

Dose Check – Farmaco GLP-1

Guida utente per il paziente

(UE – Italiano)

Contenuto

Capitolo 1. Introduzione.....	2
Capitolo 2. Guida introduttiva.....	4
Capitolo 2.1. Schermata Home.....	6
Capitolo 2.1.1. Barra di navigazione inferiore.....	6
Capitolo 2.2. Registrazione di A1C e peso.....	7
Capitolo 2.3. Risorse.....	7
Capitolo 2.4. Registrazione degli effetti collaterali.....	7
Capitolo 2.5. Registrazione dei livelli della glicemia.....	8
Capitolo 2.6. Registrazione delle dosi del farmaco.....	8
Capitolo 2.7. Sincronizzazione delle letture della glicemia da un glucometro.....	8
Capitolo 3. Il Suo piano farmacologico in Dose Check.....	9
Capitolo 4. Glicemia bassa.....	9
Capitolo 4.1. Segnalazione di sintomi di glicemia bassa.....	10
Capitolo 5. Glicemia alta.....	10
Capitolo 6. Diario.....	11
Capitolo 6.1. Glicemia e dosi di farmaco GLP-1.....	11
Capitolo 6.2. A1C, peso ed effetti collaterali.....	11
Capitolo 7. Associazione con dispositivi smart wireless.....	12
Capitolo 7.1. Associazione con un glucometro wireless.....	12
Capitolo 8. Altre informazioni importanti.....	12
Capitolo 8.1. Assistenza clienti.....	13
Capitolo 8.2. Nessuna connessione Internet.....	13
Capitolo 8.3. Elimina account.....	13
Capitolo 9. Linee guida sulla sicurezza informatica.....	14
Informazioni su Dose Check.....	15
Appendice A – Simboli.....	19

Capitolo 1. Introduzione

Caratteristiche delle prestazioni di Dose Check

Dose Check è una soluzione di dosaggio automatizzato dei farmaci sviluppata per aiutare gli adulti affetti da diabete di tipo 2 e i loro operatori sanitari. Può accedere al Suo piano farmacologico ovunque 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 della glicemia più recenti e le dosi di farmaco.

Produttore



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

Linee guida sull'utilizzo

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

Uso previsto

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

- Titolazione delle insuline basali²
- Titolazione delle combinazioni di insulina basale e agonisti del recettore GLP-1³

I pazienti che utilizzano Dose Check possono registrare i propri livelli di glicemia, visualizzare il piano di titolazione del proprio operatore sanitario per i farmaci supportati² e registrare la dose di farmaco assunta.

¹ Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti in quel Paese.

² I farmaci supportati elencati e i dispositivi supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.

Dose Check si collega ai seguenti dispositivi²:

- Glucometri per la trasmissione dei dati sulla glicemia.
- Penne smart per insulina, dispositivi con cappuccio e accessori per trasmettere i dati sul dosaggio dell'insulina a Dose Check e registrare la dose assunta.

Dose Check non è inteso come sostituto dell'assistenza e della guida fornita da un operatore sanitario formato nella gestione del diabete. Dose Check non deve essere usato da pazienti con diabete di tipo 1 o diabete gestazionale o da pazienti che utilizzino una pompa per insulina.

Nota: questa guida utente è incentrata sulla configurazione di Dose Check per l'uso con il farmaco GLP-1.

Indicazioni per l'uso

Dose Check è indicato per l'uso da parte di pazienti adulti³ 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 supportati⁴, al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello della 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.

³ 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.

⁴ 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.

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 garantire che le impostazioni sul Suo smartphone siano configurate per supportare la consegna degli 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 rilevate.

Capitolo 2. Guida introduttiva

Per utilizzare tutte le funzioni di Dose Check, è necessario prima farsi registrare 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 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 La ha arruolata in Dose Check. (In caso di problemi nell'accesso all'app, verifichi quale numero è stato utilizzato per la registrazione dal Suo operatore sanitario)
3. 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.
4. È necessario selezionare la Sua data di nascita dal selettore della data
5. Per utilizzare Dose Check, è necessario accettare i termini e condizioni e l'informativa sulla privacy. Li rilegga quanto vuole prima di procedere.
6. Tocchi l'apposito pulsante per completare l'iscrizione.

Iscrizione del paziente

1. Le verrà mostrato il Suo profilo. Confermi che le informazioni 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 del farmaco GLP-1 raccomandato dal Suo operatore sanitario.
6. Se sta già assumendo un farmaco GLP-1, può selezionare il periodo in cui ha assunto il farmaco.
7. Per il farmaco GLP-1 settimanale, può programmare il giorno della dose per assumere la dose del farmaco.
8. Le saranno fornite informazioni su come assumere il Suo farmaco.

Informazioni aggiuntive (sono facoltative e possono essere saltate durante l'iscrizione)

1. Può impostare degli obiettivi nell'app che La aiuteranno a personalizzare Dose Check per aiutarLa a raggiungere i Suoi obiettivi.
2. Può registrare il Suo attuale livello di A1C e il Suo peso (in libbre o kg). Ciò aiuterà a prevedere il raggiungimento dell'obiettivo stabilito.
3. Può stabilire l'obiettivo per raggiungere il peso ideale.
4. Può fornire ulteriori informazioni, come sesso assegnato alla nascita, origine etnica e qualsiasi farmaco per il diabete assunto prima del farmaco GLP-1.
5. Se sta manifestando eventuali effetti collaterali correlati al farmaco GLP-1, può selezionarne uno o più dall'elenco visualizzato.

Promemoria e notifiche

1. Avrà l'opzione di autorizzare le notifiche push su cellulare che Le ricorderanno quando eseguire il test, registrare la glicemia a digiuno e di assumere i farmaci secondo le raccomandazioni del Suo operatore sanitario. L'app Le sarà più utile se autorizza queste notifiche.
2. Può impostare dei promemoria per la misurazione e la registrazione della glicemia a digiuno.

3. È anche possibile impostare promemoria per l'assunzione del farmaco GLP-1. Per i farmaci settimanali, il promemoria sarà attivato una volta alla settimana nel giorno della dose da Lei specificato.
4. Per il farmaco GLP-1 giornaliero, può anche abilitare il cronometro per aiutarLa a restare a digiuno per 30 minuti prima di mangiare dopo l'assunzione del farmaco.

Capitolo 2.1. Schermata Home

Nella schermata Home sarà possibile visualizzare:

- Un'opzione per registrare il farmaco GLP-1.
- Se assume la dose iniziale del farmaco GLP-1 e il Suo operatore sanitario ha raccomandato l'incremento a una dose di mantenimento, la scheda del farmaco sulla schermata Home mostrerà anche il numero di giorni dopo i quali deve contattare l'operatore sanitario per la dose di mantenimento.
- Una rappresentazione grafica dei Suoi dati.
- L'opzione per visualizzare il Diario con tutti i dati registrati per l'intervallo di tempo selezionato.
- Possibilità di registrare eventuali effetti collaterali.
- Alcuni articoli (se disponibili) sul farmaco GLP-1 raccomandati per Lei.
- Barra di navigazione inferiore con opzioni di menu di scelta rapida.

Capitolo 2.1.1. Barra di navigazione inferiore

1. Le opzioni del menu di scelta rapida nella barra di navigazione inferiore sono: –
 - Home
 - Registra
 - Dispositivi connessi (se inclusi nella configurazione predefinita del Paese)
 - Diario
 - Altro
2. Durante la navigazione nelle varie schermate dell'app, è possibile toccare il pulsante Home per tornare alla schermata Home dell'app del paziente.
3. È possibile utilizzare l'opzione Registra per
 - Registrare la dose del farmaco GLP-1
 - 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 per configurazione nazionale)
 - Registrare gli effetti collaterali
4. È possibile connettersi a un glucometro supportato, a un tappo della penna o a qualsiasi altro dispositivo o dissociare l'app da un dispositivo già connesso tramite l'opzione Dispositivi connessi.
5. 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.

6. È possibile utilizzare l'opzione Altro per visualizzare altre opzioni di menu nell'app, come:
- Le informazioni del Suo profilo
 - Informazioni sanitarie
 - 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. È inoltre possibile registrare il peso nelle unità di misura (libbre o kg) configurate per il Suo account. 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 o il peso.

Capitolo 2.3. Risorse

È possibile visualizzare gli articoli sui farmaci GLP-1 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 2.4. Registrazione degli effetti collaterali

Può registrare gli effetti collaterali da Lei manifestati toccando l'icona "Registra" e selezionando l'opzione per farlo. È possibile selezionare un effetto collaterale dall'elenco visualizzato e specificare la gravità del sintomo. Tocchi un effetto collaterale selezionato per modificarne la gravità o per eliminare l'effetto collaterale dall'elenco selezionato. Se sta manifestando sintomi frequenti o gravi, consulti il Suo operatore sanitario per ulteriori consigli. La data attuale viene visualizzata per impostazione predefinita ed è possibile modificarla per riflettere la data effettiva in cui si sono verificati gli effetti collaterali.

Capitolo 2.5. Registrazione dei livelli della glicemia

Per ottenere i livelli di glicemia a digiuno, deve eseguire un test della glicemia prima di mangiare o bere qualcosa. Se registra una lettura della glicemia entro 2 ore dall'orario impostato per il promemoria, 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".

Procedure per registrare i livelli della glicemia

1. Tocchi l'opzione per registrare la glicemia.
2. Inserisca il Suo livello della glicemia e si assicuri che sia opportunamente etichettato come "a digiuno" o "non a digiuno".
3. Regoli la data e l'ora per garantire l'accuratezza.
4. Salvi la voce immessa.

Dopo aver registrato la glicemia, 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.

Capitolo 2.6. Registrazione delle dosi del farmaco

È importante registrare ogni dose di farmaco GLP-1 assunta in Dose Check. È possibile registrare una dose in qualsiasi momento dalla schermata iniziale o dall'opzione di registrazione nella barra di navigazione inferiore.

Dose Check La informerà del giorno della dose (ogni giorno della settimana per i farmaci giornalieri e il giorno specifico della settimana per i farmaci settimanali). Deve selezionare il/i giorno/i in cui ha assunto il farmaco e salvare i dettagli nell'app. È possibile registrare la dose per le settimane precedenti tornando indietro nel calendario settimanale.

Capitolo 2.7. Sincronizzazione delle letture della glicemia da un glucometro

Con Dose Check sono disponibili opzioni per inserire manualmente la glicemia o sincronizzarla con i dispositivi connessi. È anche possibile registrarle utilizzando una combinazione di voci manuali e sincronizzate.

Se ha associato il glucometro wireless¹ (vedere la sezione 7.1) 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.

¹ La disponibilità e la varietà di glucometri wireless variano in base al Paese.



Importante!

Non condivida il glucometro collegato con nessuno.

Nota: è possibile modificare o eliminare voci manuali errate dal diario. Se la voce è stata sincronizzata da un glucometro, non è possibile modificarla. Se è stata inserita per errore, è possibile eliminare qualsiasi voce. Controllare il diario per verificare la presenza di voci duplicate e l'accuratezza delle voci aiuta Lei e il Suo operatore sanitario a monitorare la gestione del Suo diabete.

Capitolo 3. Il Suo piano farmacologico in Dose Check

Può visualizzare il farmaco raccomandatoLe dal Suo operatore sanitario. Dose Check La informerà se il Suo operatore sanitario apporta eventuali modifiche al Suo piano farmacologico. Contatti il Suo operatore sanitario se ha domande sul piano farmacologico nel menu Informazioni sanitarie che ha raccomandato o altre domande sulla Sua dose di farmaco GLP-1.

Capitolo 4. Glicemia bassa

L'ipoglicemia può essere grave e, se non trattata, può causare perdita di coscienza o decesso. È importante saper riconoscere i sintomi di glicemia bassa 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 sulla glicemia bassa e cosa fare per trattarla.

Capitolo 4.1. 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.

Capitolo 4.2. Correggere la glicemia bassa

Se registra un livello della 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 della glicemia dopo la ripetizione del test, Dose Check riconoscerà questo valore come non a digiuno.



Importante!

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

Capitolo 5. Glicemia alta

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

Tra i casi comuni di glicemia alta 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 sulla glicemia alta e cosa

fare per trattarla.

Avvisi per la registrazione del livello della glicemia alto

Al momento del Suo arruolamento in Dose Check, il personale sanitario imposterà una soglia per il Suo livello della glicemia, al di sopra del quale si tratta di un'iperglicemia.



Importante!

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

Capitolo 6. 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 le app condivise sul Suo dispositivo.

Capitolo 6.1. Glicemia e dosi di farmaco GLP-1

Nella schermata del diario, può visualizzare un elenco cronologico di tutti i livelli della glicemia e le dosi di farmaco da Lei registrati. Può modificare queste letture in qualsiasi momento. Avrà la possibilità di visualizzare i livelli della glicemia a digiuno e le dosi di farmaco in un grafico, filtrato per intervalli di date.

Capitolo 6.2. A1C, peso ed effetti collaterali

È possibile visualizzare e modificare il peso, i valori di A1C e il conteggio e la gravità degli effetti collaterali registrati nel diario del paziente. È possibile visualizzare i livelli di A1C e le tendenze del peso in un grafico, filtrato per intervalli di date. È anche possibile visualizzare il grafico del conteggio o della gravità degli effetti collaterali registrati nell'intervallo di date selezionato.

Capitolo 7. Associazione con dispositivi smart wireless

Capitolo 7.1. Associazione con un glucometro wireless

È possibile associare un glucometro wireless⁵ durante l'iscrizione 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 nell'app. Se passa a un altro glucometro, è necessario dissociare quello attuale prima di associare quello nuovo.

Capitolo 8. 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 farmaco 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 della glicemia a digiuno e la dose di farmaco.
- Abilitare/disabilitare il consenso alla condivisione dei dati.

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 telefono; 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.

⁵ La disponibilità e la varietà di glucometri wireless variano in base al mercato e al Paese.

Se passa dall'attuale operatore sanitario a uno nuovo, è possibile utilizzare la versione del diario Dose Check (se abilitata nella configurazione del Suo Paese) per registrare i valori della glicemia e le dosi di farmaco fino a quando il nuovo operatore sanitario non accetta la richiesta.

Capitolo 8.1. 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 8.2. Nessuna connessione 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 farmaco. Una volta ristabilita la connessione a Internet, l'operatore sanitario avrà accesso ai dati da Lei inseriti mentre Lei era offline.

Capitolo 8.3. Elimina 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 della glicemia e le dosi di farmaco.

Capitolo 9. Linee guida sulla sicurezza informatica

Protezione dei Suoi dati

Con Amalgam Rx, prendiamo sul serio la Sua privacy e sicurezza. La nostra app utilizza un sistema di crittografia e server sicuri all'avanguardia per garantire che le Sue informazioni sanitarie siano sempre protette. Gli aggiornamenti regolari sulla sicurezza e un monitoraggio continuo ci consentono di salvaguardare i Suoi dati da accessi non autorizzati e minacce informatiche.

Comprendere i rischi per la sicurezza informatica

Sebbene ci impegniamo a fornire il massimo livello di sicurezza, nessun sistema è completamente esente da rischi. Le potenziali minacce alla sicurezza informatica possono includere l'accesso non autorizzato alle Sue informazioni sanitarie personali, le violazioni dei dati o la perdita di dati a causa di malware e altri attacchi informatici. Ci impegniamo a far fronte rapidamente a qualsiasi vulnerabilità in termini di sicurezza dei dati e incoraggiamo i nostri utenti a partecipare a tale tutela.

Il Suo ruolo nella tutela della sicurezza informatica:

- Password forti: scelga sempre una password forte e univoca per il Suo account e la modifichi regolarmente.
- Rete protetta: faccia in modo di utilizzare una connessione Wi-Fi sicura e privata quando accede all'app.
- Aggiornamenti dell'app: installi tempestivamente gli aggiornamenti per Dose Check. Questi aggiornamenti spesso contengono importanti miglioramenti relativi alla sicurezza.

Rimanere aggiornati

Il nostro team pubblica regolarmente aggiornamenti per migliorare la funzionalità e la sicurezza di Dose Check. Riceverà delle notifiche all'interno dell'app ogni volta che sarà disponibile un nuovo aggiornamento. Per la Sua sicurezza, Le consigliamo di tenere sempre aggiornata la Sua app.

Segnalazione di problemi di sicurezza

In caso di dubbi in materia di sicurezza informatica o se nota attività sospette all'interno dell'app, ci contatti immediatamente all'indirizzo e-mail security@amalgamrx.com. La Sua sicurezza è la nostra priorità assoluta e siamo qui per assisterLa in caso di dubbi.

Informazioni su Dose Check

	Organismo medico notificato Intertek AB.Svezia n. 2.862
	Produttore Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 Stati Uniti
	Importatore Amalgam Rx EU 70 Sir John Rogerson's Quay Dublino 2 D02 R296 Irlanda
	Rappresentante autorizzato Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
	DSC-IT-001
	UDI-DI di base 0850006610ISPXX

Uso previsto

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

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

I pazienti che utilizzano Dose Check possono registrare i propri livelli della glicemia, visualizzare il piano di titolazione del proprio operatore sanitario per i farmaci supportati² e registrare la dose di farmaco assunta.

Dose Check si collega ai seguenti dispositivi²:

- Glucometri per la trasmissione dei dati sulla glicemia.
- Penne smart per insulina, dispositivi con cappuccio e accessori per trasmettere i dati sul dosaggio dell'insulina a Dose Check e registrare la dose assunta.

Dose Check non è inteso come sostituto dell'assistenza e della guida fornita da un operatore sanitario formato nella gestione del diabete. Dose Check non deve essere usato da pazienti con diabete di tipo 1 o diabete gestazionale o da pazienti che utilizzino una pompa per insulina.

¹ Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti in quel Paese.

² I farmaci supportati elencati e i dispositivi supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.

Indicazioni per l'uso

Dose Check è indicato per l'uso da parte di pazienti adulti¹ con diabete di tipo 2 e da parte del personale sanitario perché possa fornire supporto continuo alla comprensione e all'aderenza a un piano di titolazione per i farmaci supportati² al fine di ottenere una dose di farmaco ottimale e/o mirare al controllo del livello della glicemia a digiuno.

¹ Un soggetto adulto è definito tale dal Paese in cui viene utilizzato Dose Check e l'età è configurata in base alle normative vigenti in quel Paese.

² I farmaci supportati sono configurabili per Paese. Caratteristiche specifiche, farmaci e dispositivi supportati possono essere applicabili o meno a seconda delle approvazioni normative nazionali specifiche.



Avvertenza

L'uso di Dose Check presenta le seguenti controindicazioni:

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

Tenga presente che, sebbene Dose Check presenti una guida per aiutare i pazienti che riferiscono misurazioni ipoglicemiche e iperglicemiche, non deve essere utilizzato per la gestione delle emergenze. 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