

DEUTSCH

BEDIENUNGS- ANLEITUNG

Hedia Diabetes Assistant

Version 2.10.2



| | |
|--|-----------|
| 1. Verwendungszweck | 4 |
| 1.1. Anwendungsbiete | 4 |
| 1.2. Kontraindikationen | 4 |
| 1.3. Einführung in den HDA | 4 |
| 1.4. Der HDA bietet Ihnen: | 5 |
| 2. Erste Berechnung | 5 |
| 2.1. Diabetesbehandlung | 6 |
| 2.2. Insulineinstellungen | 6 |
| 2.3. Übersicht | 7 |
| 3. Insulinrechner und Hinweise | 8 |
| 3.1. Einführung | 8 |
| 3.2. Erinnerungen und Hinweise | 8 |
| 3.3. Erinnerungen | 8 |
| 3.4. Benachrichtigungen | 9 |
| 3.4.1. Benachrichtigungen deaktivieren | 9 |
| 3.5. Insulinrechner | 9 |
| 3.6. Klinische Berechnungen für den HDA | 10 |
| 3.6.1. Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis: | 10 |
| 3.6.2. Korrekturfaktor/Korrekturdosis (100-Regel oder 1800-Regel): | 10 |
| 3.6.2.1. 100-Regel | 10 |
| 3.6.2.2. 1800-Regel | 11 |
| 3.6.3. Berechnung der empfohlenen Insulindosis mit dem HDA | 11 |
| 3.6.4. Mahlzeitendosis (Lebensmittel) | 12 |
| 3.6.5. Korrekturdosis (Korr.) | 12 |
| 4. Blutzucker | 13 |
| 4.1. Zielbereich | 15 |
| 4.1.1. Blutzuckereinstellungen (Standard) | 15 |
| 4.2. Durchschnittlicher Blutzucker | 15 |
| 4.3. „Time in range“ | 16 |
| 4.4. Synchronisation mit Geräten | 17 |
| 4.4.1 Einrichtung und Verwendung von Glucomen Areo und Glucomen Areo 2K mit dem HDA über NFC | 17 |
| 4.4.1.1 Synchronisierungsfehler GlucoMen Areo | 20 |
| 4.4.2 Einrichtung und Verwendung von Contour NEXT ONE mit dem HDA über Bluetooth: | 20 |
| 4.4.2.1 Synchronisierungsfehler Contour NEXT ONE | 22 |
| 4.4.3 Einrichtung und Verwendung von Keto-Mojo GKI mit dem HDA über Bluetooth | 22 |
| 4.5 BZ Eingabe blockiert nach Synchronisation | 24 |
| 5. Blutketone | 25 |
| 5.1 Messeinheiten für Blutketone | 25 |
| 5.2 Wertbereiche von Blutketonen | 25 |
| 5.3 Protokollierung Ihres Blutketonspiegels im HDA | 26 |
| 5.3.1 Einrichtung und Verwendung von Keto-Mojo GKI für Blutketonmessungen mit dem HDA über Bluetooth | 26 |

| | |
|---|-----------|
| 6. Lebensmittel | 32 |
| 6.1. Aufeinanderfolgende Mahlzeiten | 32 |
| 6.1.1. Korrekturdosis nach einer Mahlzeit | 32 |
| 6.2. Kohlenhydrat-Empfehlungen | 32 |
| 6.3. Lebensmitteldatenbank | 33 |
| 6.3.1. Suche nach Lebensmitteln | 33 |
| 6.3.2. Favoriten | 34 |
| 6.3.3. Meine Lebensmittel | 34 |
| 6.3.4. Lebensmittel erstellen | 35 |
| 7. Insulin | 36 |
| 7.1. Aktives Insulin | 36 |
| 7.2. Maximale Insulindosis | 37 |
| 8. Körperliche Aktivität | 37 |
| 8.1. Aktivitätsniveaus im HDA und ihre Wirkung | 37 |
| 8.2. So berechnet der HDA die Wirkung der Aktivität | 37 |
| 8.3. Dauer der Aktivität | 38 |
| 8.4. Art der Aktivität | 38 |
| 8.5. Intensität der Aktivität | 38 |
| 8.6. Aktivitätsbeginn | 38 |
| 9. Tagebuch | 39 |
| 9.1. Bearbeiten und Erstellen eines Eintrags | 39 |
| 9.2. Einträge weniger als 4 Stunden nach der Anmeldung bearbeiten | 41 |
| 9.3 Tagebucheinträge exportieren | 41 |
| 10. Einstellungen | 42 |
| 10.1. Kontoeinstellungen | 42 |
| 10.1.1. Profil bearbeiten | 42 |
| 10.1.2. Passwort vergessen | 42 |
| 10.2. Persönliche Einstellungen | 43 |
| 10.2.1. Blutzucker | 43 |
| 10.2.2. Blutketone | 45 |
| 10.2.2.1 Farbskala des Blutketonspiegels | 45 |
| 10.3. Benachrichtigungen | 46 |
| 10.3.1. Erinnerung an Medikamente | 46 |
| 10.3.2. An erneute Messung erinnern | 46 |
| 10.4. Aktivität | 47 |
| 10.5. Einstellungen für die Insulinberechnung | 48 |
| 10.5.1 Behandlungsart | 48 |
| 10.5.2 Insulineinstellungen | 49 |
| 10.6. Empfehlen Sie den HDA | 51 |
| 10.7. Sprache ändern | 51 |
| 11. Symbole | 53 |
| 12. Support | 55 |

| | |
|---------------------------------|-----------|
| 13. Kontaktdaten | 55 |
| 14. Literaturverzeichnis | 56 |

Terminologie

Hedia Diabetes Assistant = HDA

Blutzucker = BZ

Unterzuckerung = Hypoglykämie

Überzuckerung = Hyperglykämie

1. Verwendungszweck

Der HDA ist eine medizinische mobile App (Standalone-Software), die eine Überwachung des BZ ohne Körperkontakt ermöglicht. Sie hilft dem Anwender bei der Entscheidung die optimale Bolus-Insulindosis zu finden, indem der HDA eine Insulin-Richtdosis vorgibt. Der HDA ist eine Unterstützung für das Management des insulinabhängigen Diabetes.

1.1. Anwendungsgebiete

Der HDA ist als Hilfsmittel für erwachsene Patienten ab 18 Jahren mit folgenden Diagnosen angezeigt:

- Typ-1-Diabetes - Insulinabhängiger Diabetes mellitus
- Typ-2-Diabetes mit Basal-Bolus-Insulinschema - Mehrfachdosis-Insulintherapie

Die App darf nur von Patienten, die über die kognitiven und körperlichen Fähigkeiten zur Nutzung mobiler Anwendungen verfügen und schnell wirksames Insulin verwenden, benutzt werden. Die App kann von Smartphone-Benutzern mit den Betriebssystemen iOS 11.0 oder neuer bzw. Android Version 5.0 oder neuer verwendet werden.

Basierend auf dem Blutzucker als dem fünften physiologischen Vitalparameter in der Diabetesversorgung (Ref. 1 oder 2) und der geschätzten Kohlenhydrataufnahme, der körperlichen Aktivität und des aktiven Insulins zu einem bestimmten Zeitpunkt, unterstützt der HDA die Patienten bei der Verbesserung des Diabetesmanagements, indem er eine Hilfestellung bei der allgemeinen Lebensführung, der Kohlenhydrataufnahme und der Bolusberechnung bietet.

1.2. Kontraindikationen

Aus Sicherheitsgründen sollte die Anwendung nicht von Kindern oder Patienten in folgenden Situationen oder mit folgenden Erkrankungen verwendet werden:

- Schwangerschaft
- Schwangerschaftsdiabetes
- Fieber

1.3. Einführung in den HDA

Der HDA ist ein Diabetes-Assistent (App), der Sie bei der Entscheidung über die optimale Bolus-Insulindosis für das tägliche Management Ihres Diabetes unterstützt. Der HDA hilft Ihnen bei der täglichen Diabetesbehandlung

durch Ratschläge zur Berechnung der Insulindosis. Der HDA, der auf einer umfangreichen Kohlenhydratberechnung basiert, ist ein Hilfsmittel für all jene, die sich ein einfacheres Leben im Umgang mit dem Diabetes wünschen. Der HDA verwendet bekannte Formeln, um eine empfohlene Insulin-Richtdosis zu berechnen, die auf Ihrem aktuellen Blutzucker, Ihrer Kohlenhydrataufnahme, Ihrem Aktivitätsniveau und der Menge an aktivem Insulin in Ihrem Körper basiert.

In dieser Bedienungsanleitung erfahren Sie, wie der HDA Diabetes Assistant bei der täglichen Behandlung Ihres Diabetes eingesetzt werden sollte. Voraussetzung für die korrekte und sichere Nutzung der App ist, dass Sie die Bedienung, die Benachrichtigungen und die verschiedenen Funktionen verstehen. Um den HDA optimal nutzen zu können, ist es wichtig, dass Sie so viele Daten wie möglich eingeben, um Ihren Diabetes zu überwachen und zu kontrollieren. Die Daten sollten möglichst genau sein, um die optimale Insulindosierung zu erhalten. Nur so können Sie den HDA bestmöglich nutzen.

Kontaktieren Sie uns, wenn Sie Fragen haben oder Fehler auftreten. Am Ende der Bedienungsanleitung finden Sie eine Übersicht über die Kontaktdaten.

1.4. Der HDA bietet Ihnen:

- Einfache und schnelle Dateneingabe
- Übersicht über das aktive Insulin
- Insulinrechner
- Tagebuch
- Übersichtliche Darstellung Ihres Blutzuckers
- Lebensmitteldatenbank inkl. Such- und Hinzufügefunktion
- Aktivität

2. Erste Berechnung

Wenn Sie zum ersten Mal eine Insulinberechnung durchführen, müssen Sie den Bolusrechner einrichten.



2.1. Diabetesbehandlung

Persönliche Einstellungen für Insulin Pen oder Pumpe, Einheiten und Insulinarten vornehmen

The screenshot shows a mobile application interface for diabetes management. At the top, there is a back arrow and the title 'Deine Diabetesbehandlung'. Below this, there is a section for 'Insulinprodukt' with a 'Keins >' button. The next section asks 'In welcher Einheit misst du Blutzucker?' with two options: 'mmol/L' (selected) and 'mg/dL'. Each option includes a 'Beispiel' section with ranges: 'Hoch - 12 mmol/L', 'Optimum - 8 mmol/L', 'Niedrig - 3 mmol/L' for mmol/L, and 'Hoch - 220 mg/dL', 'Optimum - 140 mg/dL', 'Niedrig - 60 mg/dL' for mg/dL. Following this is a section for 'Insulin (optional)' with 'Schnell wirksames Insulin' and 'Lang wirksames Insulin' buttons, both with 'Keins >' options. At the bottom, there is a horizontal progress bar with four dots, three of which are filled, followed by a large blue 'Weiter' button.

2.2. Insulineinstellungen

Nehmen Sie Ihre Insulineinstellungen mithilfe der 500-Regel und der 100/1800-Regel vor.

The screenshot shows a mobile application interface for insulin settings. At the top, there is a back arrow and the title 'Insulineinstellungen'. The next section asks 'Wie möchtest du deine Insulineinstellungen eingeben?' with two options: 'Tägliche Gesamtinsulindosis' and 'Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis und Insulinsensitivität' (selected). Below this, there is a question '① Wie viele Kohlenhydrate kannst du für eine Einheit Insulin essen?' with a text input field 'Hier eingeben g/Einheit' containing 'Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis'. The next section asks '② Wie stark senkt eine Einheit Insulin deinen Blutzuckerspiegel?' with a text input field 'Hier eingeben (mmol/L)/Einheit' containing 'Insulinsensitivität'. At the bottom, there is a horizontal progress bar with four dots, three of which are filled, followed by a large blue 'Weiter' button.

(X)

Welches ist mein Korrekturfaktor?

Dein Korrekturfaktor wird auch als Korrekturfaktor bezeichnet. Diese Zahl wird verwendet, um einen Bolus zur Senkung eines hohen Blutzuckerspiegels zu berechnen. Sie wird mit Hilfe des 100-Prinzip berechnet.

Teile 100 durch die Gesamteinheiten des Insulins (Basal und Bolus), die du an einem Tag einnimmst.

Beispiel:
Wenn du 50 Einheiten Insulin an einem durchschnittlichen Tag einnimmst, bedeutet das, dass $100/50$ Einheiten = 2 mmol/L deines Blutzuckers durch eine Insulineinheit gesenkt wird.

(X)

Berechnung des Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses

Dein Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis wird zur Berechnung eines Mahlzeitenbolus verwendet. Es wird nach dem 500-Prinzip berechnet.

Teile 500 durch die Gesamteinheiten des Insulins (Basal und Bolus), die du an einem Tag einnimmst.

Beispiel:
Wenn du 50 Einheiten Insulin an einem durchschnittlichen Tag einnimmst, werden $500/50$ Einheiten = 10 Gramm Kohlenhydrate durch eine Einheit Insulin abgedeckt.

Dashboard
Tagebuch
+ (highlighted)
Lebensmittel
Mehr

2.3. Übersicht

Eine Übersicht Ihrer Eingaben für die Insulinempfehlung. Prüfen Sie, ob sie korrekt ist, und bestätigen Sie die Einstellungen anschließend.

←
Übersicht

Bitte überprüfe, ob diese Einstellungen korrekt sind.
Wende dich im Zweifel an deinen Hausarzt.

Allgemeine Diabetesbehandlung

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| Diabetes-Typ | Typ 1 |
| Insulinprodukt | Pen mit halben Einheiten |
| Blutzuckereinheit | mmol/L |
| Schnell wirksames Insulin | Fiasp |
| Lang wirksames Insulin | Tuojeo |

Insulinfaktoren

| | |
|---------------------------------|----------------------|
| Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis | 50 g/Einheit |
| Insulinsensitivität | 8.0 (mmol/L)/Einheit |

○ ○ ○ ●

Bestätigen und erste Berechnung durchführen

3. Insulinrechner und Hinweise

3.1. Einführung

Bei der ersten Verwendung des HDA werden Sie aufgefordert, Ihre Daten in der App einzugeben, bevor die App benutzt werden kann. Diese Ersteinstellung heißt beim HDA „Erstmalige Berechnung“, sie bezieht sich auf Ihr Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und Ihren Korrekturfaktor. Es ist wichtig, dass diese Einstellungen korrekt vorgenommen werden, damit Ihnen eine korrekte Insulin-Richtdosis angegeben wird. Wir empfehlen Ihnen vor der Einstellung der Funktionen Rücksprache mit Ihrer diabetologischen Praxis bzw. Ihrem betreuenden Arzt zu halten. Um den Insulinrechner nutzen zu können, müssen alle Pflichtfelder in der Ersteinstellung ausgefüllt werden.

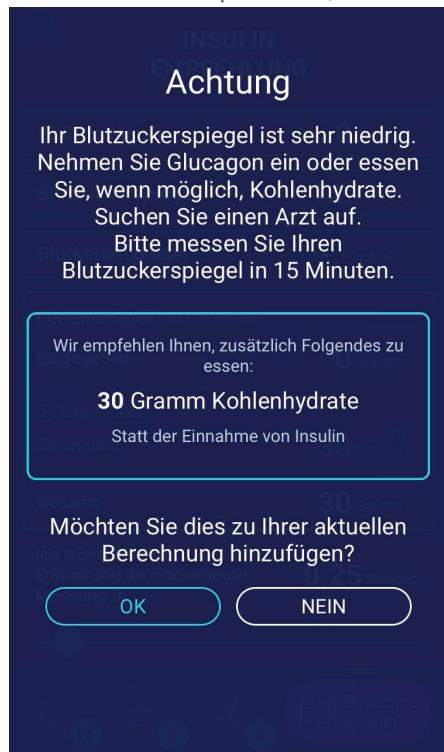
3.2. Erinnerungen und Hinweise

Für ein umfassendes Diabetes-Management als HDA-Benutzer haben wir eine Reihe von Erinnerungen, Benachrichtigungen und Bestätigungen Ihrer Eingaben entwickelt. Diese Meldungen müssen Sie unbedingt beachten und immer sicherstellen, dass Ihre Daten korrekt sind.

3.3. Erinnerungen

Für eine optimale BZ-Einstellung haben wir eine Reihe von Erinnerungen implementiert, die Sie unbedingt beachten sollten. Bei Erhalt einer solchen Nachricht müssen Sie unbedingt sicherstellen, dass alle Ihre Eingaben korrekt sind.

Der HDA hat integrierte Grenzwerte, z. B. für Insulin-, Blutzucker- und Kohlenhydrateingaben. Dadurch werden Eingaben, welche die vorgegebenen Grenzen überschreiten, erkannt und Sie werden über eine Benachrichtigungsmeldung darauf aufmerksam gemacht und aufgefordert, Ihre Eingaben zu überprüfen. Unten sehen Sie ein Beispiel dafür, wie eine solche Meldung im HDA aussehen kann:



3.4. Benachrichtigungen

Sobald Sie den HDA verwendet und Daten in Ihr Tagebuch übertragen haben, ist der HDA so eingestellt, dass Sie nach 1,5 Stunden eine Benachrichtigung erhalten. Diese Benachrichtigung basiert auf dem Wirkungsprofil von schnell wirkendem Insulin und soll Sie daran erinnern, Ihren Blutzucker zu messen, um einen potenziell hohen oder niedrigen Blutzucker sofort zu korrigieren.

Der HDA kann Ihnen bei dieser Kontrollmessung Ihres Blutzuckers helfen, Ihren Blutzucker zu stabilisieren. Der HDA beurteilt anhand Ihrer neuen Blutzuckermessung, ob Sie sich auf dem richtigen Level zu Ihrem gewünschten Blutzuckerzielwert befinden. Sollten Sie sich unterhalb dessen befinden, empfiehlt Ihnen der HDA eine Korrekturdosis oder weist Sie an, eine entsprechende Anzahl an Kohlenhydraten zu sich zu nehmen, um das Risiko eines niedrigen oder hohen Blutzucker zu minimieren.

Sie können diese Benachrichtigung auf der Seite „Insulinempfehlung“ selbst zwischen 30 Minuten und 6 Stunden (in halbstündlichen Intervallen) einstellen. Außerdem können Sie die Benachrichtigung auf der Seite „Insulinempfehlung“ aktivieren oder deaktivieren.

3.4.1. Benachrichtigungen deaktivieren

Um die Benachrichtigungen von Hedia vollständig zu deaktivieren, lesen Sie bitte in der Anleitung Ihres Telefonherstellers nach, wie sich App-Benachrichtigungen in den allgemeinen Telefoneinstellungen deaktivieren lassen.

3.5. Insulinrechner

Für die Verwendung des HDA ist es notwendig, die Behandlungsprinzipien des Diabetes zu verstehen. Daher sollten Sie eng mit Ihrer diabetologischen Praxis bzw. mit Ihrem betreuenden Arzt zusammenarbeiten. Der Insulinrechner hilft Ihnen, Ihre aktuelle Insulinmenge aufgrund der von Ihnen eingegebenen Informationen zu berechnen. Achten Sie darauf, alle erforderlichen Eingaben so korrekt wie möglich auszuführen. Des Weiteren ist zur optimalen Nutzung des HDA ein gutes Einschätzungsvermögen Ihrerseits wichtig.

Der Insulinrechner berechnet Ihre Insulindosis auf Grundlage:

- des von Ihnen unter Einstellungen oder vor Ihrer ersten Insulinberechnung eingegebenen Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnisses und Korrekturfaktors
- Ihr aktuell eingegebener Blutzucker
- der eingegebenen Menge an Kohlenhydraten
- der Aktivität
- des aktiven Insulins, das aus den obigen Eingaben berechnet wird.

Die Insulinrichtdosis aus dem Insulinrechner dient nur als Anhaltspunkt. Der Insulinrechner kann Ihre aktuelle Situation nur mit Hilfe Ihres eigenen Einschätzungsvermögens beurteilen und keine Fehleingaben korrigieren. Der HDA hat integrierte Grenzwerte für Blutzucker- und Kohlenhydrateingaben. Dadurch werden Eingaben, welche diese vorgegebenen Grenzen überschreiten, erkannt und Sie werden über eine Benachrichtigung darauf aufmerksam gemacht und aufgefordert, die Eingaben zu Ihrer eigenen Sicherheit zu überprüfen. Solange die Eingaben jedoch innerhalb der integrierten Grenzwerte liegen, kann die Genauigkeit Ihrer Eingaben vom HDA nicht überprüft werden.

Daher erscheinen keine Meldungen, wenn Ihre Eingaben zwar plausibel (im akzeptablen Bereich), aber falsch sind. Es ist daher wichtig, dass Sie alle Ihre Eingaben auf ihre Richtigkeit überprüfen.

Vergleichen Sie die Ergebnisse des HDA immer mit Ihrem tatsächlichen Wohlbefinden und passen Sie gegebenenfalls die empfohlene Dosis an. Aufgrund dessen ist das Einschätzungsvermögen der eigenen Situation

enorm wichtig.

Insulindosen, die vor der ersten Verwendung des HDA eingenommen wurden, kann der HDA bei den Berechnungen nicht berücksichtigen. Das Gleiche gilt für verabreichte Insulindosen und verzehrte Mahlzeiten, die Sie nicht in den HDA eingeben.

Wir empfehlen Ihnen, den HDA stets zu aktualisieren, wenn Updates im AppStore oder in Google Play verfügbar sind und die App Sie dazu auffordert.

3.6. Klinische Berechnungen für den HDA

Die vom HDA empfohlene Insulindosis setzt sich aus zwei Bestandteilen zusammen: einer Empfehlung für eine Mahlzeit, die Ihre Kohlenhydrataufnahme abdeckt, und einer Empfehlung für eine Korrekturdosis zur Anpassung Ihres Blutzuckers, wenn dieser über oder unter dem gewünschten Blutzuckerspiegel liegt.

Der HDA basiert auf einer umfangreichen Brechnung der Kohlenhydrate, und für diese Berechnungen im HDA kommen bekannte und häufig verwendete Formeln zum Einsatz.

Das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis (500-Regel) und der Korrekturfaktor (100-Regel oder 1800-Regel) sind zu jedem Zeitpunkt im Hintergrund der App aktiv. Das heißt, dass die Funktionen der App sowohl offline als auch online verfügbar sind. Alle Berechnungen des HDA basieren auf diesen beiden Algorithmen.

3.6.1. Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis:

Dies ist ein Indikator dafür, wie viel Gramm Kohlenhydrate eine Einheit Insulin abdeckt. Das Verhältnis wird für Blutzuckermessungen in mmol/L und mg/dL verwendet.

500 / Ihre Tagesdosis (Gesamtmenge des an einem Tag eingenommenen Insulins einschließlich des lang wirksamen Insulins)

Beispiel: 50 IU pro Tag ergibt Folgendes: $500/50 = 10$ (eine Einheit Insulin entspricht 10 Gramm Kohlenhydraten).

3.6.2. Korrekturfaktor/Korrekturdosis (100-Regel oder 1800-Regel):

Dies ist ein Indikator dafür, um wie viel eine Einheit schnell wirkenden Insulins Ihren Blutzucker voraussichtlich senken wird.

Je nachdem, ob Sie Ihren Blutzucker in mmol/L oder mg/dL messen, wird der HDA Ihre Korrekturdosis nach der 100-Regel oder der 1800-Regel berechnen.

3.6.2.1. 100-Regel

100 / Ihre Tagesdosis (Gesamtmenge des an einem Tag eingenommenen Insulins einschließlich des lang wirksamen Insulins)

Wenn Sie Ihren Blutzucker in mmol/L messen, berechnet der HDA Ihre Korrekturdosis unter Anwendung der

100-Regel.

Beispiel: 50 IU pro Tag ergibt Folgendes: $100/50 = 2$ (eine Einheit Insulin senkt den Blutzucker um ca. 2 mmol/L).

3.6.2.2. 1800-Regel

Wenn Sie Ihren Blutzucker in mg/dL messen, berechnet der HDA Ihre Korrekturdosis unter Anwendung der 1800-Regel.

1800 / Ihre Tagesdosis (Gesamtmenge des an einem Tag eingenommenen Insulins einschließlich des lang wirksamen Insulins)

Beispiel: 50 IU pro Tag ergibt Folgendes: $1800/50 = 36$ (eine Einheit Insulin entspricht 36 Gramm Kohlenhydraten).

Jede Formel wird von der HDA zur Berechnung Ihres Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnisses und Ihres Korrekturfaktors verwendet.

Das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und der korrekturfaktor müssen vor der ersten Insulinberechnung im HDA eingegeben werden. Der HDA kann erst dann verwendet werden, wenn diese Einstellungen vorgenommen wurden, da alle Berechnungen auf der Grundlage dieser beiden Formeln durchgeführt werden.

Unter Einstellungen können Sie Ihre Einstellungen für Ihr Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnisse und Ihren korrekturfaktor ändern. Außerdem kann der HDA Ihnen bei der 500- und der 100/1800-Regel behilflich sein.

3.6.3. Berechnung der empfohlenen Insulindosis mit dem HDA



Drücken Sie das "+" auf dem Dashboard um eine neue Insulinberechnung zu tätigen



Geben Sie den aktuellen Blutzucker ein. Oder stellen Sie eine Verbindung zum Blutzuckermesser



Geben Sie die Menge der Kohlenhydrate ein, die Sie essen oder trinken möchten. (Manuelle Eingabe oder

Verwendung der Lebensmitteldatenbank)

The screenshots illustrate the HDA app's interface for calculating insulin doses based on blood glucose levels, food intake, and physical activity. The 'KÖRPERLICHE AKTIVITÄT' screen allows users to input activity details and notes. The 'INSULIN EMPFEHLUNG' screen displays current blood glucose and ketone levels, food intake, and activity data. It also includes a reminder feature and a section for calculating insulin doses.

Fügen Sie Ihrer Berechnung Aktivität hinzu. Legen Sie Dauer, Art, Intensität und Uhrzeit der Aktivität fest.

Auf der Grundlage der vorherigen Eingaben berechnet der HDA eine empfohlene Insulinmenge.

Der HDA berechnet Ihre empfohlene Insulindosis basierend auf Ihrem aktuellen Blutzucker, der von Ihnen eingegebenen Menge an Kohlenhydraten, der von Ihnen hinzugefügten Menge an Aktivität und der Menge an aktivem Insulin aus vorherigen Berechnungen. Die Berechnungen können auf dem Bildschirm „Insulinempfehlung“ mit Ihrer empfohlenen Insulindosis angezeigt werden. Der Bildschirm „Insulinempfehlung“ zeigt Ihre aktuell eingegebenen Daten an, siehe Abb. oben.

Die Berechnung basiert auf: Mahlzeitendosis (Lebensmittel) + Korrekturdosis (Korr.) - aktives Insulin - Aktivität.

3.6.4. Mahlzeitendosis (Lebensmittel)

Ihre Mahlzeitendosis (Lebensmittel) entspricht der Menge an Insulin, die verabreicht werden muss, um die eingegebene Kohlenhydratmenge abzudecken. Die Berechnungen erfolgen auf der Grundlage Ihres Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnisses (500-Regel).

3.6.5. Korrekturdosis (Korr.)

Wenn Ihr Blutzucker über oder unter Ihrem Blutzuckerzielwert liegt, empfiehlt der HDA eine Korrekturdosis. Wenn Sie einen niedrigen Blutzuckerwert (Hypoglykämie) eingeben, berechnet der HDA anhand Ihres Korrekturfaktors (100-Regel), wie viele Einheiten schnell wirksames Insulin von Ihrer empfohlenen Insulindosis **abgezogen** werden müssen.

Wenn Sie einen hohen Blutzuckerwert (Hypoglykämie) eingeben, berechnet der HDA anhand Ihres Korrekturfaktor (100-Regel/1800-Regel), wie viele Einheiten schnell wirksames Insulin zu Ihrer empfohlenen Insulindosis **hinzugefügt** werden müssen.

Die Berechnung einer Korrekturdosis ist von Ihren aktuellen Blutzuckereinträgen in der App, Ihrem Korrekturfaktor und davon abhängig, ob Sie planen, etwas zu essen.

Bei einem niedrigen Blutzucker werden Sie aufgefordert, eine bestimmte Menge Kohlenhydrate zu sich zu nehmen, um einen noch niedrigeren Blutzucker und das Risiko eines Insulinschocks zu vermeiden. In dieser Situation wird keine Korrekturdosis berechnet.



4. Blutzucker

Blutzucker wird in HDA als mmol/L oder mg/dL angegeben.

Im HDA ist es möglich, Blutzuckerwerte zwischen 1,1 mmol/L und 33,3 mmol/L einzugeben. Für die Einheit mg/dL ist es möglich, Blutzuckerwerte zwischen 20 mg/dL und 600 mg/dL einzugeben..

Diese Grenzwerte gelten auch für Blutzuckerwerte, die von Ihrem Blutzuckermessgerät übertragen werden. Wenn Ihr Blutzuckermessgerät einen niedrigeren Wert als den im HDA zugelassenen anzeigt, überträgt der HDA 1,1 mmol/L / 20 mg/dL. Wenn Ihr Blutzuckermessgerät einen höheren Wert als den im HDA zugelassenen Wert anzeigt, überträgt der HDA 33,3 mmol/L / 600 mg/dL.

Der HDA empfiehlt dem Benutzer die Messung von Ketonen, wenn eine Blutzuckermessung über 15 mmol/L bzw. 270 mg/dL liegt und der Benutzer eine sportliche Aktivität ausführen möchte.

Der HDA empfiehlt dem Benutzer auch die Messung von Ketonen, wenn zwei aufeinander folgende Blutzuckermessungen innerhalb der letzten 6 Stunden über 15 mmol/L bzw. 270 mg/dL lagen.

Siehe Standardgrenzwerte und Warnhinweise auf der nächsten Seite (Tabelle 1):

Tabelle 1: Standardgrenzwerte für Warnhinweise im HDA: Blutzuckerwerte in den Rechner eingegeben

| BZ in mmol/L und mg/dL | Definition | Warnhinweise |
|--------------------------------------|--|---|
| < 1.1 mmol/L 20 mg/dL | Hypoglykamisches Koma (Insulinschock) Die Eingabe der untenstehenden Daten im HDA ist nicht möglich. | |
| 1,2 - 2 mmol/L 22 - 36 mg/dL | Schwere Hypoglykämie (Insulinschock) Keine Empfehlung für Insulin. | <i>„Achtung: Ihr Blutzucker ist sehr niedrig. Suchen Sie einen Arzt auf. Wir empfehlen Ihnen, zusätzlich zu essen: x Gramm Kohlenhydrate. Statt der Einnahme von Insulin.“</i> |
| 2,1 - 3.5 mmol/L 38 - 64 mg/dL | Hypoglykämie (Insulinreaktion) Keine Empfehlung für Insulin. | <i>„Achtung: Ihr Blutzucker ist niedrig. Bitte messen Sie Ihren Blutzucker in 15 Minuten. Wir empfehlen, zusätzlich zu essen: x Gramm Kohlenhydrate. Statt der Einnahme von Insulin.“</i> |
| 3,6 - 4 mmol/L 65 - 70 mg/dL | Leichte Hypoglykämie „Wir empfehlen Ihnen, zusätzlich zu essen: X Gramm Kohlenhydrate. Statt der Einnahme von Insulin.“ Wenn Kohlenhydrate protokolliert werden - empfiehlt der HDA eine Bolus-Insulindosis für die entnommenen Kohlenhydrate, wobei der Korrekturfaktor dem niedrigen Blutzucker entspricht. | Kein Warnhinweis. |
| 4,1 - 7 mmol/L 74 - 130 mg/dL | Normale Hypoglykämie Insulinempfehlung wie gewohnt. | Kein Warnhinweis. |
| 7,1 - 14.9 mmol/L 128 - 268 mg/dL | Leichte Hyperglykämie Insulinempfehlung wie gewohnt. | Kein Warnhinweis. |
| 15 - 33.3 mmol/L 270 - 600 mg/dL | Hyperglykämie | Kein Warnhinweis. |

| | | |
|---|------------------------------|--|
| 2. Zeit gemessen über 15 mmol/L innerhalb von 6 Stunden | Schwere Hyperglykämie | „Achtung: Sie haben einen hohen Blutzucker, Sie sollten Insulin nehmen und Ketone im Urin messen. Bitte messen Sie Ihren Blutzucker in 15 Minuten.“ |
| 2. Zeit gemessen über 270 mg/dL innerhalb von 6 Stunden | | Wird eine Aktivität protokolliert, erscheint ein Warnhinweis: „Sie haben einen hohen Blutzucker, Sie sollten Insulin nehmen und Ketone im Urin messen. Bitte messen Sie Ihren Blutzucker in 15 Minuten.“ |

4.1. Zielbereich

Die empfohlene Blutzuckerkonzentration wird innerhalb eines Spiegels von 4-8 mmol/L bzw. 72-144 mg/dL aufrechterhalten.

Eine Blutzuckerkonzentration unter 4 mmol/L (72 mg/dL) wird als Hypoglykämie und eine Blutzuckerkonzentration über 8 mmol/L (144 mg/dL) als Hyperglykämie bezeichnet.

Bei der ersten Verwendung des HDA ist die App mit den folgenden Standard-Blutzuckerzielwerten konfiguriert.

Die Standardeinstellungen für den Blutzucker finden Sie unten (Tabelle 2 und Tabelle 3):

Tabelle 2: Standardkonfiguration der Gesamteinstellungen für Blutzuckerwerte in mmol/L

| Niedriger BZ | Ziel-BZ | Hoher BZ |
|--------------|----------|-------------|
| < 4 mmol/L | 6 mmol/L | > 10 mmol/L |

Tabelle 3: Standardkonfiguration der Gesamteinstellungen für Blutzuckerwerte in mg/dL

| Niedriger BZ | Ziel-BZ | Hoher BZ |
|--------------|-----------|-------------|
| < 72 mg/dL | 108 mg/dL | > 180 mg/dL |

4.1.1. Blutzuckereinstellungen (Standard)

Ziel-Blutzucker: **6 mmol/L bzw. 108 mg/dL**

Blutzuckergrenzwerte:

Niedriger Blutzucker : < **4 mmol/L bzw. 72 mg/dL**

Hoher Blutzucker : > **10 mmol/L bzw. 180 mg/dL**

Sie können diese Einstellungen nach Ihren Bedürfnissen innerhalb der vom HDA definierten Blutzuckergrenzwerte ändern (siehe Abschnitt **9.2.1 Blutzucker**, Tabelle 13: Grenzwerte für die Anpassung der BZ-Werte im HDA in mmol/L und mg/dL)

Der HDA hat zur Sicherheit einen integrierten minimalen Ziel-BZ von 5 mmol/L bzw. 90 mg/dL und einen maximalen Ziel-BZ von 13.9 mmol/L bzw. 250 mg/dL.

4.2. Durchschnittlicher Blutzucker

Der HDA benötigt mindestens 28 Blutzucker Logs über einen Zeitraum von maximal 14 Tagen, um Ihren durchschnittlichen BZ zu berechnen. Ihr durchschnittlicher BZ wird auf dem Dashboard angezeigt.

Ihr durchschnittlicher Blutzucker entspricht nicht der HbA1c-Messung, die von Ihrem Arzt durchgeführt wird.

Die Menge der Daten innerhalb dieses Zeitraums reicht aus, um eine ausreichend genaue Schätzung Ihres durchschnittlichen BZ zu erhalten.



4.3. „Time in range“

„Time in range“ bezeichnet einen Prozentsatz der Zeit, in der Ihr Blutzucker innerhalb Ihrer Blutzuckerzielwerte liegt.

Der HDA benötigt mindestens 28 Blutzucker Logs über einen Zeitraum von maximal 14 Tagen, um Ihre durchschnittliche „Time in range“ zu berechnen. Ihre durchschnittliche „Time in range“ wird auf dem Dashboard angezeigt.

Ihre durchschnittliche „Time in range“ entspricht nicht der HbA1c/a1c-Messung, die von Ihrem Arzt durchgeführt wird.



4.4. Synchronisation mit Geräten

Der HDA ist mit den folgenden Geräten über NFC oder Bluetooth kompatibel:

Tabelle 4: NFC-kompatible Geräte für den HDA

| Gerätename | Ab Seriennummer iOS | Hersteller |
|------------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| GlucoMen® areo | EQ493 | A. Menarini Diagnostics S.r.l. |
| GlucoMen® areo 2K Messgerät-Set | HC109 | A. Menarini Diagnostics S.r.l. |

Tabelle 4.1: Bluetooth-kompatible Geräte für den HDA

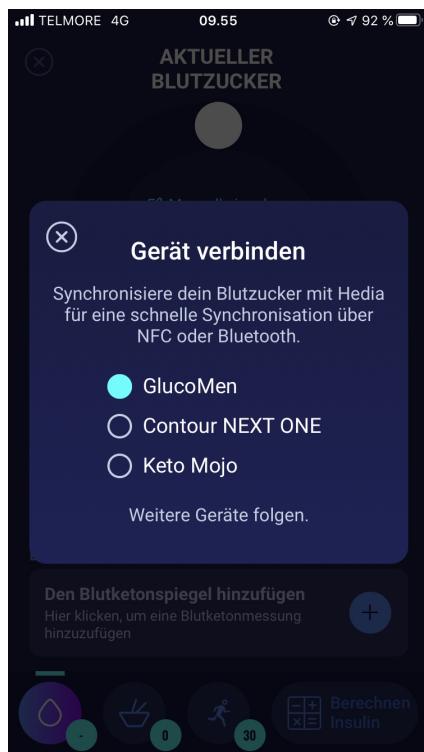
| Gerätename | Hersteller |
|------------------|------------------------------------|
| Contour NEXT ONE | Ascensia Diabetes Care Holdings AG |
| Keto-Mojo™ GK1 | Keto-Mojo Europe BV |

4.4.1 Einrichtung und Verwendung von Glucomen Areo und Glucomen Areo 2K mit dem HDA über NFC

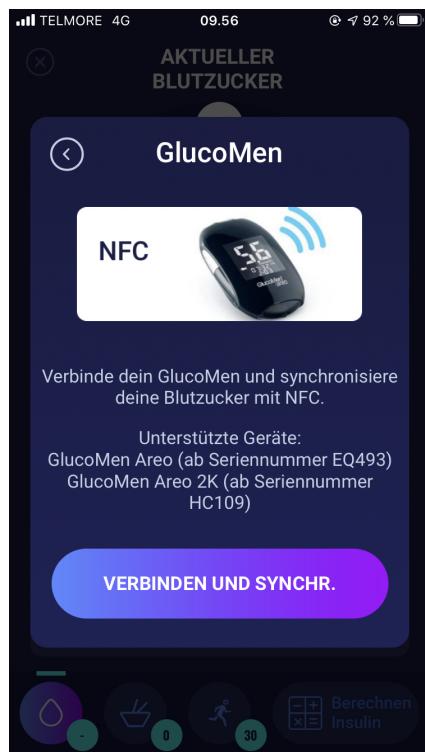
Wenn Sie den HDA mit Ihrem GlucoMen Areo oder Ihrem Glucomen Areo 2K synchronisieren möchten, ist es wichtig, dass Sie zunächst eine neue, aktuelle Blutzuckermessung durchführen und überprüfen, ob die Zeit auf Ihrem Blutzuckermessgerät richtig eingestellt ist. Anschließend sollten Sie der Anleitung unten folgen, um Ihre Geräte zu konfigurieren.



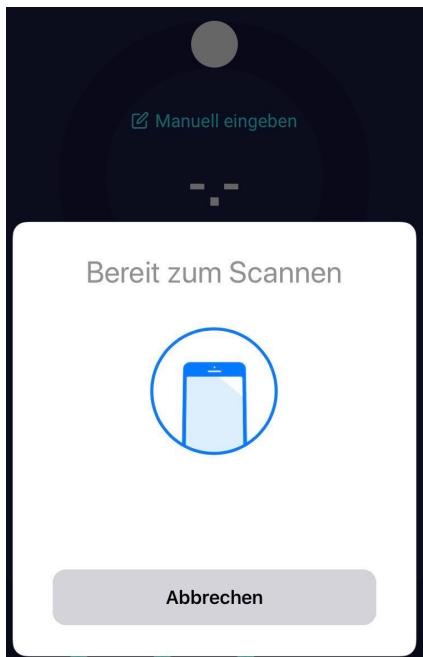
Auf dem Bildschirm erscheint „Aktueller Blutzucker ein“. Sie können die Taste „Gerät hinzufügen“ drücken, um das Setup zu starten.



Eine Liste der unterstützten Geräte wird angezeigt. Wählen Sie das gewünschte Gerät aus.



Es erscheint ein Infofenster des Gerätes und seiner Verbindungsart. Wählen Sie „Verbinden und synchronisieren“, um das Gerät zu verbinden.



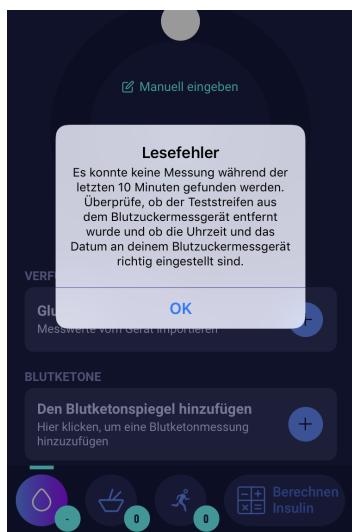
Es erscheint ein Bildschirm mit Informationen zum Scannen über NFC.



Der letzte Messwert des Gerätes ist nun im HDA verfügbar. Das hinzugefügte Gerät ist nun die Standardeinstellung und wird über „Mit Gerät synchronisieren“ synchronisiert.

4.4.1.1 Synchronisierungsfehler GlucoMen Areo

Wenn Sie versuchen, Ihren GlucoMen Areo mit einem Messwert zu synchronisieren, der älter als 10 Minuten ist, wird der folgende Lesefehler angezeigt. Sie müssen den Teststreifen entfernen und erneut scannen.

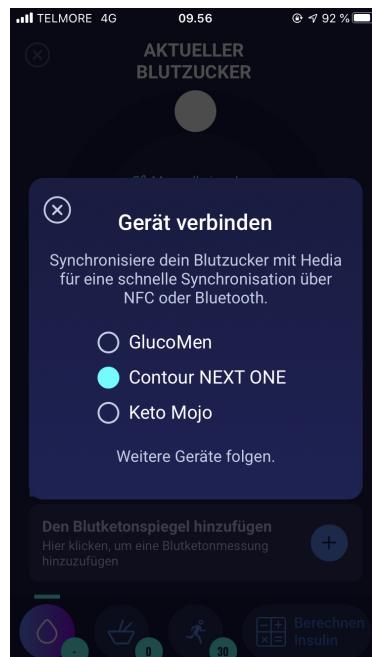


4.4.2 Einrichtung und Verwendung von Contour NEXT ONE mit dem HDA über Bluetooth:

Wenn Sie den HDA mit Contour NEXT ONE synchronisieren wollen, ist es wichtig, dass Sie zunächst eine neue, aktuelle Blutzuckermessung durchführen und überprüfen, ob die Zeit auf Ihrem Blutzuckermessgerät richtig eingestellt ist. Anschließend sollten Sie der Anleitung unten folgen, um Ihre Geräte zu konfigurieren.



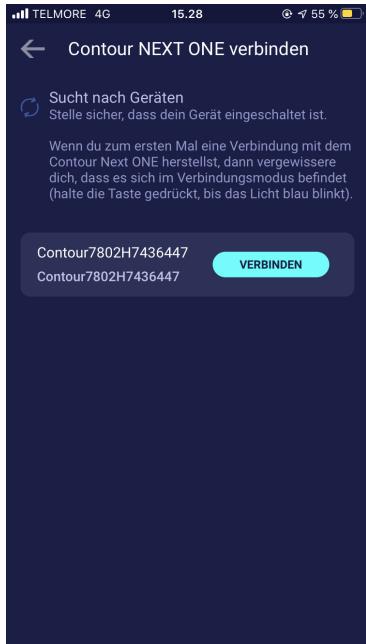
Auf dem Bildschirm erscheint „Aktueller Blutzucker ein“. Sie können die Taste „Gerät hinzufügen“ drücken, um das Setup zu starten.



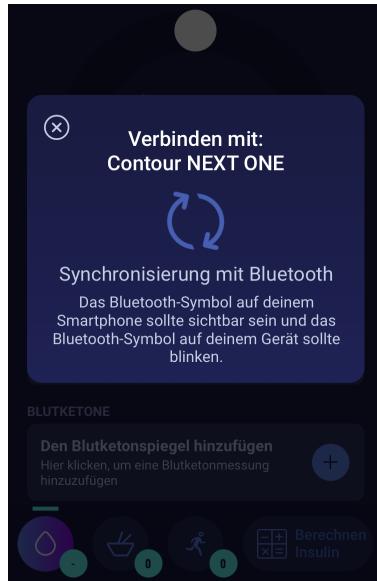
Eine Liste der unterstützten Geräte wird angezeigt. Wählen Sie das gewünschte Gerät aus.



Es erscheint ein Infofenster des Gerätes und seiner Verbindungsart. Wählen Sie „Verbinden und synchronisieren“, um das Gerät zu verbinden.



Der HDA wird nach Contour NEXT ONE Geräten suchen. Wenn du zum ersten Mal eine Verbindung mit dem Contour Next ONE herstellst, dann vergewissere dich, dass es sich im Verbindungsmodus befindet . Halten Sie die Taste gedrückt, bis das Licht blau wird. Dann erscheint es in der Liste, wie oben angezeigt. Wählen Sie „Verbinden“.



Der HDA wird mit dem ausgewählten Contour NEXT ONE Gerät über Bluetooth synchronisiert. Stellen Sie sicher, dass die Messung innerhalb der letzten 10 Minuten erfolgt ist.



Der letzte Messwert des Gerätes ist nun im HDA verfügbar. Das hinzugefügte Gerät ist nun die Standardeinstellung und wird über „Mit Gerät synchronisieren“ synchronisiert.

4.4.2.1 Synchronisierungsfehler Contour NEXT ONE

Wenn Sie versuchen, Ihren Contour NEXT ONE mit einem Messwert zu synchronisieren, der älter als 10 Minuten ist, wird der folgende Lesefehler angezeigt. Sie müssen eine neue Blutzuckermessung durchführen und erneut synchronisieren.



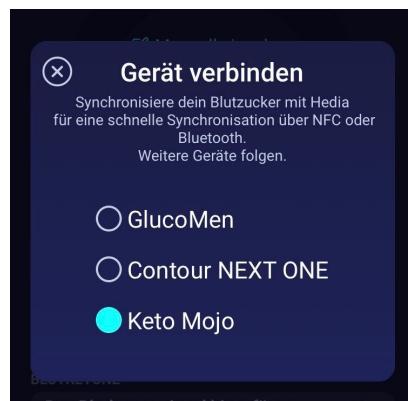
4.4.3 Einrichtung und Verwendung von Keto-Mojo GKI mit dem HDA über Bluetooth

Mit dem Keto-Mojo GKI können Sie sowohl Ihren BZ als auch Ihren Blutketonspiegel messen. BZ und Blutketonspiegel können beide im HDA eingegeben werden. Weitere Informationen über das Einrichten und Protokollieren von Blutketonen im HDA mit Ihrem Keto-Mojo GKI-Gerät finden Sie in Abschnitt 5.2.

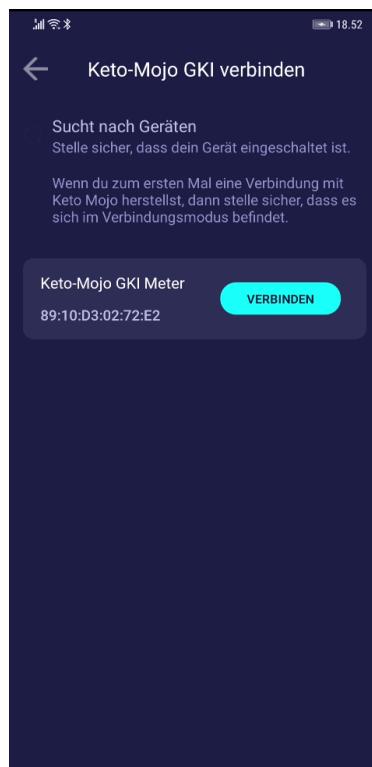
Wenn Sie den HDA mit Ihrem Keto-Mojo GKI synchronisieren wollen, um Ihren BZ zu messen, ist es wichtig, dass Sie zunächst eine neue aktuelle Blutzuckermessung durchführen und überprüfen, ob die Zeit auf Ihrem Blutzuckermessgerät richtig eingestellt ist. Anschließend sollten Sie der Anleitung unten folgen, um Ihr Gerät zu konfigurieren.



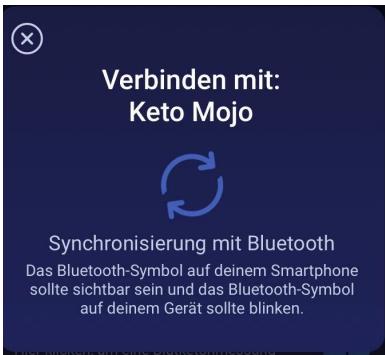
Auf dem Bildschirm erscheint „Aktueller Blutzucker ein“. Sie können die Taste „Gerät hinzufügen“ drücken, um das Setup zu starten.



Eine Liste der unterstützten Geräte wird angezeigt. Wählen Sie das gewünschte Gerät aus.



Es wird ein Infofenster des Gerätes und seine Verbindungsart angezeigt.
Der HDA beginnt mit der Suche nach dem Keto-Mojo GKI-Gerät. Wenn du zum ersten Mal eine Verbindung mit Keto Mojo herstellst, dann stelle sicher, dass es sich im Verbindungsmodus befindet. Halten Sie die Taste gedrückt, bis das Licht blau wird. Dann erscheint es in der Liste, wie oben angezeigt. Wählen Sie „Verbinden“. Wählen Sie „Verbinden und synchronisieren“, um das Gerät zu verbinden.



Der HDA wird mit dem ausgewählten Keto-Mojo GKI-Gerät über Bluetooth synchronisiert. Stellen Sie sicher, dass die Blutzuckermessung innerhalb der letzten 10 Minuten erfolgt ist.



Der letzte Messwert des Gerätes ist nun im HDA verfügbar.

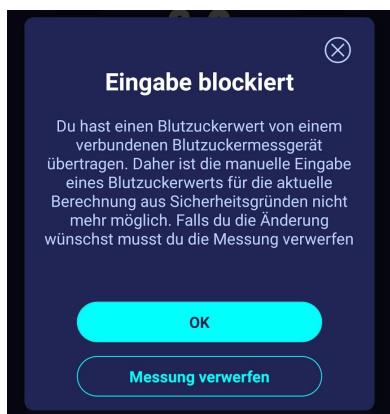


Das hinzugefügte Gerät ist jetzt als Standardeinstellung verfügbar und wird über die Schaltfläche „Messwert vom Gerät importieren“ synchronisiert.

4.5 BZ Eingabe blockiert nach Synchronisation

Nachdem Sie einen Blutzuckerwert von Ihrem verbundenen Blutzuckermessgerät uebertragen haben, ist die manuelle Eintragung eines Blutzuckerwerts feur die aktuelle Berechnung nicht mehr möglich. Aus Sicherheitsgründen ist es nicht möglich den übertragenen Wert zu ändern oder einen neuen Wert manuell einzugeben.

Falls Sie den übertragenen Blutzuckerwert ändern möchten, müssen Sie auf den Eingabeschieber drücken. Die Meldung "BZ Eingabe blockiert" erscheint. Drücken Sie auf "Messung verwerfen". Dieser Schritt löscht den letzten synchronisierten Blutzuckerwert in Hedia und erlaubt eine neue Messung oder Eingabe (Siehe Bild unten).

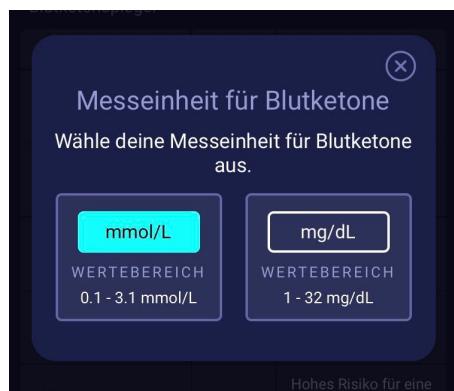


5. Blutketone

Im HDA kann Ihr Blutketonspiegel hinzugefügt und protokolliert werden. Bitte beachten Sie, dass es NUR möglich ist, Blutketonspiegel im HDA einzugeben und NICHT Ketone, die im Urin oder Atem gemessen werden. Die Messeinheit für Blutketone kann entweder als mmol/L oder mg/dL angezeigt werden.

5.1 Messeinheiten für Blutketone

Blutketonspiegel werden im HDA als mmol/L oder mg/dL angezeigt. Wenn Sie einen Blutketonspiegel das erste Mal im HDA eingeben, muss die Messeinheit für Blutketone manuell ausgewählt werden. Die auszuählende Einheit hängt von Ihrem verwendeten Blutketonmessgerät ab.



5.2 Wertbereiche von Blutketonen

Im HDA gibt es einen minimalen und maximalen Grenzwert in Bezug auf die Eingabe des Blutketonspiegels.

Der Grenzwert für die Eingabe eines Blutketonspiegels mit der Einheit mmol/L beträgt:

- Mindestgrenzwert: 0,0 mmol/L
- Maximaler Grenzwert: 8,0 mmol/L

Der Grenzwert für die Eingabe eines Blutketonspiegels mit der Einheit mg/dL beträgt:

- Mindestgrenzwert: 0,0 mg/dL
- Maximaler Grenzwert: 83,33 mg/dL

Bei der Eingabe Ihrer Blutketonwerte werden in Abhängigkeit von Ihrem zuvor eingegebenen Blutketonspiegel ein Warnhinweis und eine Erinnerung angezeigt.

Die Wertbereiche für die Blutketonspiegel und die damit verbundenen Warnhinweise und Erinnerungen sind unten aufgelistet (Tabelle 5):

Tabelle 5: Blutketonwerte, Definitionen, Warnhinweise und Erinnerungen

| Wertbereiche von Blutketonen | Definition | Handlungsbedarf/Warnhinweis | Erinnerung |
|---|------------------------------|--|--|
| 0,0 mmol/L 0,0 mg/dL | Negativ | Sie haben einen normalen Blutketonwert. Kein Handlungsbedarf. | Keine Erinnerung |
| > 0,0 - 0,6 mmol/L > 0,0 - 6,25 mg/dL | Normaler Ketonspiegel | Sie haben einen normalen Blutketonwert. Kein Handlungsbedarf. | Keine Erinnerung |
| > 0,6 - 1,6 mmol/L > 6,25 - 16,67 mg/dL | Leicht erhöhter Ketonspiegel | Ihr Blutketonwert ist leicht erhöht. Wir empfehlen, dass Sie in 4-6 Stunden erneut einen Test durchführen, um zu sehen, ob der Wert gesunken ist.* | Wir empfehlen, dass Sie die Blutketone in 4-6 Stunden erneut messen. |
| > 1,6 - 3,0 mmol/L > 16,67 - 31,25 mg/dL | Hoher Ketonspiegel | Ihr Blutketonwert ist hoch. Es besteht das Risiko einer diabetischen Ketoazidose. Wir empfehlen, dass Sie in 3-4 Stunden erneut testen.* | Wir empfehlen, dass Sie die Blutketone in 3-4 Stunden erneut messen. |
| 2. Zeit gemessen > 1,6 - 3,0 mmol/L innerhalb von 12 Stunden 2. Zeit gemessen > 16,67 - 31,25 mg/dL innerhalb von 12 Stunden | Hoher Ketonspiegel | Ihr Blutketonwert ist immer noch hoch. Es besteht das Risiko einer diabetischen Ketoazidose. Wir empfehlen Ihnen, sich an Ihren Arzt bzw. Hausarzt zu wenden, um Rat einzuholen.* | Wir empfehlen, dass Sie die Blutketone in 1-3 Stunden erneut messen. |
| > 3,0 - 8,0 mmol/L > 31,25 - 83,33 mg/dL | Gefährlicher Ketonspiegel | Ihr Blutketonwert ist sehr hoch. Es besteht für Sie ein hohes Risiko, eine diabetische Ketoazidose zu entwickeln. Wir empfehlen Ihnen, sich unmittelbar in medizinische Behandlung zu begeben. | Wir empfehlen, dass Sie die Blutketone in 1 Stunde erneut messen. |

*Wenn Sie Ihren BZ nicht eingegeben haben, werden Sie daran erinnert, Ihren BZ zu messen und sich schnell wirkendes Insulin zu verabreichen.

5.3 Protokollierung Ihres Blutketonspiegels im HDA

Im HDA können Sie Ihren Blutketonspiegel auf einem separaten Bildschirm mit der Bezeichnung „Blutketonspiegel eingeben“ hinzufügen. Dieser Bildschirm befindet sich am unteren Ende des Bildschirms „Geben Sie Ihren

aktuellen Blutzucker ein“, wo Sie Ihren aktuellen BZ als Teil der Insulinberechnung eingeben können (siehe Abschnitt 3.6.3).

Sie können Ihren Blutketonspiegel als Teil Ihrer Insulinberechnung protokollieren. Es ist auch möglich, Ihren Blutketonspiegel ohne Insulinberechnung zu protokollieren, indem Sie zum Bildschirm „Blutketonspiegel eingeben“ gehen und ihn dann in Ihrem Tagebuch hinzufügen. Informationen, wie man nur die Blutketonspiegel protokollieren kann, finden Sie in der nachstehenden visuellen Beschreibung.



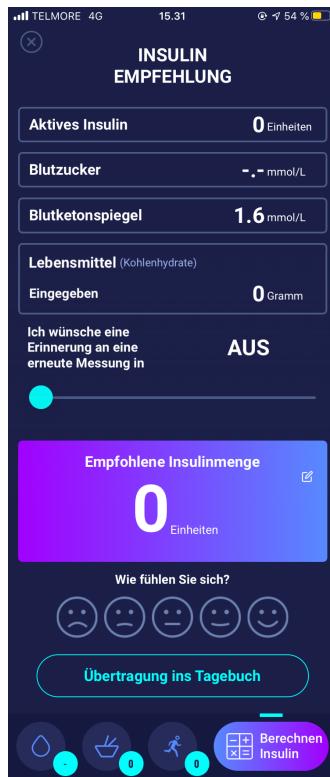
Auf dem Bildschirm „Geben deinen Blutketonspiegel ein“ können Sie den Blutketonspiegel manuell eingeben oder sich mit Ihrem Keto-Mojo GKI-Gerät verbinden.



Nachdem Sie den Blutketonspiegel manuell oder über das Keto-Mojo GKI-Gerät eingegeben haben, drücken Sie unten auf dem Bildschirm auf „Blutketone hinzufügen“.



Jetzt wird der Blutketonspiegel auf dem Bildschirm „Aktueller Blutzucker“ unter „Blutketone“ hinzugefügt. Wenn Sie nur den Blutketonspiegel protokollieren wollen, drücken Sie auf die Schaltfläche „Berechnen Insulin“.



Der Blutketonspiegel wird nun in der Berechnung als einziges Element angezeigt. Drücken Sie auf „Übertragung ins Tagebuch“, um den Blutketonspiegel zu Ihrem Tagebuch hinzuzufügen.

Wenn Sie Ihren Blutketonspiegel protokolliert haben, werden Sie in Ihrem Logbuch ein Symbol (einen farbigen Punkt) neben Ihrem BZ sehen. Die Farbe des Symbols ist auch ein Indikator für den Ketonspiegel.

Der Eintrag Ihres Blutketons wird farblich markiert und zeigt den Ketonspiegel in Ihrem Blut an. Um zu sehen, welche Werte von den verschiedenen Farben repräsentiert werden, gehen Sie zu Abschnitt 10.2.2.1.

5.3.1 Einrichtung und Verwendung von Keto-Mojo GKI für Blutketonmessungen mit dem HDA über Bluetooth

Mit dem Keto-Mojo GKI können Sie sowohl Ihren BZ als auch Ihren Blutketonspiegel messen.

Mehr über das Einrichten und Verwenden von Keto-Mojo GKI zur Messung Ihres BZ erfahren Sie in Abschnitt 4.4.3.

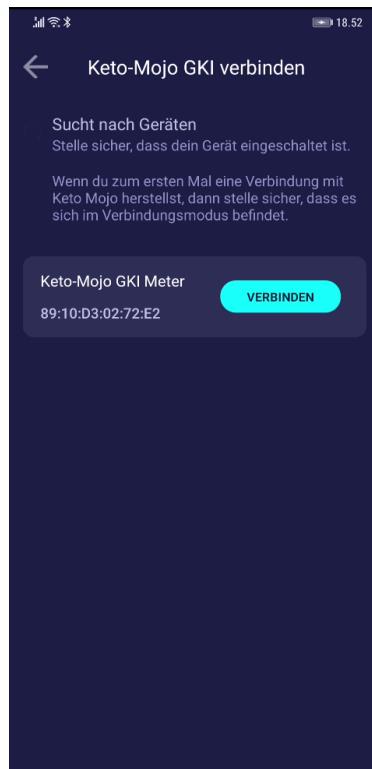
Wenn Sie den HDA mit Ihrem Keto-Mojo GKI zur Messung Ihres Blutketonspiegels synchronisieren wollen, folgen Sie der Anleitung unten, um Ihr Gerät zu konfigurieren.



Auf dem Bildschirm „Gebe deinen blutketonespiegel ein“ können Sie auf „Gerät hinzufügen“ klicken, um das Setup zu starten.



Das unterstützte Gerät wird auf dem Bildschirm angezeigt. Wählen Sie das gewünschte Gerät aus.

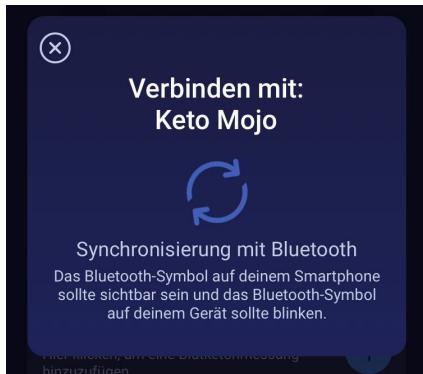


Es wird ein Infofenster des Gerätes und seine Verbindungsart angezeigt.

Der HDA wird nach dem Keto-Mojo GKI-Gerät suchen. Wenn du zum ersten Mal eine Verbindung mit Keto Mojo herstellst, dann stelle sicher, dass es sich im Verbindungsmodus befindet.

Halten Sie die Taste gedrückt, bis das Licht blau wird. Dann erscheint es in der Liste, wie oben angezeigt. Wählen Sie „Verbinden“.

Wählen Sie „Verbinden und synchronisieren“, um das Gerät zu verbinden.



Der HDA wird mit dem ausgewählten Keto-Mojo GKI-Gerät über Bluetooth synchronisiert. Stellen Sie sicher, dass Ihre Blutketonmessung innerhalb der letzten 60 Minuten erfolgt ist. Der HDA wird die neuesten Messwerte hinzufügen, die innerhalb der letzten 60 Minuten ermittelt wurden.



Der letzte Messwert des Gerätes ist nun im HDA verfügbar.



Das hinzugefügte Gerät ist jetzt als Standardeinstellung verfügbar und wird über die Schaltfläche „Messwert vom Gerät importieren“ synchronisiert.

6. Lebensmittel

Beim HDA werden die Kohlenhydrate in Gramm ohne Dezimalstellen eingegeben, dasselbe gilt für die vom HDA empfohlenen Kohlenhydrate im Falle einer Hypoglykämie.

Beim HDA kann man:

- die Menge der Kohlenhydrate manuell eingeben oder
- ein oder mehrere Lebensmittel in der Lebensmitteldatenbank auswählen, wobei der HDA schätzt, welche Nährstoffe die Lebensmittel enthalten, einschließlich der Kohlenhydrate (siehe Abschnitt 5.3. Lebensmitteldatenbank).

Beim HDA ist der Grenzwert für die Eingabe von Kohlenhydraten pro Mahlzeit:

- niedriger Grenzwert: 0 g Kohlenhydrate
- hoher Grenzwert: mehr als 300 g Kohlenhydrate

6.1. Aufeinanderfolgende Mahlzeiten

Der HDA berechnet das Insulin für aufeinanderfolgende Mahlzeiten basierend auf der eingegebenen Menge an Kohlenhydraten. Wenn Sie mehr Mahlzeiten oder Snacks in kurzer Zeit zu sich nehmen, fügt der HDA für jede Mahlzeit eine Mahlzeitendosis hinzu.

6.1.1. Korrekturdosis nach einer Mahlzeit

Es ist wichtig, keine Korrekturen aufgrund des zu erwartenden Anstiegs des BZ nach einer Mahlzeit vorzunehmen, um eine Insulinanreicherung zu vermeiden. Der Grund dafür ist, dass alle Kohlenhydrate aus vorhergehenden Mahlzeiten bereits in früheren Boli berücksichtigt wurden und die entsprechende Menge an Insulin zur Senkung des BZ nach dem erwarteten Anstieg bereits empfohlen wurde. Die Injektion von mehr Insulin würde Ihren Blutzucker letztendlich zu stark senken. Zur Vermeidung einer Insulinanreicherung berücksichtigt HDA das aktive Insulin bei seinen Berechnungen. Mehr über aktives Insulin erfahren Sie in Abschnitt 6.1 Aktives Insulin.

6.2. Kohlenhydrat-Empfehlungen

Bei niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) empfiehlt der HDA kein Insulin, sondern Kohlenhydrate.

Der HDA empfiehlt Kohlenhydrate, basierend auf der folgenden Formel:

Kohlenhydrat = (Ziel-BZ - aktueller BZ) / Korrekturfaktor * Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis

Die empfohlene Menge an Kohlenhydraten erscheint auf dem Bildschirm „Insulinempfehlung“ unter „Lebensmittel“.



6.3. Lebensmitteldatenbank

Der HDA hat eine integrierte Lebensmitteldatenbank mit 1.700 Lebensmitteln, die auf der Seite „Lebensmittel und Getränke“ bei der Berechnung der Insulinempfehlung aufgerufen werden kann.

6.3.1. Suche nach Lebensmitteln

Im unteren Menü wird die aktuell gewählte Menge an Kohlenhydraten und Kalorien angezeigt.

The first screenshot shows the main food search screen with a placeholder "Suche nach Lebensmitteln, Gerichten, Essen,...". It includes navigation icons for Dashboard, Tagebuch, +, Lebensmittel, and Mehr. A message says "Du hast in den letzten 30 Tagen nichts zu deiner Berechnung hinzugefügt."

The second screenshot shows the search results for "mil". It lists "Vollmilch, UHT, (3,5 % Fett)" and "Milch, entrahmt, Bio" with options to enter a value or add them. The third screenshot shows the selection of "Vollmilch, UHT, (3,5 % Fett)" with a summary of "63 Kalorien gesamt" and "4.6 Kohlenhydrate gesamt" and a "FERTIG >" button.

Passen Sie die Menge des Lebensmittels an, die Standardmengeneinheit ist Gramm.

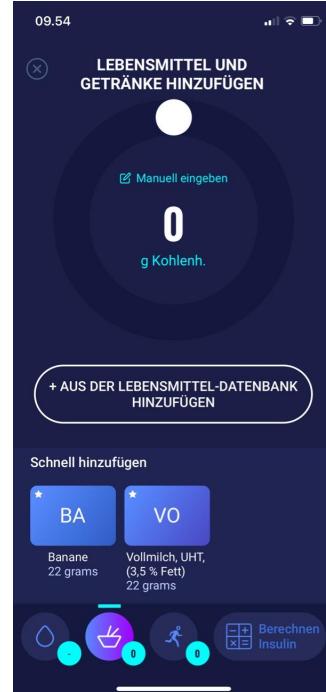
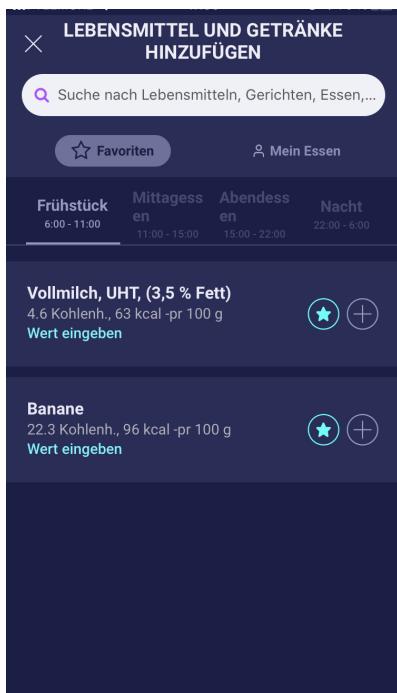
This screen shows the quantity input for "Milch, entrahmt, Bio". The quantity "100" is entered in the "Menge" field, and "Gramm" is selected as the unit in the "Einheit" field. Below it, "4.7 g Kohlenh." is displayed. A "HINZUFÜGEN" button is visible. A table provides nutritional values per 100g: Energie 36 kcal, Protein 3.5 g, Kohlenhydrate 4.7 g, Zucker 4.7 g, Ballaststoffe 0.0 g, Fett 0.3 g, and Gesättigte Fettsäuren 0.2 g. At the bottom, there is a "Beschreibung" section and a large blue "+ HINZU" button.

6.3.2. Favoriten

Ihre Mahlzeiten erscheinen auf dem Bildschirm „Lebensmittel“, wenn Sie sie als Favorit hinzugefügt haben.

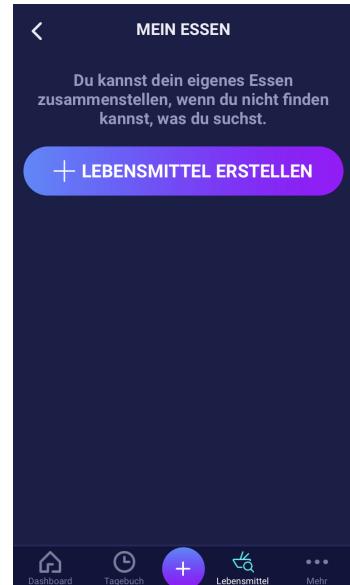
Favoriten können zu den Intervallen hinzugefügt werden

- Frühstück 6:00 - 11:00
- Mittagessen 11:00 - 15:00
- Abendessen 15:00 - 22:00
- Nächtliche Mahlzeit 22:00 - 6:00



6.3.3. Meine Lebensmittel

Persönliche Lebensmittel können unter **Mein Essen** hinzugefügt werden



6.3.4. Lebensmittel erstellen

The image shows two side-by-side screenshots of a mobile application interface for creating a food item. Both screens have a dark blue header with the title "LEBENSMITTEL ERSTELLEN" and a back arrow icon.

Left Screen (Type Selection):

- Typ:** A dropdown menu with two options: "Lebensmittel" (highlighted in green) and "Trinken".
- Name (erforderlich):** Input field containing "Bsp. Mamas Lasagne".
- Beschreibung (optional):** Input field containing "Erstelle eine kurze Beschreibung".
- Kohlenhydrate (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Kcal (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Ballaststoffe (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Gesättigte Fettsäuren (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Fett (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Protein (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Zucker (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".

Bottom Navigation Bar:

- Icons: Dashboard (house), Tagebuch (clock), **Lebensmittel** (highlighted in purple), and Mehr (three dots).

Right Screen (Final Step):

- Kcal (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Ballaststoffe (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Gesättigte Fettsäuren (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Fett (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Protein (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".
- Zucker (optional):** Input field containing "Angegebener Anteil pro 100 Gramm".

Central Action Buttons:

- A large purple button with a white plus sign and the text "+ LEBENSMITTEL ERSTELLEN".
- A bottom navigation bar with icons: Dashboard, Tagebuch, **Lebensmittel**, and Mehr.

7. Insulin

Die Berechnungen des HDA basieren auf einem schnell wirkenden Insulinanalogon. Auf der Seite „Insulinempfehlung“ des HDA werden die Berechnungen für die Empfehlungen vom HDA angezeigt.

Diese Berechnung zeigt, wie viele Einheiten Insulin vom HDA empfohlen werden. Zusätzlich wird aktives Insulin in den Berechnungen angezeigt. Es ist wichtig, dass Sie als Anwender die Berechnungen des HDA überprüfen, bevor Sie eine Dosis genehmigen.

7.1. Aktives Insulin

Aktives Insulin sagt aus, wie viele Einheiten des schnell wirkenden Insulins noch im Körper und noch wirksam sind. Der HDA berechnet automatisch die Menge des aktiven Insulins und zeigt diese auf dem Dashboard und auf der Seite „Insulinempfehlung“ an. Der HDA berücksichtigt aktives Insulin bei seinen Berechnungen.

Der HDA verwendet für diese Berechnungen die Novorapid-Kurve. Die maximale Plasmakonzentration von Novorapid wird nach 30-40 Minuten erreicht (Ref. 3).



Die Wirkung auf die Blutzuckerkonzentration tritt 10-20 Minuten nach der subkutanen Injektion ein und hält maximal 1 bis 3 Stunden an. Die Dauer beträgt je nach Dosis 3-5 Stunden (1). Die Berechnungen des HDA sehen also wie folgt aus (Tabelle 6):

Tabelle 6: Insulinwirkungskurve

| Insulinwirkungskurve | | | | | | |
|----------------------|----|----|----|---|---|--|
| Zeit (Stunden) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Prozentsatz (%) | 29 | 47 | 19 | 5 | 0 | |

Die Kurve wird außerdem in 4 x 15 Min. für die erste Stunde und 2 x 30 Min. für die nächsten 3 Stunden unterteilt, um Berechnungen auf der Grundlage einer möglichst genauen Menge an aktivem Insulin durchzuführen (Ref. 4, 5).

Wenn der Benutzer innerhalb der letzten 4 Stunden kein Bolusinsulin dokumentiert hat, fragt der HDA nach: *Haben Sie innerhalb der letzten 4 Stunden Insulin eingenommen?* Wenn ja, wird der Benutzer aufgefordert, die innerhalb der letzten 4 Stunden injizierte Insulinmenge einzugeben.

7.2. Maximale Insulindosis

Beim HDA ist die von der App empfohlene Insulinmenge begrenzt. Der Höchstwert beträgt 50 Einheiten für eine Verabreichung/eine Dosis. Der Grenzwert gilt auch für manuelle Eingaben und ist eine Vorsichtsmaßnahme, um ungewollt hohe Dosen zu vermeiden.

8. Körperliche Aktivität

Im HDA können Sie Ihre Aktivität zur Berechnung Ihrer Insulinempfehlung hinzufügen, entweder vor oder nach der Aktivität.



8.1. Aktivitätsniveaus im HDA und ihre Wirkung

Um Ihre gefühlte Anstrengung zu bewerten, verwendet der HDA die RPE-Skala (Rating of Perceived Exertion) nach Borg, eine Methode zur Messung Ihrer körperlichen Aktivitätsintensität.

Gefühlte Anstrengung ist Ihr Empfinden der Intensität, wenn Ihr Körper arbeitet. Sie basiert auf den körperlichen Empfindungen, die Sie während der körperlichen Aktivität haben, einschließlich erhöhter Herzfrequenz, erhöhter Atemfrequenz, vermehrtem Schwitzen und Muskelermüdung. Obwohl dies ein subjektives Maß ist, kann Ihre Anstrengungsbewertung eine ziemlich gute Einschätzung Ihrer tatsächlichen Herzfrequenz während der körperlichen Aktivität liefern.

Befragen Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie mit einer Aktivität beginnen. Diese allgemeinen Informationen dienen nicht dazu, eine Diagnose zu stellen oder Ihren Therapeuten zu ersetzen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um ein geeignetes Programm für körperliche Aktivität zu erstellen.

. Wenn Sie während der sportlichen Aktivität Schmerzen oder Probleme haben, brechen Sie sie ab und wenden Sie sich an Ihren Therapeuten.

8.2. So berechnet der HDA die Wirkung der Aktivität

Tabelle 7: Berechnete Wirkung der körperlichen Aktivität im HDA

| | Intensität | | | |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------|
| Dauer | Leichte Aktivität | Mittelschwere Aktivität | Harte Aktivität | Nach der Aktivität |
| 0–29 Minuten | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| 30–45 Minuten | 25 % | 50 % | 75 % | 50 % |
| 46–60 Minuten | 50 % | 75 % | --- Text --- | 50 % |
| Über 60 Minuten | Arzt befragen | | | |
| Startvorgabe BZ | 9 mmol/L bzw. 162 mg/dL | | | |

8.3. Dauer der Aktivität

Bei der Verwendung des Aktivitätsmoduls im HDA kann mit dem kreisförmigen Schieberegler die Aktivitätszeit auf bis zu 60 Minuten eingestellt werden.

8.4. Art der Aktivität

Nach Einstellung der Dauer Ihrer Aktivität können Sie die Art der ausgeführten Aktivität hinzufügen. Klicken Sie hierzu auf das Symbol unter dem kreisförmigen Schieberegler.

8.5. Intensität der Aktivität

Der nächste Schritt ist die Eingabe, wie intensiv Ihr Aktivität sein wird/war. Wählen Sie hierzu zwischen „leicht, mittelschwer oder hart“ aus. Die gewählte Intensität aktiviert die Wirkung der Aktivität auf den Insulinalgorithmus.

Neben der Intensität sehen Sie ein „i“ in einem Kreis. Klicken Sie auf das Symbol, um weitere Informationen zur Verwendung der BORG-Skala zu erhalten.



8.6. Aktivitätsbeginn

Wenn Sie eine Aktivität hinzufügen, können Sie aufzeichnen, wann die Aktivität erfolgt („Ich beginne jetzt“ oder „Ich bin gerade fertig“).

Die hinzugefügte Aktivität kann sich dann bis zu 4 Stunden nach der Startzeit der Aktivität auf Ihre Berechnungen auswirken.

Wenn Sie dieselbe Aktivität in Ihren folgenden Berechnungen verwenden wollen, sind diese auf der Seite „Aktivität“ für 4 Stunden nach der Startzeit der Aktivität sichtbar. Dieselbe Aktivität kann also 4 Stunden nach der Startzeit der Aktivität für zukünftige Berechnungen ausgewählt werden. Dieser Prozentsatz kann also 4 Stunden nach Ihrer Aktivität von Ihrer Berechnung abgezogen werden.

Seien Sie vorsichtig beim Erstellen einer neuen Aktivität, wenn Sie innerhalb von 4 Stunden wieder körperlich aktiv sind, und wählen Sie nicht die alte Aktivität erneut aus. Das ist deshalb so wichtig, weil sich die Startzeit Ihrer

Aktivität auf den Prozentsatz auswirkt, der von Ihrer Berechnung abgezogen wird (siehe Abschnitt 7.2 „So berechnet der HDA die Wirkung der Aktivität“)

9. Tagebuch

Es besteht die Möglichkeit, auf alle von Ihnen eingegebenen Daten im Tagebuch zuzugreifen, sowie:

- Eine PDF Ihrer Daten zu exportieren
- Ein Protokoll hinzuzufügen
- Ein Protokoll zu löschen
- Ein Protokoll zu bearbeiten

The screenshot shows the Hedia app's diary interface. At the top, there are tabs for 'Berichte' (Reports) and 'TAGEBUCH' (Diary), with a '+' icon for adding new entries. Below the tabs is a row of icons: Zeit (Time), Blutzucker (Blood Glucose), Kohlenhydrate (Carbohydrates), Körperliche Aktivität (Physical Activity), Insulin (Insulin), and Bearbeiten (Edit). The main area displays a table for 'Freitag 15. Januar' (Friday, January 15). The table has two rows of data:

| Zeit | Blutzucker mmol/L | Kohlenhydrate Gramm | Aktivität min | Insulin Einheiten | ... |
|-------|----------------------|------------------------|------------------|----------------------|-----|
| 12:32 | 9.6 | 47 | 45 | 0.5 | ... |
| 12:11 | 7.2 | 43 | - | 1 | ... |

At the bottom of the diary screen, there are navigation icons: Dashboard, Tagebuch (highlighted in purple), +, Lebensmittel, and Mehr.

9.1. Bearbeiten und Erstellen eines Eintrags

Es können vorherige Tagebucheinträge bearbeitet und Neue erstellt werden. Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden ab der aktuellen Zeit neue Einträge bearbeiten oder erstellen, berechnet der HDA die verbleibende Menge an aktivem Insulin und übernimmt diese aus Ihren zukünftigen Berechnungen.

Um einen Eintrag zu bearbeiten, klicken Sie auf den gewünschten Tagebucheintrag.

Erstellen Sie einen neuen Eintrag, indem Sie das (+)-Symbol auf dem Tagebuch-Bildschirm (in der oberen rechten Ecke) anklicken.

[←](#) NEUER EINTRAG ✓
Speichern

Zeit 15. Jan. 2021 12:48

Blutzucker -.- mmol/L

Bluketone -.- mmol/L

Bluketonspiegel-Indikator

Kohlenh 0 Gramm

Insulin 0 Einheiten

[IM TAGEBUCH SPEICHERN](#)

Dashboard Tagebuch **+** Lebensmittel Mehr

[←](#) EINTRAG BEARBEITEN ✓
Speichern

Zeit 15. Jan. 2021 12:32

Blutzucker 9.6 mmol/L

Bluketone 5.4 mmol/L

Hoch

Kohlenh 47 Gramm

Insulin 0.5 Einheiten

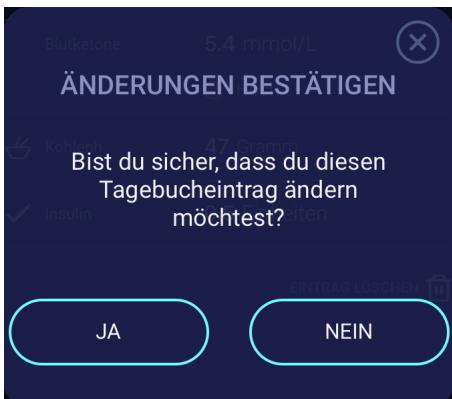
EINTRAG LÖSCHEN

[IM TAGEBUCH SPEICHERN](#)

Dashboard Tagebuch **+** Lebensmittel Mehr

9.2. Einträge weniger als 4 Stunden nach der Anmeldung bearbeiten

Wenn Sie die Parameter einer Berechnung im Tagebuch weniger als 4 Stunden nach der Anmeldung bearbeiten, wird Ihnen folgendes Pop-up angezeigt. Der HDA benötigt diese Informationen, um Ihr berechnetes aktives Insulin für zukünftige Berechnungen Ihrer Insulinempfehlungen zu aktualisieren.



9.3 Tagebucheinträge exportieren

Wenn Sie im Tagebuch auf Berichte tippen, können Sie das Format und den Zeitrahmen für den Export Ihrer Daten auswählen. Dieser Bericht kann sehr nützlich sein, um ihn Ihrem Arzt bei Ihrem nächsten Termin zu zeigen.

| Zeit | Blutzucker | Kohlenh. | Körperliche Aktivität | Insulin |
|-------|------------|----------|-----------------------------|---------------|
| 12:35 | - | 19 g | 45 Minuten Radfahren Mittel | 0 Einheiten |
| 12:32 | 5.0 mmol/L | 47 g | 45 Minuten Radfahren Mittel | 0.5 Einheiten |
| 12:11 | 7.2 mmol/L | 43 g | - | 1 Einheiten |

Die Datei kann über die in Ihrem Telefon integrierten Plattformen versendet werden.

10. Einstellungen

Unter „Einstellungen“ können Sie folgende Einstellungen ändern:

- Ihr Profil
- Passwort
- Benachrichtigungen ein- oder ausschalten
- Blutzucker
- Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis
- Korrekturfaktor
- Aktivität
- Lebensmittel

10.1. Kontoeinstellungen

10.1.1. Profil bearbeiten

Unter „Profil bearbeiten“ können Sie Folgendes eingeben:

- Vorname
- Diabetes-Typ
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Größe
- Gewicht

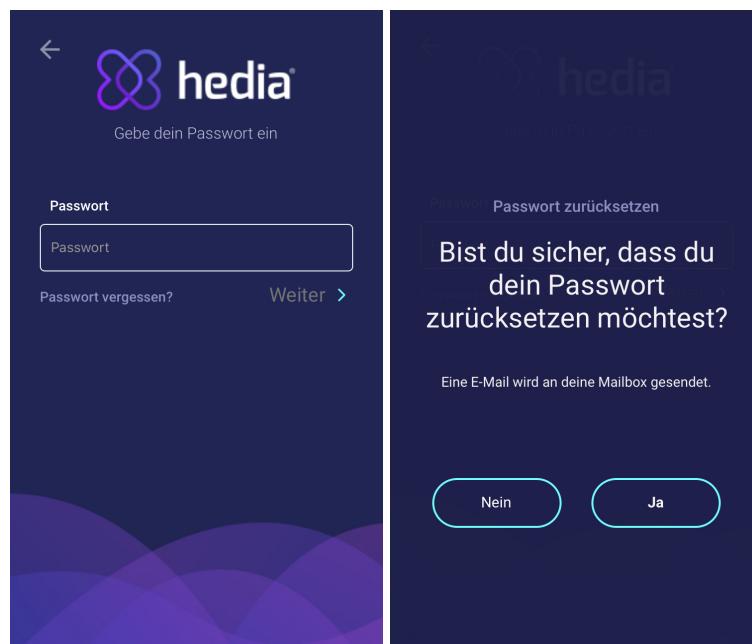
Sie können auch Ihre Einverständniserklärung zu den Daten ändern.

Beim HDA kann man in den Profileinstellungen ein Gewicht und eine Größe innerhalb der folgenden Grenzwerte eingeben:

- Größe: 50-220 cm, mit einer Genauigkeit von 0,5 cm
- Gewicht: 35-300 kg, mit einer Genauigkeit von 0,1 kg

10.1.2. Passwort vergessen

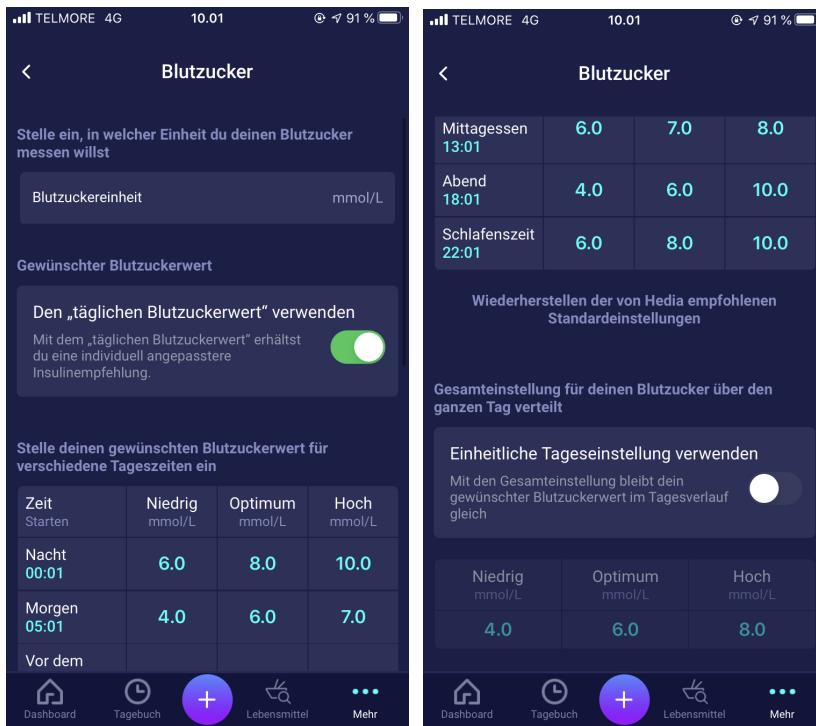
Wenn Sie Ihr Passwort zur Anmeldung am HDA vergessen haben, tippen Sie auf die Schaltfläche „Passwort vergessen“, und Sie erhalten eine E-Mail mit Anweisungen zum Zurücksetzen Ihres Passworts an die E-Mail, mit der Sie sich angemeldet haben.



10.2. Persönliche Einstellungen

10.2.1. Blutzucker

Unter „Blutzucker“ können Sie die Einstellungen für Ihren Blutzucker ändern und die Blutzuckereinheiten ändern. Unter „Blutzucker“ können Sie Ihren Ziel-BZ sowie Ihre Grenzwerte für niedrigen und hohen Blutzucker einstellen.



In den Blutzuckereinstellungen können Sie den gewünschten BZ für „niedrig“, „Ziel“ und „hoch“ einstellen:

- „täglichen Blutzuckerwert“ oder
- Gesamteinstellungen für deinen Blutzucker verwenden

Die Standardeinstellungen den „täglichen Blutzuckerwert“ im HDA sind in sieben Zeitabschnitte über den Tag verteilt, wie unten dargestellt (Tabelle 8):

Tabelle 8: Standardeinstellungen für die sieben Zeiträume im HDA

| Nr. | Zeitraum | Tageszeit |
|-----|---------------|------------------------|
| 1. | 00:01 - 05:00 | Nacht |
| 2. | 05:01 - 09:00 | Morgen |
| 3. | 09:01 - 11:00 | Vor dem Mittagessen |
| 4. | 11:01 - 13:00 | Mittagessen |
| 5. | 13:01 - 18:00 | Nach dem Mittagessen |
| 6. | 18:01 - 22:00 | Abend |
| 7. | 22:01 - 00:00 | Zeit zum Schlafengehen |

Standardeinstellungen für den Blutzucker für „täglichen Blutzuckerwert“, die in die sieben Zeiträume unterteilt sind (Tabelle 9 und Tabelle 10):

Tabelle 9: Standard-Blutzuckereinheiten in mmol/L, unterteilt in die sieben Zeiträume.

| Zeitraum | Niedriger BZ | Ziel-BZ | Hoher BZ |
|---------------------------|--------------|----------|-----------|
| 1. Nacht | 6 mmol/L | 8 mmol/L | 10 mmol/L |
| 2. Morgen | 4 mmol/L | 6 mmol/L | 7 mmol/L |
| 3. Vor dem Mittagessen | 6 mmol/L | 7 mmol/L | 8 mmol/L |
| 4. Mittagessen | 4 mmol/L | 6 mmol/L | 10 mmol/L |
| 5. Nach dem Mittagessen | 6 mmol/L | 7 mmol/L | 8 mmol/L |
| 6. Abend | 4 mmol/L | 6 mmol/L | 10 mmol/L |
| 7. Zeit zum Schlafengehen | 6 mmol/L | 8 mmol/L | 10 mmol/L |

Tabelle 10: Standard-Blutzuckereinstellungen in mg/dL, unterteilt in die sieben Zeiträume.

| Zeitraum | Niedriger BZ | Ziel-BZ | Hoher BZ |
|---------------------------|--------------|-----------|-----------|
| 1. Nacht | 108 mg/dL | 144 mg/dL | 180 mg/dL |
| 2. Morgen | 72 mg/dL | 108 mg/dL | 126 mg/dL |
| 3. Vor dem Mittagessen | 108 mg/dL | 126 mg/dL | 144 mg/dL |
| 4. Mittagessen | 72 mg/dL | 108 mg/dL | 180 mg/dL |
| 5. Nach dem Mittagessen | 108 mg/dL | 126 mg/dL | 144 mg/dL |
| 6. Abend | 72 mg/dL | 108 mg/dL | 180 mg/dL |
| 7. Zeit zum Schlafengehen | 108 mg/dL | 144 mg/dL | 180 mg/dL |

Die Standardeinstellungen des Blutzuckers für die Gesamteinstellungen finden Sie unten (Tabelle 11 und Tabelle 12):

Tabelle 11: Standardkonfiguration der Gesamteinstellungen für Blutzuckerwerte in mmol/L

| Niedriger BZ | Ziel-BZ | Hoher BZ |
|--------------|----------|------------|
| <4 mmol/L | 6 mmol/L | > 8 mmol/L |

Tabelle 12: Standardkonfiguration der Gesamteinstellungen für Blutzuckerwerte in mg/dL

| Niedriger BZ | Ziel-BZ | Hoher BZ |
|--------------|-----------|-------------|
| < 72 mg/dL | 108 mg/dL | > 144 mg/dL |

Zur Sicherheit und zur Minimierung des Risikos einer Hypoglykämie ist der Grenzwert für die Einstellung der BZ-Werte in den Einstellungen (Tabelle 13):

Tabelle 13: Grenzwerte für die Anpassung der BZ-Werte im HDA in mmol/L und mg/dL

| Einstellung | Wert |
|------------------------------------|-------------------------|
| Minimaler niedriger Blutzuckerwert | 3.0 mmol/L (54 mg/dL) |
| Maximaler niedriger Blutzuckerwert | 6 mmol/L (108 mg/dL) |
| Minimaler Blutzucker-Zielwert | 5.0 mmol/L (90 mg/dL) |
| Maximaler Blutzucker-Zielwert | 13.9 mmol/L (250 mg/dL) |
| Minimaler hoher Blutzuckerwert | 7.0 mmol/L (126 mg/dL) |
| Maximaler hoher Blutzuckerwert | 20.0 mmol/L (360 mg/dL) |

10.2.2. Blutketone

Unter „Persönliche Einstellungen“ finden Sie die Einstellungen für Blutketone, in denen Sie Ihre Messeinheit für Blutketone auswählen und ändern können. Unter den Einstellungen für Blutketone finden Sie auch Informationen zu Ketonen und diabetischer Ketoazidose.

The first screenshot shows the main navigation menu with 'Blutzucker' selected under 'Persönliche Einstellungen'. The second screenshot shows the 'Blutketone' settings screen where the user can choose their measurement unit: 'mmol/L'. The third screenshot shows a detailed color scale for blood ketone levels, ranging from 'Negativ' (yellow) to 'Hoch' (red), with corresponding ranges and risk levels: 0.0-0.6 mmol/L is 'Kein Risiko', 0.7-1.6 mmol/L is 'Geringes Risiko', 1.7-3.0 mmol/L is 'Mäßiges Risiko', and 3.1+ mmol/L is 'Hohes Risiko'. Below this, a list of symptoms for diabetic ketoacidosis (DKA) is provided, including: Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Durst, Mundtrockenheit, Juckreiz, and Erhöhter Harndrang.

10.2.2.1 Farbskala des Blutketonspiegels

Der Eintrag Ihres Blutketons wird farblich markiert und zeigt den Ketonspiegel in Ihrem Blut an. Die verschiedenen Farben und die jeweiligen Wertbereiche und Risiken in Zusammenhang mit den Ketonspiegeln werden in dieser Tabelle unter den Einstellungen für Blutketon unten angezeigt. Die hellbeige Farbe weist auf einen negativen/normalen Blutketonspiegel ohne/mit geringem Risiko für eine diabetische Ketoazidose hin, wobei die dunkelrote Farbe einen hohen Blutketonspiegel und ein hohes Risiko für eine diabetische Ketoazidose anzeigt.

| Blutketonspiegel | | |
|------------------|-----------|--|
| Blutketonspiegel | mmol/L | Risiko |
| Negativ | 0.0 | Kein Risiko für eine diabetische Ketoazidose |
| Normal | 0.1 - 0.6 | Kein Risiko für eine diabetische Ketoazidose |
| Leicht erhöht | 0.7 - 1.6 | Geringes Risiko für eine diabetische Ketoazidose |
| Mittel | 1.7 - 3.0 | Mäßigtes Risiko für eine diabetische Ketoazidose |
| Hoch | 3.1+ | Hohes Risiko für eine diabetische Ketoazidose |

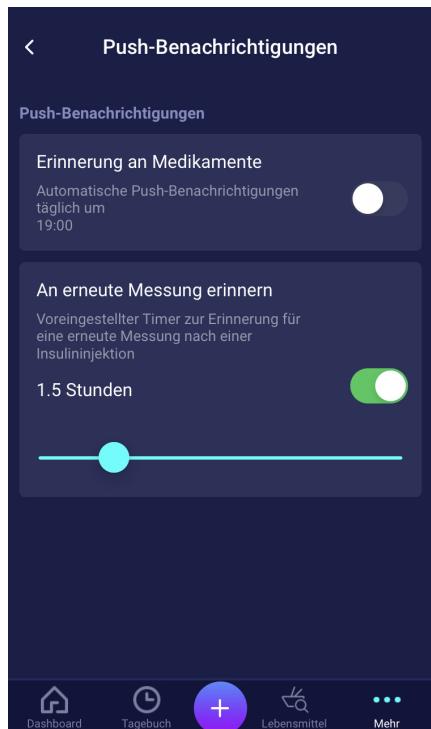
10.3. Benachrichtigungen

10.3.1. Erinnerung an Medikamente

Sie können eine tägliche „Erinnerung an Medikamente“ mit einer benutzerdefinierten Tageszeit aktivieren und einstellen.

10.3.2. An erneute Messung erinnern

Um an eine Neumessung erinnert zu werden, können Sie Push-Benachrichtigungen aktivieren und so nach einer Zeitspanne von 0,5 bis 6 Stunden nach der Insulin-Empfehlung an eine Neumessung erinnert werden. Die Standardeinstellung ist 1,5 Stunden.



10.4. Aktivität

Unter „Aktivität“ können Sie den Prozentsatz definieren, der Ihre Insulinempfehlung in Prozent (%) reduziert. Dies kann für die „leichte“, „mittelschwere“ und „harte“ Aktivitätsintensität eingestellt werden.

Sie können Ihren gewünschten Blutzuckerwert auch bei körperlicher Aktivität einstellen. Bei der erstmaligen Verwendung von HDA beträgt die Standardeinstellung für Ihren gewünschten Blutzuckerwert bei Aktivität 9,0 mmol/L (162mg/dL). Die Grenzwerte für die Anpassung Ihres gewünschten Blutzuckerwerts bei Aktivität im HDA betragen 5,0 mmol/L (90 mg/dL) - 13,9 mmol/L (250 mg/dL).

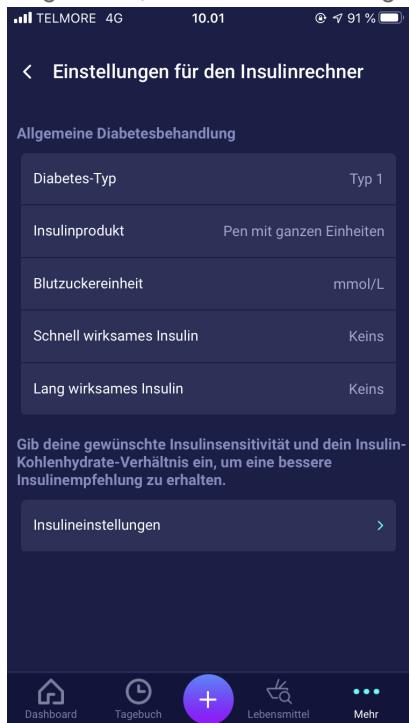
The screenshot shows the 'Körperliche Aktivität' (Physical Activity) screen of the Hedia app. At the top, there is a message: 'Wir empfehlen dir, deinen Arzt zu fragen, um dir bei den persönlichen Einstellungen zu helfen.' (We recommend you ask your doctor about your personal settings). Below this is a link: 'Lerne mehr über körperliche Aktivität und Insulin' (Learn more about physical activity and insulin). A note states: 'Deine Aktivitätsintensität wird deine Insulinempfehlung prozentual reduzieren.' (Your activity intensity will reduce your insulin recommendation percentage). A table provides the reduction percentages for different activity levels:

| Aktivitätsintensität | 0-29 min | 30-45 min | 46-60 min |
|----------------------|----------|-----------|-----------|
| Leicht | 0 % | 25 % | 50 % |
| Mittel | 0 % | 50 % | 75 % |
| Hoch | 0 % | 75 % | - % |
| Nach | 0 % | 50 % | 50 % |

Below the table, there is a section titled 'Wiederherstellen der von Hedia empfohlenen Standardeinstellungen' (Restore recommended standard settings). It also includes a note: 'Stelle deinen gewünschten Blutzuckerwert bei körperliche Aktivität ein' (Set your desired blood glucose level for physical activity). A text input field shows 'Gewünschter Blutzuckerwert bei körperliche Aktivität 9.0 mmol/L'. At the bottom, there are navigation icons: Dashboard, Tagebuch, a central purple plus sign, Lebensmittel, and Mehr.

10.5. Einstellungen für die Insulinberechnung

Unter „Einstellungen für den Insulinrechner“ können Sie Ihre Einstellungen für Ihre allgemeine Diabetesbehandlung, Ihren Korrekturfaktor und das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis ändern, und Sie haben die Möglichkeit, sich mit der 500-Regel und der 100/1800-Regel helfen zu lassen.



10.5.1 Behandlungsart

Beim HDA kann man zwischen „Pen“ oder „Pumpe“ als Behandlungsart wählen. Bei der Auswahl eines „Pens“ kann zwischen den folgenden zwei Präzisionseinheiten gewählt werden:

- Pen mit Genauigkeit in halben Einheiten
- Pen mit Genauigkeit in ganzen Einheiten

Bei der Auswahl einer Pumpe kann Folgendes gewählt werden:

- Pumpe mit der Genauigkeit von 1 Dezimalstelle



10.5.2 Insulineinstellungen

Unter „Insulineinstellungen“ finden Sie Ihr berechnetes Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und den Korrekturfaktor. Diese Einstellungen werden auf der Grundlage Ihrer Eingaben bei Ihrem ersten Berechnungs-Setup berechnet. Sie haben die Möglichkeit, Ihr Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und Ihren Korrekturfaktor innerhalb der Grenzwerte vom HDA einzustellen (*Tabelle 14: Grenzwerte für die Anpassung des Korrekturfaktors und des Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnisses*).



Unter „Insulineinstellungen“ können Sie Ihre Insulineinstellungen über den ganzen Tag wie folgt einstellen:

- Gesamteinstellung für den Korrekturfaktor und das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis (Gesamtinsulineinstellung verwenden) oder

- Einstellung Ihrer Tagesintervalle für den Korrekturfaktor und das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis
(Verwende deinen täglichen Insulinbedarf)

Der Korrekturfaktor und das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis können in den Insulineinstellungen sowohl für das „Gesamtinsulineinstellung“ als auch für „deinen täglichen Insulinbedarf“ eingestellt werden.

Tabelle 14: Grenzwerte für die Anpassung des Korrekturfaktors und des Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnisses

| | mmol/L | mg/dL |
|---|--|--|
| Korrekturfaktor | <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 0,3 mmol/L • Höchstens 10 mmol/L | <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1,5 mg/dL • Höchstens 50 mmol/L |
| Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis | <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 g Kohlenhydrate pro Insulineinheit • Höchstens 50 g Kohlenhydrate pro Insulineinheit | <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 g Kohlenhydrate pro Insulineinheit • Höchstens 50 g Kohlenhydrate pro Insulineinheit |

Bei der Verwendung von „deinen täglichen Insulinbedarf“ ist sowohl der Korrekturfaktor als auch das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis für alle sieben Zeiträume gleich und beruht auf Ihren Einstellungen aus dem Anmeldevorgang. Wenn Sie verschiedene Einstellungen in den sieben Zeiträumen wünscht, dann müssen Sie das selbst ändern unter „Stellen Sie Ihren Insulinbedarf für verschiedene Tageszeiten ein“.

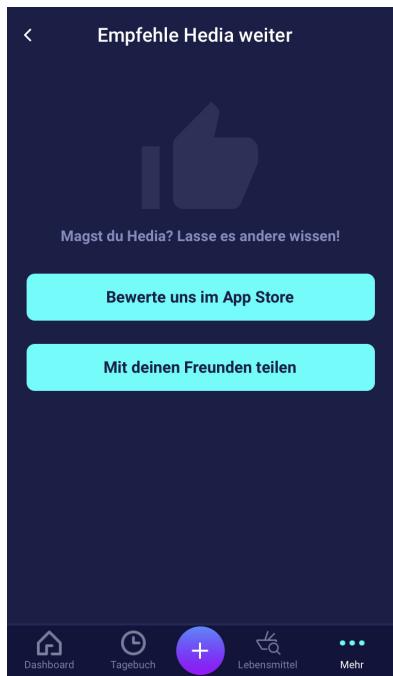
Die Standardeinstellungen für deinen täglichen Insulinbedarf im HDA sind in sieben Zeitabschnitte über den Tag verteilt, wie unten dargestellt (Tabelle 15):

Tabelle 15: Standardeinstellungen für die sieben Zeiträume im HDA

| Nr. | Zeitraum | Tageszeit |
|-----|---------------|------------------------|
| 1. | 00:01 - 05:00 | Nacht |
| 2. | 05:01 - 09:00 | Morgen |
| 3. | 09:01 - 11:00 | Vor dem Mittagessen |
| 4. | 11:01 - 13:00 | Mittagessen |
| 5. | 13:01 - 18:00 | Nach dem Mittagessen |
| 6. | 18:01 - 22:00 | Abend |
| 7. | 22:01 - 00:00 | Zeit zum Schlafengehen |

10.6. Empfehlen Sie den HDA

Wir stellen einen Link zum AppStore/Google Play zur Verfügung, um eine Rating/Bewertung von HDA abzugeben.



Zusätzlich können Sie über die Funktion „Mit Ihren Freunden teilen“ einen Link zum Herunterladen vom HDA über verschiedene Apps auf Ihrem Handy freigeben.

10.7. Sprache ändern

Um die Sprache im HDA zu ändern, wählen Sie unter „Mehr“ das Feld „Sprache“ und dann die gewünschte Sprache aus.





Spracheinstellungen

Dansk

English

Deutsch

Français

Español

Italiennes

11. Symbole

Der HDA verwendet Symbole, um das Design der App übersichtlicher und benutzerfreundlicher zu gestalten. In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht über die vom HDA verwendeten Symbole. Tabelle 16:

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|-------------------------------------|
| | | | | | |
| Attention | Info | Close | Back | Add | Close |
| Protokoll/Insulinberechnung hinzufügen | Lebensmittel prüfen | Favoriten hinzufügen | Löschen | CE 0 1 2 3 CE-Kennzeichnung | Betrag manuell bearbeiten |
| Lebensmittel hinzufügen | Anzahl bearbeiten | Favoriten hinzufügen | Löschen | Synchr. BZ mit Gerät abgeschlossen | Synchronisiert mit BZ-Gerät |
| Insulinberechnung | Blutzucker | Lebensmittel/Kohlenhydrate/Kalorien | Aktivität | Synchr. BZ mit Gerät abgeschlossen | Synchronisiert mit BZ-Gerät |
| Einstellungen für BZ-Gerät | Gehen | Laufen | Radfahren | Sonstige | Schwimmen |
| Stimmung – traurig inaktiv | Stimmung – etwas traurig inaktiv | Stimmung – neutral inaktiv | Stimmung – etwas glücklich inaktiv | Stimmung – glücklich inaktiv | Neueste Lebensmittel |
| Stimmung – traurig aktiv | Stimmung – etwas traurig aktiv | Stimmung – neutral aktiv | Stimmung – etwas glücklich aktiv | Stimmung – glücklich aktiv | Meine Lebensmittel |

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
|  Lieblings-Lebensmittel |  Suche |  Datum des Herstellers |  Hersteller |  Berichte |  Bedienungsanleitung |
|  Negativer Ketonspiegel-Indikator |  Normaler Ketonspiegel-Indikator |  Leicht erhöhter Ketonspiegel-Indikator |  Moderater Ketonspiegel-Indikator |  Hoher Ketonspiegel-Indikator | |

12. Support

Sie oder Ihre Angehörigen können Fehler oder Mängel melden, indem Sie uns eine E-Mail an support@hedia.co senden. Durch das Melden von Fehlern können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit und Leistung dieser App bereitzustellen und Sie und andere Benutzer vor Fehlern zu schützen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unseren [Geschäftsbedingungen](#).

13. Kontaktdaten



Herstellungsdatum
2021-04-16



Hersteller:
Hedia ApS
Fruebjergvej 3
DK-2100 Copenhagen, Dänemark
CVR/VAT: 37664618

Kontaktdaten:
E-Mail: hello@hedia.co
Tel.: +45 7174 1663



Bedienungsanleitung, Version 2.10.2
Herausgegeben: 2021-04-27

UDI-DI

GTIN (US): (01)05700002209528(10)2.10.2
GTIN (Outside US): (01)05700002209528(8012)2.10.2

14. Literaturverzeichnis

1. Kalra S., Verma K., Balhara YPS. The sixth vital sign in diabetes. Journal of the Pakistan Medical Association [Internet]. 2017 November [cited 2020 January 10]; 67(11):1775-1776. Available from: https://jpma.org.pk/article-details/8456?article_id=8456
2. Lanzola G. et al. Remote blood glucose monitoring in *mHealth* scenarios: A review. Sensors (Basel) [Internet]. 2016 December [cited 2020 January 10]; 16(12): 1983. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5190964/>
3. Pro.medicin - information til sundhedsfaglige. NovoRapid [Internet]. Pro.medicin.dk. 2019 January 28 [cited 2020 January 10]. Available from: <https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/2605>
4. RXed.eu - European prescription medicines info. NovoRapid (insulin aspart) - Package leaflet - A10AB05 [Internet]. RXed.eu. 2017 October 8 [cited 2020 January 14]. Available from: https://rxed.eu/en/n/NovoRapid/5/#4.1_What_NovoRapid_is_and_what_it_is_used_for