina settimanale, può selezionare il giorno della settimana in cui l'assumerà.



**Importante!**

Dose Check può fornirLe raccomandazioni sulla dose di insulina solo se Lei registra i livelli di glicemia a digiuno su Dose Check. Se non inserisce le letture della glicemia a digiuno, il giorno di aggiustamento dell'insulina sarà posticipato fino a quando Lei non inserirà un numero di valori consecutivi sufficiente da permettere a Dose Check di determinare la Sua nuova dose di insulina. Contatti il personale sanitario in caso di domande sul Suo piano insulinico.

## Capitolo 2.1. Schermata Home

Nella schermata Home sarà possibile visualizzare:

- Un'opzione per registrare l'insulina
- Una rappresentazione grafica dei Suoi dati
- L'opzione per visualizzare il Diario con tutti i dati registrati per l'intervallo di tempo selezionato
- Alcuni articoli (se disponibili) sulla malattia o sul farmaco
- La barra di navigazione inferiore con opzioni di menu di scelta rapida

### Capitolo 2.1.1. Barra di navigazione inferiore

Le opzioni del menu di scelta rapida nella barra di navigazione inferiore sono:

- Home
- Registra
- Dispositivi connessi (se inclusi nella configurazione predefinita nazionale)
- Diario
- Altro

1. Durante la navigazione nelle varie schermate dell'app, è possibile toccare il pulsante Home per tornare alla schermata Home dell'app del paziente.
2. È possibile utilizzare l'opzione Registra per
  - Registrare la Sua dose di insulina

- Registrare la Sua glicemia (a digiuno o non a digiuno)
  - Registrare il Suo livello di A1C nell'app
  - Registrare il peso (in libbre o kg in base alla configurazione nazionale)
3. È possibile connettersi a un glucometro supportato, a un cappuccio per penna o a qualsiasi altro dispositivo o dissociare l'app da un dispositivo già connesso tramite l'opzione Dispositivi connessi.
  4. Tocchi l'opzione Diario nella barra di navigazione inferiore per visualizzare i dati da Lei registrati nell'app o visualizzare il grafico per gli stessi.
  5. È possibile utilizzare l'opzione Altro per visualizzare altre opzioni di menu nell'app, come:
    - Le informazioni del Suo profilo
    - Piano farmacologico
    - Risorse
    - Impostazioni (per aggiornare il PIN, le preferenze di notifica, il consenso alla condivisione dei dati)
    - Guida (informazioni sull'etichettatura del prodotto)

## Capitolo 2.2. Registrazione di A1C e peso

Può registrare il Suo livello di A1C nell'app toccando l'opzione "Registra" sulla barra di navigazione inferiore. È possibile selezionare il valore A1C dal selettore e salvare il valore nell'app. La data attuale è visualizzata per impostazione predefinita ed è possibile modificarla per riflettere la data effettiva in cui è stato determinato il valore A1C. È inoltre possibile registrare il peso nelle unità di misura (libbre o kg) configurate per il Suo account.

## Capitolo 2.3. Risorse

È possibile visualizzare gli articoli sul Diabete mellito e i relativi argomenti dal menu Altro nella barra di navigazione inferiore. È possibile toccare l'icona del segnalibro sull'articolo per salvarlo per riferimenti futuri.

La Libreria delle risorse è composta da 3 sezioni:

- Per te: mostra alcuni articoli non letti personalizzati in base alle Sue esigenze
- Argomenti: contiene le categorie più ampie con gli argomenti ordinati per ciascuna categoria
- Salvati: contiene gli articoli preferiti. È possibile toccare l'icona del segnalibro in un articolo salvato per rimuoverlo dalla sezione Salvati.

## Capitolo 3. Registrazione dei livelli di glicemia e delle dosi di insulina

Per ottenere i livelli di glicemia a digiuno, deve eseguire un test della glicemia prima di mangiare o bere qualcosa. Se registra una lettura di glicemia entro 2 ore dall'ora in cui ha impostato l'orario del programma<sup>6</sup>, Dose Check configurerà per impostazione predefinita la lettura su "a digiuno". Tutte le altre letture di glicemia saranno configurate per impostazione predefinita su "non a digiuno". Può modificare manualmente una lettura su a digiuno o non a digiuno in qualsiasi momento. È importante che le letture della glicemia a digiuno siano etichettate correttamente. È anche possibile modificare l'ora o la data. Verifichi che tutto sia corretto e quindi faccia clic sul pulsante "Invia".

È importante che Lei registri ogni dose di insulina che assume in Dose Check. È necessario registrare almeno una dose per ciclo di titolazione per poter determinare la dose successiva. È possibile registrare una dose in qualsiasi momento dalla schermata principale. Dose Check utilizza le dosi di insulina registrate per calcolare la successiva regolazione della dose.

- Se sta assumendo un'insulina giornaliera al mattino, Le sarà immediatamente chiesto di assumere e registrare la dose di insulina dopo aver registrato la glicemia a digiuno.
- Se sta assumendo un'insulina giornaliera alla sera, Dose Check Le chiederà di assumere e registrare l'insulina in un secondo momento.
- Se sta assumendo un'insulina settimanale, Le sarà chiesto di assumere e registrare l'insulina il giorno della settimana identificato come il suo Giorno di somministrazione .

Dose Check La informerà della dose di insulina raccomandata e Lei dovrà sempre assumere tale dose mentre usa Dose Check per la titolazione dell'insulina. Tuttavia, se per qualsiasi motivo assume una dose di insulina diversa dalla dose raccomandata, deve registrare la quantità di insulina effettivamente assunta.

Con Dose Check, ha la possibilità di inserire manualmente i valori della glicemia e le dosi di insulina, oppure sincronizzarli con i dispositivi collegati. Può anche registrarli utilizzando una combinazione di inserimenti manuali e sincronizzati.

---

<sup>6</sup> È possibile modificare l'orario del programma dalle opzioni di impostazione nella scheda Altro

**Importante!**

Dose Check utilizza solo letture di glicemia a digiuno per calcolare la Sua dose di insulina, pertanto è molto importante selezionare la dicitura giusta quando registra le Sue letture (a digiuno o non a digiuno).

Dose Check rileva la quantità di zuccheri nel sangue a digiuno specificata dall'operatore sanitario per calcolare la glicemia media, che viene utilizzata per titolare la nuova dose di insulina (in base alla configurazione nazionale)

**Importante!**

Alcuni utenti che passano da una dose giornaliera a una dose settimanale di insulina potrebbero constatare che il loro operatore sanitario raccomanda una dose aggiuntiva una tantum superiore alla loro dose settimanale. Se l'operatore sanitario raccomanda questa dose aggiuntiva una tantum, assuma la quantità aumentata di insulina solo una volta e inizi ad assumere la dose settimanale prescritta. È più facile seguire le istruzioni di Dose Check, poiché l'app Le mostrerà la quantità raccomandata di insulina da assumere ogni settimana.

**Importante!**

Contatti il Suo operatore sanitario in caso di domande sul piano insulinico o sulla dose di insulina.

**Importante!**

L'utente è responsabile dell'accuratezza dei dati inseriti. Si assicuri che i dati inseriti siano corretti.

## Capitolo 3.1 – Inserimento manuale dei livelli di glicemia e delle dosi di insulina

### Procedure per registrare i livelli di glicemia e le dosi di insulina

1. Tocchi l'opzione per registrare la glicemia.
2. Inserisca il Suo livello di glicemia e si assicuri che sia opportunamente etichettato come "a digiuno" o "non a digiuno".
3. Regoli la data e l'ora per la precisione.
4. Salvi la voce immessa.
5. Se è il momento di assumere l'insulina, Dose Check visualizzerà la dose raccomandata.
6. Dopo aver assunto l'insulina, apporti le modifiche necessarie per assicurarsi che la voce relativa all'insulina in Dose Check corrisponda esattamente alla quantità di insulina

assunta.

7. Salvi la voce immessa.

A volte, dopo aver registrato l'insulina, Dose Check condividerà con Lei un breve messaggio in-app con l'obiettivo di rassicurarLa o istruirLa. Questi messaggi vengono mostrati in base alla cronologia di monitoraggio.



**Importante!**

Se per qualsiasi motivo assume una dose di insulina diversa dalla dose raccomandata, deve registrare la quantità di insulina effettivamente assunta.

## Capitolo 3.2. Sincronizzazione delle letture della glicemia da un glucometro

Se ha associato il glucometro wireless<sup>1</sup> (vedere la sezione 11.1) a Dose Check, può sincronizzare automaticamente le letture della glicemia dal glucometro a Dose Check. È possibile visualizzare queste letture in qualsiasi momento dal diario di Dose Check. Questi valori vengono utilizzati per monitorare i progressi e determinare la dose di insulina; non condivide perciò il glucometro con altre persone.

<sup>1</sup> La disponibilità e la varietà di glucometri wireless variano in base al Paese.



**Importante!**

Non condivide il glucometro collegato con nessuno.

## Capitolo 3.3. Sincronizzazione delle dosi di insulina con una penna smart per insulina o dispositivo con cappuccio per penna

Se ha associato la penna smart wireless per insulina o il dispositivo con cappuccio<sup>7</sup> a Dose Check (vedere la Sezione 11.2), può sincronizzare le dosi di insulina da quel dispositivo. A seconda del tipo di dispositivo collegato, questo processo può essere automatico, oppure potrebbe essere necessario sincronizzare attivamente il dispositivo con l'app Dose Check. È possibile verificare le voci sincronizzate nel diario di Dose Check.

Nel diario, i valori sincronizzati avranno un indicatore accanto alla voce per mostrare che proviene da un dispositivo collegato

**Nota:** è possibile modificare o eliminare le voci manuali errate dal diario. Se la voce è stata sincronizzata da un glucometro o da una penna o cappuccio per penna collegati, non è possibile modificarla. Se è stata inserita per errore, è possibile eliminare qualsiasi voce. Controllare il

---

<sup>7</sup> La disponibilità e la varietà di penne smart wireless per insulina e dispositivi con cappuccio per penna variano in base al Paese.

diario per verificare la presenza di voci duplicate e l'accuratezza delle voci inserite aiuta Lei e il l'operatore sanitario a monitorare la Sua gestione del diabete.

## Capitolo 4. Il Suo piano insulinico in Dose Check

Può visualizzare il piano insulinico raccomandatoLe dal Suo operatore sanitario. Dose Check La informerà se il Suo operatore sanitario apporta eventuali modifiche al Suo piano insulinico.

Quando Dose Check raccomanda una nuova dose di insulina diversa dalla dose precedente, Le verrà mostrata la nuova dose raccomandata e il metodo usato per determinarla.

Contatti il Suo operatore sanitario in caso di domande sul piano insulinico che ha raccomandato o sulla dose di insulina.

## Capitolo 5. Giorno di aggiustamento dell'insulina

L'operatore sanitario imposterà la frequenza degli aggiustamenti della dose. Questa frequenza di titolazione varia tra 1 e 7 giorni. Se il giorno di aggiustamento dell'insulina cade ogni 1, 2 o 3 giorni, è importante che Lei registri il livello di glicemia a digiuno ogni giorno per ricevere una nuova dose raccomandata. Se il giorno di aggiustamento dell'insulina cade ogni 4, 5, 6 o 7 giorni, è importante che Lei registri il livello di glicemia a digiuno il giorno dell'aggiustamento della dose e nei due giorni consecutivi precedenti.

Se sta assumendo un'insulina settimanale, registri la dose di insulina il giorno della settimana in cui ha scelto di assumerla. In caso di ritardo nell'assunzione della dose settimanale, deve registrare la dose di insulina entro 10 giorni dal giorno precedente di aggiustamento dell'insulina per rispettare il programma.

Se registra la Sua dose di insulina il 4° giorno dal giorno programmato di aggiustamento dell'insulina, può registrare la Sua dose settimanale nell'app, ma il prossimo giorno di aggiustamento dell'insulina sarà riprogrammato a una settimana dal giorno in cui registra la Sua dose settimanale.

## Capitolo 6. Calendario di titolazione

Il calendario di titolazione Le fornisce una panoramica della Sua cronologia di titolazione e del livello di completezza del monitoraggio verso il prossimo giorno di aggiustamento dell'insulina. Questa visualizzazione include:

- Giorni in cui ha registrato un livello di glicemia a digiuno.
- Giorni in cui ha registrato una dose di insulina.

- Il giorno programmato per l'aggiustamento della dose successivo.

È possibile colmare eventuali lacune nella cronologia di monitoraggio toccando una data passata nel calendario di titolazione che porterà alla schermata di inserimento della glicemia a digiuno e/o dell'insulina.

## Capitolo 7. Dose massima giornaliera (o settimanale)

Nel definire il Suo piano insulinico in Dose Check, il Suo operatore sanitario specifica una soglia superiore per la titolazione della dose di insulina da parte di Dose Check. Alcuni farmaci presentano effettive limitazioni relative alla dose raccomandata dal produttore. In Dose Check, l'operatore sanitario definisce una soglia superiore che impedirà al/la paziente di aumentare ulteriormente la dose. Le sarà chiesto di contattare il Suo operatore sanitario per valutare ulteriori aggiustamenti del trattamento.



### **Importante!**

Una volta raggiunta la dose massima giornaliera (o settimanale) di insulina, la dose di insulina non sarà aumentata fino a quando il medico non avrà aggiornato il piano insulinico. Se raggiunge la dose massima giornaliera (o settimanale) di insulina, contatti il Suo operatore sanitario.

## Capitolo 8. Ipoglicemia

L'ipoglicemia può essere grave e, se non trattata, può causare perdita di coscienza o decesso. È importante saper riconoscere i sintomi di un'ipoglicemia e sottoporsi immediatamente a un trattamento.

Alcuni segnali di ipoglicemia:

- Tremore
- Sudorazione
- Debolezza
- Confusione

Tuttavia, il controllo della glicemia è l'unico modo per essere sicuri che i sintomi siano correlati a un'ipoglicemia. Chieda al suo operatore sanitario informazioni sull'ipoglicemia e cosa fare per trattarla.

### 8.1. Segnalazione di sintomi di glicemia bassa

Se manifesta sintomi correlati all'ipoglicemia, può segnalarli nell'app. Se i sintomi si sono manifestati prima della data e dell'ora attuali, è possibile modificare la data e l'ora

durante la segnalazione. È inoltre necessario specificare se ha gestito i sintomi da sé o con l'aiuto di qualcuno.

## **8.2. Riduzione della dose di insulina in caso di segnalazione di sintomi o valori di glicemia bassa**

- Per le insuline quotidiane - Se manifesta sintomi di glicemia bassa o segnala un valore di glicemia bassa al di sotto della soglia entro 48 ore dall'ora attuale (dalle 12:00 del giorno precedente all'ora attuale) e segnala lo stesso nell'app, Dose Check diminuirà la dose giornaliera di insulina, a prescindere dai valori medi della glicemia.
- Per le insuline settimanali - Se manifesta sintomi di glicemia bassa o riporta un valore di glicemia bassa al di sotto della soglia in un qualsiasi giorno nei 7 giorni precedenti il giorno della dose attuale e riporta lo stesso nell'app, Dose Check diminuirà la dose settimanale di insulina, a prescindere dai valori medi di glicemia.

## **8.3. Riduzione della dose di insulina se il valore della glicemia è inferiore al valore target per le insuline settimanali.**

Se registra un valore di glicemia inferiore all'intervallo target impostato dal Suo operatore sanitario, in qualsiasi giorno entro 3 giorni dal giorno della dose, Dose Check diminuirà la Sua dose settimanale di insulina, a prescindere dai valori medi di glicemia.

*Tenga presente che la dose di insulina viene ridotta solo una volta se si verificano sia il sintomo di glicemia bassa che l'evento di ipoglicemia (sotto la soglia o sotto il valore di glicemia target)*

## **8.4. Correggere un'ipoglicemia**

Se registra un livello di glicemia inferiore alla soglia, Dose Check Le chiederà di consumare carboidrati ad azione rapida e ricontrollare la glicemia dopo 15 minuti. Dopo 15 minuti, Dose Check Le ricorderà di ripetere il test della glicemia. Quando inserirà i livelli di glicemia dopo la ripetizione del test, Dose Check riconoscerà questo valore come non a digiuno.

Dose Check adatterà di conseguenza il Suo programma di titolazione e la Sua dose di insulina. Se non ha registrato la Sua dose di insulina in giornata, o la dose settimanale di insulina per la settimana, Dose Check Le raccomanderà una dose di insulina ridotta rispetto alla dose precedente. Se ha già registrato la dose di insulina per il giorno o la settimana, Dose Check Le consiglierà di assumere una dose ridotta di insulina il giorno successivo per le insuline giornaliere, o il giorno successivo per le insuline settimanali, e di reimpostare il programma di titolazione successivo a partire da quel giorno.

**Importante!**

Contatti l'operatore sanitario se continua a manifestare valori bassi di glicemia mentre usa l'app Dose Check. In caso di emergenza, contatti gli appositi servizi come indicato dal Suo operatore sanitario.

## Capitolo 9. Iperglicemia

Livelli elevati di glicemia ("iperglicemia") indicano che il Suo corpo non ha insulina a sufficienza oppure che non riesce a utilizzare efficacemente quella a disposizione. L'iperglicemia può essere pericolosa. Se non trattata, l'iperglicemia può essere potenzialmente mortale.

Tra i casi comuni di iperglicemia figurano:

- Mangiare più del normale
- Mancanza di attività fisica
- Patologie
- Stress
- Dosi di insulina mancanti o errate

Alcuni sintomi comuni sono la necessità di urinare più spesso e la sete.

Tuttavia, il controllo della glicemia è l'unico modo per essere sicuri che i sintomi siano correlati all'iperglicemia. Chieda al Suo operatore sanitario informazioni sull'iperglicemia e cosa fare per trattarla.

### *Avvisi per la registrazione di un'iperglicemia*

Al momento del Suo arruolamento in Dose Check, il personale sanitario imposterà una soglia per il Suo livello di glicemia, al di sopra del quale si tratta di un'iperglicemia. Se registra una lettura della glicemia al di sopra della soglia, riceverà un avviso sullo schermo che Le indicherà di registrare un nuovo valore di glicemia entro le 3 ore successive.

**Importante!**

Contatti l'operatore sanitario se continua a manifestare livelli elevati di glicemia mentre usa l'app Dose Check. In caso di emergenza, contatti gli appositi servizi come indicato dal Suo operatore sanitario.

## Capitolo 10. Diario

L'operatore sanitario può accedere e quindi visualizzare i dati da Lei registrati in Dose Check sul proprio portale Web. È possibile generare un report in formato PDF dei dati del diario e condividerlo in modo sicuro con il Suo operatore sanitario tramite app condivise nel dispositivo.

### Capitolo 10.1. Glicemia e dosi di insulina

Nella schermata del diario, può visualizzare un elenco cronologico di tutti i livelli di glicemia e le dosi di insulina da Lei registrati. Può modificare queste letture in qualsiasi momento. Avrà la possibilità di visualizzare i livelli di glicemia a digiuno e le dosi di insulina in un grafico, filtrato per intervalli di date. Se è passato/a da un'insulina all'altra, può visualizzare l'elenco dei livelli di glicemia e delle dosi di insulina sia per l'insulina precedente, sia per quella attuale.

### Capitolo 10.2. A1C e peso

È possibile visualizzare e modificare i valori di peso e A1C registrati nel diario del/la paziente. È possibile visualizzare i livelli di A1C e le tendenze del peso in un grafico, filtrati per intervalli di date.

## Capitolo 11. Associazione con dispositivi smart wireless

### Capitolo 11.1 – Associazione con un glucometro wireless

È possibile associare un glucometro wireless<sup>8</sup> durante l'istruzione iniziale o in qualsiasi momento dalla schermata Home. Per associare un glucometro wireless, selezioni la marca e il modello del glucometro dall'elenco e segua le istruzioni.

Dopo aver associato un glucometro, è possibile sincronizzare le misurazioni della glicemia in modalità wireless con Dose Check, anziché inserirle manualmente.

È possibile annullare un glucometro in qualsiasi momento dall'app. Se sta passando a un glucometro diverso, deve prima annullare quello attuale prima di associare quello nuovo.

---

<sup>8</sup> La disponibilità e la varietà di penne smart wireless per insulina e dispositivi con cappuccio per penna variano in base al Paese.

## Capitolo 11.2 – Associazione con una penna smart per insulina o un dispositivo con cappuccio per penna

È possibile associare una penna smart wireless per insulina<sup>9</sup> o un dispositivo con cappuccio per penna durante l'istruzione iniziale o in qualsiasi momento dall'opzione Dispositivi collegati nella barra di navigazione inferiore. Per associare una penna smart o un dispositivo con cappuccio per penna, selezioni la marca e il modello dall'elenco e segua le istruzioni.

Se sta associando il cappuccio per penna smart wireless a insulina di varie concentrazioni, deve specificare il tipo di penna per insulina su cui il cappuccio è montato e sincronizzato con l'app. Quando utilizza una nuova cartuccia, sprema alcune gocce per assicurarsi che non ci sia aria e che l'ago sia in buono stato. Questo si chiama riempimento. Il dispositivo collegato registra la quantità utilizzata a tal fine come una dose. Per assicurarsi che Dose Check non includa questa quantità nella dose totale giornaliera di insulina, **deve** essere etichettata come **dose di riempimento**. Quando sincronizza la penna, si assicuri di verificare nel diario che queste piccole quantità siano etichettate come dosi di **riempimento**. Dose Check non terrà conto dei valori contrassegnati come dosi di riempimento per il calcolo della nuova dose di insulina nel giorno di aggiustamento della dose.

Dopo aver associato una penna smart o un dispositivo con cappuccio per penna, può essere necessario anche sincronizzare ciascuna dose di insulina in modalità wireless con Dose Check anziché inserirle manualmente. Alcuni dispositivi si sincronizzano automaticamente, ma altri devono essere sincronizzati ogni volta.

Dal menu Altro, può annullare una penna smart o un dispositivo con cappuccio per penna in qualsiasi momento. Se sta passando a un diverso tipo di penna smart o di cappuccio per penna, quello attuale deve prima essere annullato prima di poter essere associato a quello nuovo.

## Capitolo 12. Altre informazioni importanti

In Dose Check, può:

- Modificare il Suo nome e la Sua data di nascita, visualizzare il nome del Suo operatore sanitario e il tipo di insulina prescrittoLe.
- Creare un PIN a 4 cifre..
- Abilitare/disabilitare l'autenticazione biometrica.
- Abilitare/disabilitare la ricezione di notifiche che Le ricordino di registrare i livelli di glicemia a digiuno e la dose di insulina.
- Abilitare/disabilitare il consenso alla condivisione dei dati.

---

<sup>9</sup> La disponibilità e la varietà di glucometri wireless variano in base al mercato e al Paese.

Se dimentica il Suo PIN o inserisce un PIN errato per 5 volte consecutive, contatti l'assistenza clienti per reimpostare il Suo account. Potrà accedere di nuovo utilizzando il Suo numero di cellulare; a quel punto, Dose Check Le invierà un nuovo codice di verifica a 4 cifre. Tutti i Suoi dati saranno conservati.

Se compra un nuovo cellulare, acceda all'App Store/Google Play Store e scarichi Dose Check. Acceda utilizzando il Suo PIN a 4 cifre. I Suoi dati saranno conservati e Lei potrà tornare a utilizzare Dose Check come aveva fatto in precedenza.

Se desidera modificare il Suo numero di telefono, deve eliminare il Suo account e crearne uno nuovo con il Suo nuovo numero di telefono.

Se sta passando dal Suo attuale operatore sanitario a uno nuovo, può utilizzare la versione del diario di Dose Check (se abilitata nella configurazione del Suo Paese) per registrare i valori di glicemia e le dosi di insulina fino a quando il nuovo operatore sanitario non accetterà la Sua richiesta.

## Capitolo 12.1 Assistenza clienti

Se vuole lasciare un feedback su Dose Check o ha bisogno di segnalare eventuali problemi, contatti il nostro team di assistenza clienti utilizzando i recapiti forniti nella sezione Aiuto. 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.

## Capitolo 12.2. Nessuna connessione a Internet

Dose Check funziona sia con connessione a Internet, sia offline. Se Lei non dispone di una connessione a Internet, può comunque registrare i valori di glicemia e le dosi di insulina. Dose Check continua anche a titolare la dose di insulina in base al piano insulinico raccomandato dal Suo operatore sanitario. Una volta ristabilita la connessione a Internet, l'operatore sanitario avrà accesso ai dati da Lei inseriti mentre Lei era offline.

## Capitolo 12.3. Eliminazione dell'account

Può eliminare il Suo account di Dose Check in qualsiasi momento, così eliminando tutte le informazioni di identificazione personale (personally identifiable information, PII) da Dose Check.



### **Importante!**

Se sceglie di eliminare l'account, tutti i dati a esso legati (comprese le informazioni di identificazione personali) verranno eliminati in via permanente dall'account Dose Check. Una volta eliminati, non avrà più la possibilità di accedere ai dati registrati in Dose Check, compresi i livelli di glicemia e le dosi di insulina.

## **Capitolo 13. 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](mailto:security@amalgamrx.com). La Sua sicurezza è la nostra priorità assoluta e siamo qui per assisterLa in caso di dubbi.

## Informazioni su Dose Check

	<p>Organismo medico notificato Intertek AB.Svezia n. 2862</p>
	<p><b>Produttore</b>          Amalgam Rx, Inc.          1007 N. Orange St          Suite 400          Wilmington, DE 19801          Stati Uniti</p>
	<p><b>Importatore</b>          Amalgam Rx EU          70 Sir John Rogerson's Quay          Dublino 2 D02 R296          Irlanda</p>
	<p><b>Rappresentante autorizzato</b>          Medical Device Safety Service GmbH          Schiffgraben 41          30175 Hannover, Germania</p>
	<p>DSC-IT-001</p>
	<p><b>UDI-DI di base</b>          0850006610ISPXX</p>

	<p><b>Uso previsto</b></p> <p>Dose Check ha lo scopo di aiutare pazienti adulti<sup>1</sup> a comprendere e seguire il piano di titolazione dei propri operatori sanitari per quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titolazione dei livelli di insulina al basale<sup>2</sup></li> <li>• Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1<sup>2</sup></li> </ul> <p>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 supportati<sup>2</sup> e registrare la dose di farmaco assunta.</p> <p>Dose Check si collega ai seguenti dispositivi<sup>2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucometri per la trasmissione dei dati sulla glicemia.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p><sup>1</sup> 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.</p> <p><sup>2</sup> 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.</p>
	<p><b>Indicazioni per l'uso</b></p> <p>Dose Check è indicato per l'uso da parte di pazienti adulti<sup>1</sup> 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 supportati<sup>2</sup> al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello di glicemia a digiuno.</p> <p><sup>1</sup> 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.</p> <p><sup>2</sup> 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.</p>



### **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. Contatti i servizi di emergenza come indicato dall'operatore sanitario.

### **Sistemi operativi**

Dose Check supporta i sistemi operativi che seguono. Quando l'aggiornamento di un nuovo sistema operativo è disponibile, i test di compatibilità vengono effettuati 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**

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