

# Hedia Diabetes Assistant (HDA) Bedienungsanleitung

Version 2.12.1



## Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b>	<b>4</b>
Was ist in dieser Bedienungsanleitung enthalten	4
Informationen zur Verwendung	4
Verwendungszweck	4
Anwendungsgebiete	4
Gegenanzeigen	5
Einsatzbereiche	5
Wirkungsweise	5
Allgemeine Warnung/ Meldungen	6
Wobei kann der HDA Ihnen helfen?	6
Sie können den HDA mit einer Vielzahl von Geräten von Drittanbietern verwenden	7
<b>Einrichtung Ihres persönlichen Diabetes-Assistenten</b>	<b>8</b>
HDA-Kontoeinstellungen (Profil)	8
Persönliche HDA-Einstellungen	8
Blutzucker (BZ)	8
Ketone	10
Bolus-Rechner	11
Aktivität	13
Intelligenter Insulinpen	13
<b>Anleitungen</b>	<b>14</b>
So protokollieren Sie den Blutzucker	14
So protokollieren Sie Blutketone	14
So verwenden Sie einen Bolusrechner mit einem intelligenten Insulinpen	15
So nutzen Sie das Tagebuch	16
So bearbeiten Sie einen Tagebucheintrag	16
So fügen Sie einen Tagebucheintrag hinzu	17
So löschen Sie einen Tagebucheintrag	17
So exportieren Sie ein PDF mit Ihren protokollierten Daten	17
So lesen Sie das Dashboard	18
Aktives Insulin	18
Durchschnittlicher Blutzucker	18
Time in range	18
So nutzen Sie den Bolusrechner	18
Lebensmitteldatenbank	20
So suchen Sie nach Lebensmitteln	20
So fügen Sie Lebensmittel als Favoriten hinzu	20
So erstellen Sie Lebensmittel	21
So stellen Sie eine Verbindung mit Geräten von Drittanbietern her	21
Synchronisierung mit Bluetooth-Geräten	21
Unterstützte Geräte	21
So stellen Sie eine Verbindung über Bluetooth her	22
Synchronisierung mit NFC-Geräten	22
Unterstützte Geräte	22

So verbinden Sie Blutzuckermessgeräte über NFC	23
So verbinden Sie Insulinpens über NFC	23
Technisch	24
So melden Sie sich an	24
So melden Sie sich ab	24
So ändern Sie das Passwort	24
So aktivieren Sie Benachrichtigungen	24
So deaktivieren Sie Benachrichtigungen	25
<b>Mehr zum Thema</b>	<b>25</b>
Klinische Information und Sicherheit	25
Blutzucker	25
Zielbereich	25
Time in range (TIR)	26
Bolus-Rechner	26
Klinische Berechnungen für den HDA	26
Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis (500-Regel)	27
Insulinempfindlichkeitsfaktor/Korrekturdosis (100-Regel oder 1800-Regel):	27
100-Regel	27
1800-Regel	27
Mahlzeitendosis	28
Korrekturdosis	28
Aktives Insulin/Insulin on board (IOB)	28
Aktivität	29
Wie HDA die Wirkung der Aktivität berechnet	29
Intensität der Aktivität	29
Startzeit einer Aktivität	30
Aktivität vor 4 Stunden beendet	30
Ketone	30
Was sind die Warnsignale einer diabetischen Ketoazidose?	31
Liste der Sicherheitsgrenzen im HDA	32
Insulinempfehlungsgrenzen	32
Grenzwerte für die Blutzuckereingabe	32
Blutzucker-Zielwert	32
Begrenzung der Dauer der Aktivität	33
Grenzwerte für die Ketoneingabe	33
Gewünschter Blutzuckerwert bei sportlicher Aktivität	33
Support	33
Kontakt- und Produktinformationen	33
Literaturverzeichnis	34

# 1. Einführung

## 1.1. Was ist in dieser Bedienungsanleitung enthalten

Hallo und herzlich willkommen. Vielen Dank, dass Sie sich für den Hedia Diabetes Assistant (HDA) entschieden haben. Wir hoffen, dass wir Ihnen den Alltag mit Diabetes ein wenig erleichtern können.

Dies ist unsere Bedienungsanleitung. Sie enthält viele Informationen. Der Übersichtlichkeit halber wurden diese in verschiedene Abschnitte unterteilt.

Wir empfehlen Ihnen, die gesamte **Einführung** durchzulesen, um sicherzustellen, dass der HDA das richtige Produkt für Sie ist, bevor Sie beginnen.

Der nächste Schritt ist die **Einrichtung Ihres persönlichen Diabetes-Assistenten**.

Diabetes ist nicht einfach und es gibt eine Menge Dinge zu beachten. Deshalb raten wir Ihnen dringend, die Einstellungen gemeinsam mit Ihrem Arzt vorzunehmen, damit Sie Ihren HDA bestmöglich nutzen können.

**Jetzt können Sie loslegen.**

HDA hat eine Vielzahl von Funktionen und für jede dieser Funktionen haben wir einen entsprechenden **Abschnitt mit Anleitungen erstellt**. Sie können diese Anleitungen so oft durchgehen, wie Sie möchten.

Für Benutzer, die mehr erfahren möchten, haben wir eine „**Mehr zum Thema**“-Bibliothek eingerichtet, in der Sie tiefer in die klinischen Grundlagen der verschiedenen Funktionen eintauchen können, alle relevanten Kontaktinformationen finden und unsere Zertifikate einsehen können.

Wir hoffen, dass Sie gute Erfahrungen mit dem Hedia Diabetes Assistant machen.

## 1.2. Informationen zur Verwendung

### 1.2.1. Verwendungszweck

Der Hedia Diabetes Assistant ist eine medizinische mobile App (Standalone-Software) ohne Körperkontakt zur Überwachung des Blutzuckerspiegels, die den Anwender bei der Entscheidung über die optimale Bolus-Insulindosis für das Management des insulinabhängigen Diabetes unterstützen soll, indem sie ihm eine Insulin-Richtdosis angibt.

### 1.2.2. Anwendungsgebiete

Der Hedia Diabetes Assistant ist ein Hilfsmittel für erwachsene Patienten ab 18 Jahren, bei denen Folgendes diagnostiziert wurde:

- Typ-1-Diabetes - Insulinabhängiger Diabetes mellitus
- Typ-2-Diabetes – Mehrfachdosis-Insulintherapie

die über die kognitiven und körperlichen Fähigkeiten zur Nutzung mobiler Anwendungen verfügen und schnell wirksames Insulin verwenden. Die App kann von Smartphone-Benutzern mit den Betriebssystemen iOS 13.0 oder neuer bzw. Android Version 8.0 oder neuer verwendet werden.

Basierend auf dem Blutzucker als physiologischen Vitalparameter in der Diabetesversorgung und der geschätzten Kohlenhydrataufnahme, der körperlichen Aktivität und des aktiven Insulins, unterstützt sie die Patienten bei der Verbesserung des Diabetesmanagements, indem sie eine Hilfestellung bei der allgemeinen Lebensführung, der Kohlenhydrataufnahme und der Bolusberechnung bietet ([Ref. 1](#)).

### 1.2.3. Gegenanzeigen

Aus Sicherheitsgründen sollte das Produkt nicht von Kindern oder Benutzern mit folgenden Zuständen bzw. Erkrankungen verwendet werden:

- Schwangerschaft
- Schwangerschaftsdiabetes
- Fieber

### 1.2.4. Einsatzbereiche

Der Hedia Diabetes Assistant ist zur Verwendung in den folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Krankenhäuser
- Kliniken
- Arztpraxis
- Für den Heimgebrauch
- In öffentlichen Räumlichkeiten

### 1.2.5. Wirkungsweise

Der Hedia Diabetes Assistant ist für den persönlichen Gebrauch durch den Patienten bestimmt, um Glukosespiegel, Nahrungsaufnahme, Gewicht, Aktivitätsniveau und psychosoziale Parameter zu protokollieren. Der Blutzuckerspiegel kann manuell eingegeben oder über Near Field Communication (NFC) und Bluetooth von Blutzuckermessgeräten von Drittanbietern und intelligenten Insulinpens an den Hedia Diabetes Assistant übertragen werden. Die Aktivitätsstufe kann manuell eingegeben werden.

## 1.2.6. Allgemeine Warnung/ Meldungen



### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Der Hedia Diabetes Assistant (HDA) ist ein Tool zur Unterstützung Ihres täglichen Diabetes-Managements auf der Grundlage Ihrer verschriebenen Diabetestherapie. Der HDA ersetzt nicht die professionelle medizinische Beratung oder Behandlungsplanung durch Ihr medizinisches Fachpersonal.

Der HDA verschreibt keine Medikamente, gibt Ihnen jedoch Empfehlungen, welche Insulindosis einzunehmen ist, wie viele Kohlenhydrate Sie essen können, wann Ketone gemessen werden müssen und wann Aktivität verschoben werden sollte. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihren Diabetes stabil zu halten, oder Ihre persönlichen Einstellungen anpassen möchten, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Arzt zu wenden, um Sie in dieser Angelegenheit zu unterstützen.

Der HDA kann nur bereitgestellte Daten berücksichtigen. Eingabefehler, nicht protokollierte Insulininjektionen, nicht protokollierte Kohlenhydrate oder nicht protokollierte Blutzuckermessungen werden in den angegebenen Empfehlungen nicht berücksichtigt. Für den HDA wurden eine Reihe von Eingabebeschränkungen vorgenommen, um Ihre Sicherheit zu gewährleisten.

Wir empfehlen Ihnen, die Warnhinweise zu beachten, die Sie während der Verwendung des HDA erhalten. Diese dienen zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit und um Sie mit zeitnahen Informationen zu empfohlenen Maßnahmen auf der Grundlage Ihrer protokollierten Daten zu unterstützen.

Verlassen Sie sich immer auf Ihren gesunden Menschenverstand, Ihre Symptome und darauf, wie Sie Ihren Diabetes normalerweise am besten behandeln. Sie kennen sich selbst am besten.

## 1.3. Wobei kann der HDA Ihnen helfen?

Der HDA kann Sie dabei unterstützen, Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb Ihrer Zielbereiche zu halten.

Der HDA ist ein Diabetes-Assistent (App), der Sie bei der täglichen Behandlung von Diabetes unterstützt. Der HDA hilft Ihnen bei Ihrem täglichen Diabetes-Management, indem er auf der Grundlage der eingegebenen Daten Maßnahmen empfiehlt. Der HDA liefert Ihnen eine indikative Bolusdosis an Insulin oder Kohlenhydraten basierend auf Ihren persönlichen Daten und Einstellungen.

Im HDA können Sie:

- Ihren Blutzucker-, Insulin- und Ketonspiegel sowie Kohlenhydrate und Aktivitätsdaten protokollieren
- Daten mit Bluetooth- oder NFC-Geräten nahtlos in Ihr Tagebuch oder Ihre Bolusberechnungen übertragen\*

- sich über eine leicht lesbare Grafik-Ansicht einen Überblick über Ihren Blutzuckerspiegel verschaffen
- sich anhand Ihrer protokollierten Daten einen Überblick über Ihr aktives Insulin verschaffen
- den Bolusrechner verwenden, der Sie mit Empfehlungen zu Bolus, Kohlenhydraten oder Insulin unterstützt
- die Lebensmitteldatenbank inkl. Suchfunktion nutzen und persönliche Angaben hinzufügen
- sich einen Überblick über Ihre protokollierten Daten verschaffen, die Sie mit Ihrem Arzt teilen können

\* HDA basiert auf einer fortgeschrittenen Kohlenhydratzählung. Der HDA verwendet bekannte Formeln, um eine empfohlene Insulin-Richtdosis zu berechnen, die auf Ihrem aktuellen Blutzuckerspiegel, Ihrer Kohlenhydrataufnahme, Ihrem Aktivitätsniveau und der Menge an aktivem Insulin in Ihrem Körper basiert.

## 1.4. Sie können den HDA mit einer Vielzahl von Geräten von Drittanbietern verwenden

Die kompatiblen Geräte sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Gerätetyp	Gerätename	Was misst es?
Blutzuckermessgerät (BZM)	Contour® NEXT ONE	Blutzucker
	CareSens N Premier	Blutzucker
	Beurer GL49	Blutzucker
	Glucomen® areo	Blutzucker
	Glucomen® areo 2K meter Set	Blutzucker
	Keto-Mojo™ GKI	Blutzucker und Blutketone
	CareSens Dual	Blutzucker und Blutketone
	VTrust	Blutzucker
Intelligenter Insulinpen	NovoPen 6®	Insulin-Daten
	NovoPen Echo® Plus	Insulin-Daten

Tabelle 1: Kompatible Geräte für den HDA.

## 2. Einrichtung Ihres persönlichen Diabetes-Assistenten

### 2.1. HDA-Kontoeinstellungen (Profil)

Wenn Sie Ihr HDA-Benutzerkonto zum ersten Mal einrichten, werden Sie durch die Einrichtung Ihres persönlichen Profils geführt. Sie können jederzeit zurückgehen und Änderungen an diesen Einstellungen vornehmen, indem Sie folgende Schaltflächen anklicken: „Profil bearbeiten“.

Ihre Profileinstellungen beinhalten folgende Eingaben:

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

Sie können Ihre Einwilligungserklärung auch in den HDA-Kontoeinstellungen aktualisieren.

### 2.2. Persönliche HDA-Einstellungen

Um HDA für Bolusberechnungen verwenden zu können, müssen Sie Ihre persönlichen Daten in Bezug auf Ihre Diabetes-Therapie eingeben.

Bei der ersten Verwendung des HDA werden Sie aufgefordert, Ihre Daten in der App einzugeben, um diese verwenden zu können.

Sie können Ihre persönlichen Einstellungen jederzeit aktualisieren, indem Sie in der HDA-App in der Menüleiste über „mehr“ zu „Persönliche Einstellungen“ gehen.

#### 2.2.1. Blutzucker (BZ)

Unter „Persönliche Einstellungen“ -> „Blutzucker“ können Sie die Einstellungen für Ihren Blutzucker und die Blutzuckereinheit, die Sie verwenden möchten, ändern.

Unter „Blutzucker“ können Sie Ihren Ziel-BZS sowie Ihre Grenzwerte für niedrigen und hohen Blutzucker einstellen.



Im HDA stehen zwei verschiedene BZ-Einstellungen zur Auswahl:

„**Täglicher Blutzuckerwert**“, mit dem Sie Ihren hohen, niedrigen und Ziel-BZ an bestimmte Tages- und Nachtzeiten anpassen können, oder

„**Allgemeine Einstellungen**“ für einen standardmäßigen hohen Wert, Zielwert oder niedrigen Wert, der nicht von der Tageszeit beeinflusst wird.

Für beide Einstellungen können Sie die Standardeinstellungen von HDA verwenden oder sie personalisieren.

Wir empfehlen Ihnen, diese zu personalisieren, um den HDA bestmöglich nutzen zu können.



#### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Der HDA ist darauf angewiesen, dass Sie Informationen bereitstellen, die Sie bei der täglichen Behandlung von Diabetes unterstützen.

Wenn Sie die Einstellungen anpassen, empfehlen wir Ihnen, Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Verwenden Sie den Umschalter, um zu „täglicher Blutzuckerwert“ oder „allgemeine Einstellungen“ zu gelangen und passen Sie Ihre Zielwerte entsprechend an.

Weitere Informationen zu den HDA-Standardinstellungen finden Sie im Abschnitt [Mehr zum Thema](#) in der Bedienungsanleitung.

## Blutzucker

Blutzuckereinheit x.x

Den "täglichen Blutzuckerwert" verwenden

Zeit	Niedrig	Optimum	Hoch
Nacht	x.x	x.x	x.x
Morgen	x.x	x.x	x.x
Vor dem Mittagessen	x.x	x.x	x.x
Mittagessen	x.x	x.x	x.x
Nach dem Mittagessen	x.x	x.x	x.x
Abend	x.x	x.x	x.x
Schlafenzeit	x.x	x.x	x.x

Einheitliche Tageseinstellung verwenden

Niedrig	Optimum	Hoch
x.x	x.x	x.x

### 2.2.2. Ketone

Sie können Ihren Blutketonspiegel im HDA protokollieren, wenn Sie möchten. Ihr Ketonspiegel wird bei einer Berechnung im HDA nicht berücksichtigt, kann jedoch als Eintrag in Ihrem Tagebuch gespeichert werden, wenn Sie eine Bolusberechnung durchführen.

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.



**Der HDA empfiehlt Ihnen, Ketone zu messen, wenn Ihre Eingabedaten darauf hinweisen, dass dies erforderlich ist.**

Lesen Sie mehr über Wertbereiche und Warnhinweise im Abschnitt „Mehr zum Thema“.

### 2.2.3. Bolus-Rechner

Der Insulinrechner berechnet Ihre Insulindosis auf Grundlage:

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

Unter „Einstellungen für Insulinrechner“ müssen Sie Ihre persönlichen Daten zu Ihrer allgemeinen Diabetesbehandlung eingeben.

**Einstellungen für den Insulinrechner**

Diabetes-Typ	XYZ
Insulinprodukt	XYZ
Blutzuckereinheit	XYZ
Schnell wirksames Insulin	XYZ
Lang wirksames Insulin	XYZ

Insulineinstellungen
----------------------



Im HDA können Sie die Behandlungsart einstellen und die Genauigkeit der Einheiten anpassen.

Sie können zwischen den folgenden Behandlungsarten wählen:

- Pen mit Genauigkeit in halben Einheiten
- Pen mit Genauigkeit in ganzen Einheiten
- Pumpe mit der Genauigkeit von 1 Dezimalstelle

Unter „**Insulineinstellungen**“ müssen Sie Ihren Insulinsensitivitätsfaktor und das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis angeben. Sie können entweder ein festes Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und eine feste Insulinsensitivität während des Tages verwenden, indem Sie die 500-Regel und die 100/1800-Regel anwenden, oder dafür unterschiedliche Werte im Laufe des Tages festlegen. Sie haben die Möglichkeit, Hilfe bei der 500-Regel und der 100/1800-Regel zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Mehr zum Thema“ in dieser Bedienungsanleitung.

Sie können diese Einstellungen jederzeit erneut aufrufen und aktualisieren.

Das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und der Insulinsensitivitätsfaktor 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.

Sie können Ihre Insulinsensitivität und Ihr Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis im Laufe des Tages auch auf unterschiedliche Werte einstellen, indem Sie „Ihren täglichen Insulinbedarf“ verwenden. Wenn Sie diese Option wählen, verwendet der HDA diese Einstellungen anstelle der regelbasierten Einstellungen, wenn eine Bolusempfehlung für Sie berechnet wird. Wir empfehlen Ihnen dringend, diese Einstellungen zusammen mit Ihrem Arzt anzupassen.



#### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Wir empfehlen Ihnen, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, wenn Sie sich bezüglich Ihrer Tagesdosis nicht sicher sind oder wenn Sie weitere Hilfe bei der Anwendung der beschriebenen klinischen Regeln benötigen.

Die Informationen, die Sie hier angeben, werden als Grundlage für die Berechnung Ihrer Insulin- und Kohlenhydratempfehlungen im HDA verwendet.

Wir empfehlen Ihnen, darauf zu achten, dass alle Ihre Behandlungsdaten korrekt sind, bevor Sie eine Berechnung durchführen.

## 2.3. Aktivität



### Wichtige Sicherheitsinformationen

Sie sollten immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ihr Aktivitätsmodul im HDA einrichten, da Sporttraining einen ganz individuellen Einfluss haben kann.

Unter „Aktivität“ in den Einstellungen können Sie festlegen, um wie viel Prozent Ihre Insulinempfehlung prozentual reduziert wird (%). Dies kann für die „leichte“, „mittelschwere“ und „harte“ Trainingsintensität 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 körperlicher Aktivität im HDA betragen 5,0 mmol/L (90 mg/dL) - 13,9 mmol/L (250 mg/dL).

## 2.4. Intelligenter Insulinpen

Unter „Smart Pen“ in den Einstellungen finden Sie alle für NovoPen benötigten Einstellungen. Hier haben Sie jederzeit Zugriff auf die Einrichtung und Verbindung Ihres NovoPen Echo Plus oder NovoPen 6, indem Sie auf „Einen NovoPen verbinden“ klicken.

Sobald ein NovoPen hinzugefügt wurde, wird hier der registrierte Pen angezeigt. Zudem können Sie an dieser Stelle den Namen des Pens ändern. Darüber hinaus finden Sie in den Einstellungen Informationen zum Gerät und zu dessen Verwendung. Außerdem ist es über die Einstellungen möglich, einen NovoPen zu entfernen, indem Sie beim registrierten NovoPen auf das Kreuz in der oberen rechten Ecke drücken. Sie können den NovoPen jederzeit erneut oder auch einen neuen Pen hinzufügen.



### Wichtige Sicherheitsinformationen

Denken Sie daran, Ihren Pen nur mit schnell wirkendem Insulin zu verwenden, da HDA nur diese Insulinart unterstützt.

## 3. Anleitungen

### 3.1. So protokollieren Sie den Blutzucker

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie Ihren Blutzucker protokollieren und eine Insulinempfehlung erhalten, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Geben Sie Ihren Blutzucker
  - a. manuell (mit Tastatur oder Schieberegler) ein oder
  - b. indem Sie den HDA mit Ihrem Gerät synchronisieren
3. Klicken Sie auf „Insulin berechnen“.
4. Wenn innerhalb von 4 Stunden keine Einträge protokolliert wurden, beantworten Sie die Frage „Haben Sie innerhalb der letzten 4 Stunden Insulin eingenommen?“.

Es hat geklappt! Ihre Insulinempfehlung wird auf dem Bildschirm angezeigt.

5. Klicken Sie auf „In Tagebuch übertragen“, um Ihre Informationen zu speichern und zu verfolgen.

Es hat geklappt! Ihr Blutzucker wurde protokolliert.



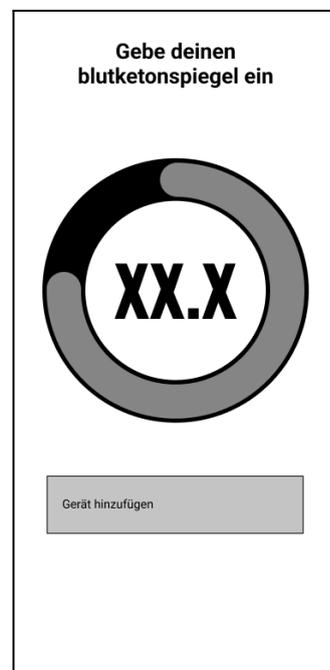
#### Wichtige Sicherheitsinformationen

Wir empfehlen Ihnen, zu überprüfen, ob der eingegebene Blutzucker korrekt eingegeben wurde, bevor Sie die empfohlene Insulinmenge einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen.

### 3.2. So protokollieren Sie Blutketone

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie Ihre Blutketone protokollieren, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Klicken Sie auf „Blutketonspiegel hinzufügen“.
3. Geben Sie Ihre Blutketone
  - a. manuell (mit Tastatur oder Schieberegler) ein oder
  - b. indem Sie den HDA mit Ihrem Gerät synchronisieren



4. Klicken Sie auf „Blutketone hinzufügen“.
5. Geben Sie Ihren Blutzucker (optional)
  - a. manuell (mit Tastatur oder Schieberegler) ein oder
  - b. indem Sie den HDA mit Ihrem Gerät synchronisieren
6. Klicken Sie auf „Insulin berechnen“.
7. Wenn innerhalb von 4 Stunden keine Einträge protokolliert wurden, beantworten Sie die Frage „Haben Sie innerhalb der letzten 4 Stunden Insulin eingenommen?“.
8. Klicken Sie auf „In Tagebuch übertragen“, um Ihre Informationen zu speichern und zu verfolgen.

Es hat geklappt! Ihre Blutketone wurden protokolliert.



#### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Der Eintrag Ihres Blutketons wird farblich markiert und zeigt den Ketonspiegel in Ihrem Blut an. Die verschiedenen Farben und die jeweiligen Wertebereiche 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.

### 3.3. So verwenden Sie einen Bolusrechner mit einem intelligenten Insulinpen

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie Daten aus Ihrem intelligenten Insulinpen für die Insulinberechnung verwenden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Geben Sie Ihren Blutzucker
  - a. manuell (mit Tastatur oder Schieberegler) ein oder
  - b. indem Sie den HDA mit Ihrem Gerät synchronisieren
3. Wenn Sie möchten, geben Sie den Blutketonspiegel ein und/oder fügen Sie Lebensmittel und/oder eine Aktivität hinzu.
4. Klicken Sie auf „Insulin berechnen“.
5. Es erscheint ein Infobildschirm mit der Option zur Verwendung der neuesten Daten aus dem NovoPen.



- Klicken Sie auf „Ja, jetzt verwenden“, wenn Sie die neuesten Daten erhalten möchten.
6. Drücken Sie „Insulin bestätigen und berechnen“, wenn Sie die Daten für die Insulinberechnung verwenden möchten.

Es hat geklappt! Die neuesten Insulindaten aus Ihrem intelligenten Insulinpen werden jetzt bei der Insulinempfehlung berücksichtigt.

7. Klicken Sie auf „In Tagebuch übertragen“, um Ihre Informationen zu speichern und zu verfolgen.

Bitte beachten Sie, dass Sie, um Daten aus Ihrem intelligenten Insulinpen für eine Berechnung verwenden zu können, zu den Einstellungen gehen und Ihren Smart Pen einrichten müssen.



Wenn sich einige der Messwerte aus Ihrem NovoPen von den vorhandenen Einträgen im Tagebuch unterscheiden, hilft Ihnen der HDA, um sicherzustellen, dass Ihre Daten nur einmal protokolliert werden.

## 3.4. So nutzen Sie das Tagebuch

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie alle Ihre Daten im Tagebuch einsehen. Sie können außerdem:

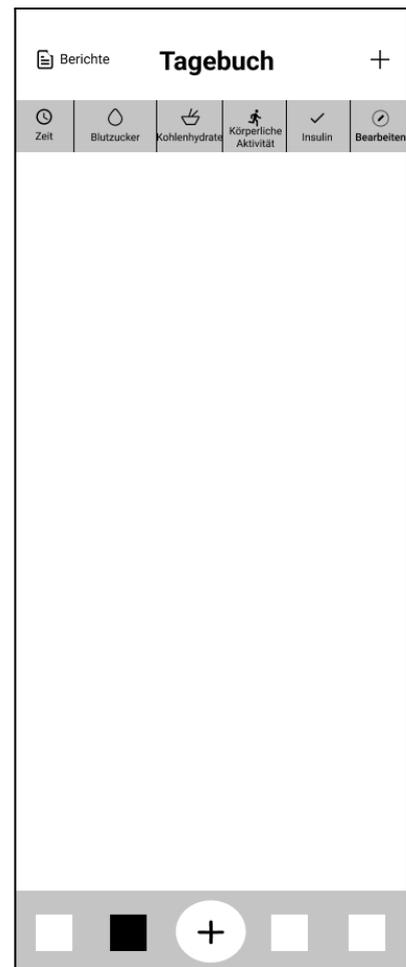
- Einen Tagebucheintrag hinzufügen
- Einen Tagebucheintrag bearbeiten
- Einen Tagebucheintrag löschen
- Ein PDF Ihrer protokollierten Daten exportieren

### 3.4.1. So bearbeiten Sie einen Tagebucheintrag

Im Tagebuch des Hedia Diabetes Assistant können Sie frühere Tagebucheinträge bearbeiten, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Tagebuch“.
2. Klicken Sie auf den Tagebucheintrag, den Sie ändern möchten.
3. Bearbeiten Sie vorhandene Informationen.
4. Klicken Sie auf „Speichern“ oder „Im Tagebuch speichern“.

Es hat geklappt! Ihr Tagebucheintrag wurde geändert.



### 3.4.2. So fügen Sie einen Tagebucheintrag hinzu

Im Tagebuch des Hedia Diabetes Assistent können Sie neue Tagebucheinträge hinzufügen, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Tagebuch“.
2. Klicken Sie auf „+“ (in der oberen rechten Ecke).
3. Fügen Sie Informationen hinzu.
4. Klicken Sie auf „Speichern“ oder „Im Tagebuch speichern“.

Es hat geklappt! Ihr neuer Tagebucheintrag wurde dem Tagebuch hinzugefügt.



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.

### 3.4.3. So löschen Sie einen Tagebucheintrag

Im Tagebuch des Hedia Diabetes Assistent können Sie Tagebucheinträge löschen, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Tagebuch“.
2. Klicken Sie auf den Tagebucheintrag, den Sie löschen möchten.
3. Klicken Sie auf „Eintrag löschen“.
4. Bestätigen Sie die Änderungen.

Es hat geklappt! Ihr Tagebucheintrag wurde aus dem Tagebuch gelöscht.

### 3.4.4. So exportieren Sie ein PDF mit Ihren protokollierten Daten

Im Tagebuch des Hedia Diabetes Assistent können Sie ein PDF Ihrer protokollierten Daten exportieren, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Tagebuch“.
2. Klicken Sie auf „Berichte“ (in der oberen rechten Ecke).
3. Wählen Sie den Zeitraum für die zu exportierenden Daten aus.
4. Klicken Sie auf „Datei exportieren“.

Es hat geklappt! Ihre Tagebucheinträge für den ausgewählten Zeitraum wurden als PDF-Dokument exportiert.



Exportierte Tagebuchdaten können mit Ihrem Arzt geteilt werden.

## 3.5. So lesen Sie das Dashboard

### 3.5.1. 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 sie im Dashboard an. Der HDA berücksichtigt aktives Insulin bei seinen Berechnungen.

### 3.5.2. Durchschnittlicher Blutzucker

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

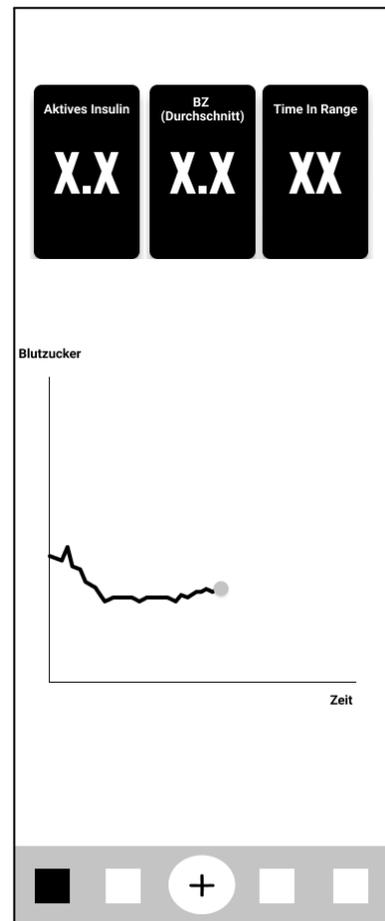
Ihr durchschnittlicher Blutzucker entspricht nicht der HbA1c-Messung, die von Ihrem Arzt durchgeführt wird.

### 3.5.3. Time in range

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

Auf der Grundlage von mindestens 28 Blutzuckereinträgen über einen Zeitraum von maximal 14 Tagen berechnet der HDA den Prozentsatz der Zeit, in der sich **Ihre Einträge** in Ihrem Bereich befinden. Sie können diesen Prozentsatz im Dashboard sehen, wenn Sie innerhalb von maximal 14 Tagen 28 Einträge vorgenommen haben.

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



## 3.6. So nutzen Sie den Bolusrechner

Der Hedia Diabetes Assistant berechnet Ihre empfohlene Insulindosis basierend auf der Menge an aktivem Insulin aus früheren Berechnungen und:

- dem aktuellen Blutzucker
- der Menge an Kohlenhydraten
- des Aktivitätsniveaus

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist, gibt der Rechner eher eine Kohlenhydratempfehlung als eine Insulinempfehlung an.

Im Hedia Diabetes Assistant erhalten Sie eine Insulinempfehlung, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Geben Sie Ihren Blutzucker
  - a. manuell (mit Tastatur oder Schieberegler) ein oder
  - b. indem Sie den HDA mit Ihrem Gerät synchronisieren
3. Geben Sie Kohlenhydrate (Essen und Trinken) ein (optional).
4. Geben Sie die Aktivität ein (optional).
5. Klicken Sie auf „Insulin berechnen“.
6. Wenn innerhalb von 4 Stunden keine Einträge protokolliert wurden, beantworten Sie die Frage „Haben Sie innerhalb der letzten 4 Stunden Insulin eingenommen?“.

Es hat geklappt! Ihre Insulinempfehlung wird auf dem Bildschirm angezeigt.

7. Klicken Sie auf „In Tagebuch übertragen“, um Ihre Informationen zu speichern und zu verfolgen.



#### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Der Insulinrechner dient nur als Anhaltspunkt. Der Insulinrechner kann Ihre aktuelle Situation nicht unabhängig von Ihrem Ermessen 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 via Pop-up 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 Pop-ups, 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 Zustand und passen Sie gegebenenfalls die empfohlene Dosis an.

Die Insulindosen, die vor der ersten Anwendung des HDA eingenommen wurden, können bei den Berechnungen im HDA nicht berücksichtigt werden. Das Gleiche gilt für verabreichte Insulindosen und verzehrte Mahlzeiten, die Sie nicht in den HDA eingegeben.

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

## 3.7. Lebensmitteldatenbank

Der HDA hat eine integrierte Lebensmitteldatenbank mit 1.700 Lebensmitteln. Sie können direkt auf die Lebensmitteldatenbank zugreifen, indem Sie im HDA-Hauptbildschirm auf die Schaltfläche „Lebensmittel“ klicken oder über die Berechnung der Insulinempfehlung.

### 3.7.1. So suchen Sie nach Lebensmitteln

In der Hedia Diabetes Assistant Lebensmitteldatenbank können Sie nach Lebensmitteln suchen, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Lebensmittel“.
2. Klicken Sie auf „Nach Lebensmitteln, Gerichten, Getränken oder Marken suchen“ und geben Sie ein, wonach Sie suchen (z. B. Apfel). Bitte beachten Sie, dass die Suche mehr als ein Ergebnis anzeigen kann.
3. Wählen Sie einen Artikel aus den „Suchergebnissen“ aus.

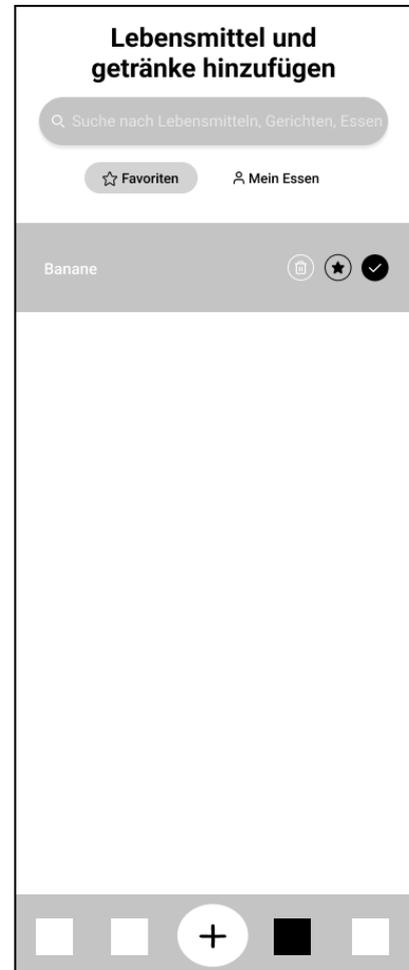
Es hat geklappt! Jetzt haben Sie ein Lebensmittel gefunden, nach dem Sie gesucht haben.

### 3.7.2. So fügen Sie Lebensmittel als Favoriten hinzu

In der Hedia Diabetes Assistant Lebensmitteldatenbank können Sie Lebensmittel als Favoriten hinzufügen, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Lebensmittel“.
2. Klicken Sie auf „Nach Lebensmitteln, Gerichten, Getränken oder Marken suchen“ und geben Sie ein, wonach Sie suchen (z. B. Apfel). Bitte beachten Sie, dass die Suche mehr als ein Ergebnis anzeigen kann.
3. Suchen Sie das Lebensmittel in den „Suchergebnissen“ und klicken Sie auf das Sternchen (rechts neben dem Artikel).
4. Klicken Sie auf „Zu Favoriten hinzufügen“.

Es hat geklappt! Jetzt haben Sie eines der Lebensmittel zu Ihrer Favoritenliste hinzugefügt.





Wenn Sie Lebensmittel als Favoriten hinzufügen, müssen Sie nicht immer wieder nach demselben Lebensmittel suchen. Stattdessen können Sie es schnell auswählen und mit der Berechnung fortfahren.

### 3.7.3. So erstellen Sie Lebensmittel

In der Hedia Diabetes Assistant Lebensmitteldatenbank können Sie persönliche Lebensmittel erstellen, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Lebensmittel“.
2. Klicken Sie auf „Meine Lebensmittel“ (Schaltfläche neben „Favoriten“).
3. Klicken Sie auf „Lebensmittel erstellen“.
4. Geben Sie die Informationen zu dem Lebensmittel ein und klicken Sie auf „Lebensmittel erstellen“.

Es hat geklappt! Jetzt haben Sie ein neues Lebensmittel erstellt, das in der Liste „Meine Lebensmittel“ erscheint.

## 3.8. So stellen Sie eine Verbindung mit Geräten von Drittanbietern her

Der HDA kann über Bluetooth und NFC (Near Field Communication) eine Verbindung zu Blutzuckermessgeräten und intelligenten Insulinpens herstellen.

Bevor Sie ein Blutzuckermessgerät anschließen, sollten Sie:

1. sich vergewissern, dass Ihr Blutzuckermessgerät eingeschaltet ist.
2. sich vergewissern, dass die Uhrzeit Ihres Blutzuckermessgeräts richtig eingestellt ist.
3. sich vergewissern, dass die Blutzuckermessung innerhalb der letzten 10 Minuten erfolgt ist. Wenn Sie versuchen, Ihr Blutzuckermessgerät mit einem Messwert zu synchronisieren, der länger als 10 Minuten zurückliegt, wird der folgende Warnhinweis angezeigt. Sie müssen den Teststreifen entfernen und erneut scannen.

### 3.8.1. Synchronisierung mit Bluetooth-Geräten

Der HDA kann über Bluetooth eine Verbindung zu Blutzuckermessgeräten herstellen.

#### 3.8.1.1. Unterstützte Geräte

Folgende Blutzuckermessgeräte können über Bluetooth mit dem HDA verbunden werden:

Gerätetyp	Gerätename
Blutzuckermes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contour® NEXT ONE</li> </ul>

Gerät (BZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keto-Mojo™ GKI</li> <li>• CareSens Dual</li> <li>• CareSens N Premier</li> <li>• Beurer GL49</li> <li>• VTrust</li> </ul>
-------------	--

Tabelle 2: Kompatible Geräte für den HDA über Bluetooth.

### 3.8.1.2. So stellen Sie eine Verbindung über Bluetooth her

Ein Bluetooth-Glukosemessgerät kann zum HDA hinzugefügt werden, indem Sie auf „+“ -> „Gerät hinzufügen“ -> „Gerät verbinden“ klicken.

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Klicken Sie auf „Gerät hinzufügen“ und die Liste mit den unterstützten Geräten wird angezeigt.
3. Klicken Sie auf den Gerätenamen, den Sie verwenden (der Infobildschirm des Geräts und dessen Verbindungstyp wird angezeigt).
4. Klicken Sie auf „Verbinden und synchronisieren“, um es zu koppeln. Der HDA beginnt mit der Suche nach Geräten. Folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Bildschirm, um eine Verbindung mit dem jeweiligen Gerät herzustellen.
5. Gewähren Sie HDA den Zugriff auf Bluetooth.

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

### 3.8.2. Synchronisierung mit NFC-Geräten

Der HDA kann über NFC eine Verbindung zu Blutzuckermessgeräten und intelligenten Insulinpens herstellen.

#### 3.8.2.1. Unterstützte Geräte

Folgende Blutzuckermessgeräte und intelligente Insulinpens können über NFC mit dem HDA verbunden werden:

Gerätetyp	Gerätename
Blutzuckermessgerät (BZM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GlucoMen® areo</li> <li>• GlucoMen® areo 2K meter Set</li> </ul>
Intelligenter Insulinpen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NovoPen 6®</li> <li>• NovoPen Echo® Plus</li> </ul>

Tabelle 3: Kompatible Geräte für HDA über NFC.

### 3.8.2.2. So verbinden Sie Blutzuckermessgeräte über NFC

Ein NFC-Glukosemessgerät kann zum HDA hinzugefügt werden, indem Sie auf „+“ -> „Gerät hinzufügen“ -> „Gerät verbinden“ klicken.

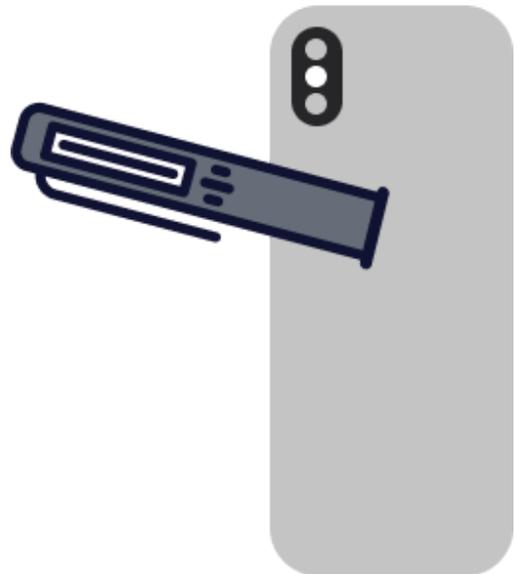
1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Klicken Sie auf „Gerät hinzufügen“ und die Liste mit den unterstützten Geräten wird angezeigt.
3. Klicken Sie auf den Gerätenamen, den Sie verwenden (der Infobildschirm des Geräts und dessen Verbindungstyp wird angezeigt).
4. Klicken Sie auf „Verbinden und synchronisieren“, um es zu koppeln. Es erscheint ein Bildschirm mit Informationen zum Scannen über NFC.
5. Gewähren Sie HDA den Zugriff auf NFC.

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

### 3.8.2.3. So verbinden Sie Insulinpens über NFC

Ein intelligenter Insulinpen kann über NFC mit HDA verbunden werden, wenn eine Insulinempfehlung abgegeben wird.

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „+“.
2. Klicken Sie auf „Insulin berechnen“.
3. Wenn Sie Ihren intelligenten Pen in den Einstellungen registriert haben (siehe [Abschnitt 2.4](#)), wird ein Infobildschirm mit der Option angezeigt, die neuesten Daten des Pens zu verwenden.
4. Klicken Sie auf „Ja, jetzt verwenden“, wenn Sie die neuesten Daten erhalten möchten.
5. Es erscheint ein Bildschirm mit Informationen zum Scannen über NFC. Halten Sie Ihren intelligenten Insulinpen gegen die Rückseite Ihres Smartphones (siehe Bild rechts).
6. Der HDA beginnt mit der Suche nach einem intelligenten Insulinpen und synchronisiert die Geräte.
7. Ihre aktuellen Insulindaten vom intelligenten Insulinpen werden jetzt im HDA angezeigt.
8. Drücken Sie „Insulin bestätigen und berechnen“, wenn Sie die Daten für die Insulinberechnung verwenden möchten.



Es hat geklappt! Die neuesten Insulindaten aus Ihrem intelligenten Insulinpen wurden jetzt an den HDA übertragen und werden bei der Insulinempfehlung berücksichtigt.

## 3.9. Technisch

### 3.9.1. So melden Sie sich an

Wenn Sie bereits Benutzer sind und sich von der Anwendung abgemeldet haben, können Sie sich wieder im HDA anmelden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Öffnen Sie die Hedia Diabetes Assistant App und klicken Sie auf „Vorhandener Benutzer“.
2. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse ein und klicken Sie auf „Weiter“.
3. Geben Sie Ihr Passwort ein und klicken Sie auf „Weiter“.

Es hat geklappt! Sie sind in der Hedia Diabetes Assistant App angemeldet.

### 3.9.2. So melden Sie sich ab

Sie können sich aus dem HDA abmelden, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Öffnen Sie die Hedia Diabetes Assistant App und klicken Sie auf „Mehr“.
2. Klicken Sie in den Kontoeinstellungen auf „Profil bearbeiten“.
3. Klicken Sie auf „Abmelden“.

Es hat geklappt! Sie haben sich aus der Hedia Diabetes Assistant App abgemeldet.

### 3.9.3. So ändern Sie das Passwort

Sie können Ihr HDA-Passwort ändern, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

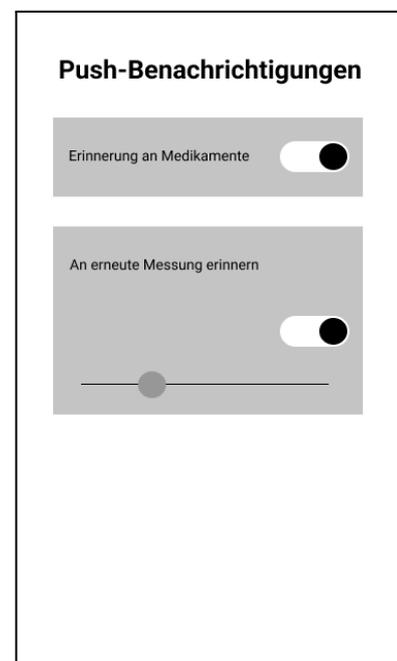
1. Öffnen Sie die Hedia Diabetes Assistant App und klicken Sie auf „Mehr“.
2. Klicken Sie in den Kontoeinstellungen auf „Profil bearbeiten“.
3. Klicken Sie auf „Passwort“.
4. Geben Sie Ihr aktuelles Passwort und Ihr neues Passwort ein und klicken Sie auf „Passwort ändern“.

Es hat geklappt! Sie haben Ihr Hedia Diabetes Assistant-Passwort geändert.

### 3.9.4. So aktivieren Sie Benachrichtigungen

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie Benachrichtigungen aktivieren, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Mehr“.
2. Klicken Sie auf „Benachrichtigungen“.
3. Aktivieren Sie „Erinnerung an Medikamente“ (optional).



4. Aktivieren Sie „Neumessungen“.
5. Wählen Sie die Häufigkeit der Benachrichtigungen mithilfe eines Schiebereglers

Es hat geklappt! Benachrichtigungen wurden aktiviert.

### 3.9.5. So deaktivieren Sie Benachrichtigungen

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie Benachrichtigungen deaktivieren, indem Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

1. Gehen Sie zum HDA-Hauptbildschirm und klicken Sie auf „Mehr“.
2. Klicken Sie auf „Benachrichtigungen“.
3. Deaktivieren Sie „Erinnerung an Medikamente“.
4. Deaktivieren Sie „Neumessungen“.

Es hat geklappt! Benachrichtigungen wurden deaktiviert.

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.

## 4. Mehr zum Thema

### 4.1. Klinische Information und Sicherheit

#### 4.1.1. 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 in HDA zulässigen Wert anzeigt, überträgt HDA 1,1 mmol/L oder 20 mg/dL. Wenn Ihr Blutzuckermessgerät einen höheren Wert als den in HDA zulässigen Wert anzeigt, überträgt HDA 33,3 mmol/L oder 600 mg/dL.

Der HDA empfiehlt dem Nutzer die Messung von Ketonen, wenn eine Blutzuckermessung über 15 mmol/L bzw. 270 mg/dL liegt.

#### 4.1.2. 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 Standardeinstellung für die Gesamteinstellungen für den Blutzuckerspiegel finden Sie unten (Tabelle 2 und Tabelle 3):**

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

*Tabelle 4: Standardkonfiguration der Gesamteinstellungen für Blutzuckerwerte in mmol/L*

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

*Tabelle 5: Standardkonfiguration der Gesamteinstellungen für Blutzuckerwerte in mg/dL*

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

### 4.1.3. Time in range (TIR)

„Time in range“ bezeichnet einen Prozentsatz der Zeit, in der Ihr Blutzucker innerhalb Ihrer Blutzuckerzielwerte liegt. Der HDA kann Ihnen eine Vorstellung über Ihre Time in range geben, indem der Prozentsatz der Zeit berechnet wird, in der sich Ihre Einträge in Ihrem definierten Bereich befinden. Für die Berechnung im HDA sind mindestens 28 Einträge innerhalb von 14 Tagen erforderlich.

Sobald die 28 Einträge innerhalb von 14 Tagen verfügbar sind, wird die Berechnung automatisch vom HDA durchgeführt und in Ihrem HDA-Dashboard unter „Time in Range“ angezeigt.

Ihre „Time in range“ entspricht nicht der HbA1c-Messung und ist nicht so genau wie die TIR, die von Ihrem Arzt durchgeführt wird.

### 4.1.4. Bolus-Rechner

#### 4.1.4.1. 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 modernen Kohlenhydratezählung, und für die Berechnungen im HDA kommen bekannte und häufig verwendete Formeln zum Einsatz.

Das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis (500-Regel) und der Insulinsensitivitätsfaktor (100-Regel oder 1800-Regel) sind zu jedem Zeitpunkt im Hintergrund der App aktiv. Das

bedeutet, dass die App-Funktionen offline und online verfügbar sind. Alle Berechnungen des HDA basieren auf diesen beiden Algorithmen.

#### 4.1.4.2. Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis (500-Regel)

Dies ist ein Indikator dafür, wie viel Gramm Kohlenhydrate eine Einheit Insulin abdeckt. Dies gilt für beide Einheiten der Blutzuckermessung (mmol/L und mg/dL).

Die Formel für die 500-Regel lautet:

$500 \div$  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).**

#### 4.1.4.3. Insulinempfindlichkeitsfaktor/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.

- **100-Regel**

Die Formel für die 100-Regel lautet:

$100 \div$  Ihre Tagesdosis (Gesamtmenge des an einem Tag eingenommenen Insulins einschließlich des lang wirksamen Insulins) Wenn Sie Ihren Blutzucker in mg/dL 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).**

- **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 senkt den Blutzucker um ca. 36 mg/dl).**

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

Das Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis und der Insulinsensitivitätsfaktor 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-Verhältnis und Ihren Insulinsensitivitätsfaktor ändern. Außerdem kann der HDA Ihnen bei der 500- und der 100/1800-Regel behilflich sein.

#### 4.1.4.4. Mahlzeitendosis

Ihre Mahlzeitendosis 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).

#### 4.1.4.5. Korrekturdosis

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 Insulinsensitivitätsfaktors (100-Regel/1800-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 Insulinsensitivitätsfaktors (100-Regel/1800-Regel), wie viele Einheiten schnell wirksames Insulin zu Ihrer empfohlenen Insulindosis **hinzugefügt** werden müssen. Bei dieser Berechnung berücksichtigt der HDA Ihr aktives Insulin, um ein Insulin-Stacking zu vermeiden.

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

Bei niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) empfiehlt der HDA kein Insulin, sondern Kohlenhydrate und wird Ihr aktives Insulin nicht berücksichtigt. Sie werden jedoch daran erinnert, Ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutzucker wieder in Ihren Zielbereich zurückkehrt.

Der HDA empfiehlt Kohlenhydrate, basierend auf der folgenden Formel:

$$\text{Kohlenhydrat} = (\text{Ziel-BZS} - \text{aktueller BZS}) / \text{Insulinsensitivitätsfaktor} * \text{Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis}$$

#### 4.1.4.6. Aktives Insulin/Insulin on board (IOB)

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 korrigierten Bolusberechnungen.

Der HDA verwendet für diese Berechnungen die Novorapid-Kurve. Die maximale Plasmakonzentration von Novorapid wird nach 30-40 Minuten erreicht ([Ref. 2](#)).

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):

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

Tabelle 6: Insulinwirkungskurve

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. 2](#)).

Wenn Sie innerhalb der letzten 4 Stunden kein Bolusinsulin dokumentiert haben, fragt HDA: *Haben Sie innerhalb der letzten 4 Stunden schnell wirksames Insulin eingenommen?* Falls ja, werden Sie aufgefordert, die Menge an schnell wirkendem Insulin, die innerhalb der letzten 4 Stunden injiziert wurde, einzugeben.

#### 4.1.5. Aktivität

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

##### 4.1.5.1. Wie HDA die Wirkung der Aktivität berechnet

Dauer	Intensität			
	Leichte Aktivität	Mittlere Aktivität	Hohe 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 %
Startvorgabe BZS	9 mmol/L bzw. 162 mg/dL			

Tabelle 7: Berechnete Wirkung der körperlichen Aktivität im HDA

##### 4.1.5.2. Intensität der Aktivität

Im HDA wird die Intensität der Aktivität in leicht, mittelschwer und hart unterteilt und anhand der Kategorisierung der modifiziert Borg RPE 10-Skala beschrieben ([Ref. 3](#)).

### 4.1.5.3. Startzeit einer Aktivität

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.

Die spezifische Art und Weise, wie eine Empfehlungsberechnung durch den HDA von einer bestimmten körperlichen Aktivität beeinflusst wird, hängt davon ab, ob die Aktivität bereits abgeschlossen ist oder nicht. Eine körperliche Aktivität gilt ab ihrer Startzeit als fortlaufend (grün in Abbildung 2) bis sie beendet wird. Eine beendete körperliche Aktivität kann bis zu 4 Stunden (gelb in Abbildung 2) nach der Endzeit weiterhin mit Berechnungen verknüpft werden und diese beeinflussen.

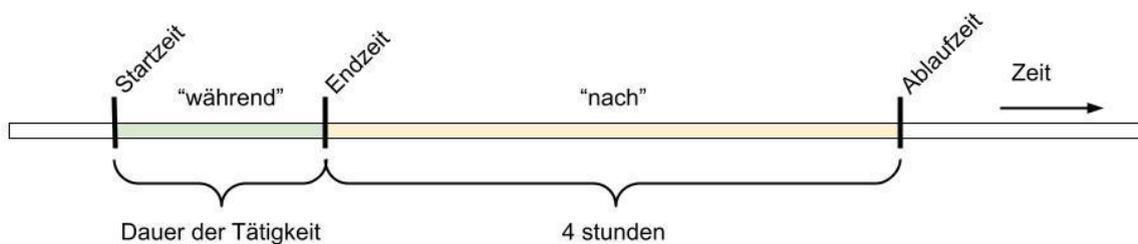


Abbildung 2: Wirkung der Aktivität im HDA.

### 4.1.5.4. Aktivität vor 4 Stunden beendet

Wenn eine körperliche Aktivität beendet wurde, dies jedoch vor weniger als 4 Stunden geschah, was dem gelben Teil im obigen Diagramm entspricht, wird während der Berechnung nur eine Anpassung vorgenommen: Am Ende der Berechnung wird der Insulinbolus entsprechend der Dauer der eingegebenen körperlichen Aktivität um einen bestimmten Prozentsatz reduziert.

Die standardmäßigen Prozentsätze für die Reduzierung werden in der folgenden Tabelle angezeigt. Beachten Sie, dass nur eine Insulinempfehlung um diesen Prozentsatz reduziert wird. Wenn das Berechnungsergebnis lautet, dass zusätzliche Kohlenhydrate empfohlen werden, wird die Empfehlung nicht reduziert.

0–29 Minuten	30–45 Minuten	46–60 Minuten
0 %	50 %	50 %

Tabelle 8: Tabelle zur Insulinreduktion. Modul für körperliche Aktivität, Hedia Diabetes Assistant.

### 4.1.6. Ketone

Die normale Energiequelle des Körpers ist Glukose. Wenn der Körper nicht über genügend Insulin verfügt, um Glukose als Energiequelle zu verwenden, beginnt der Körper, Fett zur Energiegewinnung zu verbrennen.

Ketone sind ein Produkt des Fettabbaus. Wenn sich Ketone im Blut ansammeln, wird es übersäuert. Sie sind Warnsignale dafür, dass der Diabetes außer Kontrolle geraten ist. Hohe Ketonspiegel können bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und in seltenen Fällen auch bei Menschen mit Typ-2-Diabetes zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) führen.

#### 4.1.6.1. Was sind die Warnsignale einer diabetischen Ketoazidose?

Frühe Symptome von DKA können sein:

- Müdigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durst
- Mundtrockenheit
- Juckreiz
- Erhöhter Harndrang

Wertebereiche von Blutketonen	Definition	Empfohlene Maßnahmen	Farbanzeige für Ketonspiegel
0,0 mmol/L 0,0 mg/dL	Negativ	Sie haben einen normalen Blutketonwert. Kein Handlungsbedarf.	
> 0,00,6 mmol/L > 0,0 - 6,25 mg/dL	Normaler Ketonspiegel	Sie haben einen normalen Blutketonwert. Kein Handlungsbedarf.	
> 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.*	
> 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.*	
2. Zeit gemessen > 1,6 - 3,0 mmol/L innerhalb von 12 Stunden	Hoher Ketonspiegel	Ihr Blutketonwert ist immer noch hoch. Es besteht das Risiko einer diabetischen Ketoazidose. Wir	

Wertbereiche von Blutketonen	Definition	Empfohlene Maßnahmen	Farbanzeige für Ketonspiegel
2. Zeit gemessen > 16,67 - 31,25 mg/dL innerhalb von 12 Stunden		empfehlen Ihnen, sich an Ihr Gesundheitspflegeteam zu wenden, um Rat einzuholen.*	
> 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.	

Tabelle 9: Blutketonwerte, Definitionen und empfohlene Maßnahmen.

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

## 4.2. Liste der Sicherheitsgrenzen im HDA

### 4.2.1. Insulinempfehlungsgrenzen

Beim HDA ist die von der App empfohlene Insulinmenge begrenzt.

Der Höchstwert beträgt 60 Einheiten für eine Verabreichung/eine Dosis.

Der Grenzwert gilt auch für manuelle Eingaben und ist eine Vorsichtsmaßnahme, um ungewollt hohe Dosen zu vermeiden.

### 4.2.2. Grenzwerte für die Blutzuckereingabe

Wenn der Benutzer einen gefährlich hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel hat, ist der HDA kein geeignetes Instrument zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen. Daher sind die Grenzwerte für die Blutzuckereingabe wie folgt festgelegt:

- Mindestens 1,1 mmol/L oder 20 mg/dL
- Maximal 33,3 mmol/L oder 600 mg/dL

### 4.2.3. Blutzucker-Zielwert

Als Sicherheitsmaßnahme sind im HDA folgende Grenzen integriert:

- Minimaler Ziel-BZS von 5 mmol/L oder 90 mg/dL
- Maximaler Ziel-BZS 13,9 mmol/L oder 250 mg/dL

#### 4.2.4. Begrenzung der Dauer der Aktivität

Die maximale Dauer der Aktivität ist auf 60 Minuten eingestellt.

#### 4.2.5. Grenzwerte für die Ketoneingabe

Es gelten folgende Grenzwerte für die Eingabe eines Blutketonspiegels mit der Einheit mmol/L:

- Mindestgrenzwert: 0,0 mmol/L bzw. 0,0 mg/dL
- Maximaler Grenzwert: 8,0 mmol/L bzw. 83,33 mg/dL

#### 4.2.6. Gewünschter Blutzuckerwert bei sportlicher Aktivität

Die Grenzwerte für die Anpassung Ihres gewünschten Blutzuckerwerts bei körperlicher Aktivität im HDA betragen:

- Mindestgrenzwert 5,0 mmol/L oder 90 mg/dL
- Maximaler Grenzwert 13,9 mmol/L oder 250 mg/dL

### 4.3. Support

Wenn Sie Probleme mit dem HDA haben oder Fragen haben, senden Sie uns eine E-Mail. Wir helfen Ihnen gerne weiter. Sie können uns gern unter [support@hedia.co](mailto:support@hedia.co) kontaktieren.

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

### 4.4. Kontakt- und Produktinformationen



Herstellungsdatum  
2022-06-30



Hersteller:  
Hedia ApS  
Emdrupvej 115a, 3.  
DK-2400 Kopenhagen, Dänemark  
CVR/VAT: 37664618

Kontaktdaten:  
E-Mail: [support@hedia.co](mailto:support@hedia.co)



GTIN: (01)05700002209542(10)2.12.1(8012)2.12.1



Bedienungsanleitung:

Version: 2.12.1

Herausgegeben: 2022-06-30

*Novo Nordisk A/S:*

*Der Hedia Diabetes Assistant wurde NICHT von Novo Nordisk A/S entwickelt, bewertet oder in irgendeiner Weise unterstützt, und die Kompatibilität für die Verwendung mit NovoPen® 6 oder NovoPen Echo® Plus wurde NICHT von Novo Nordisk A/S geprüft. Hedia ApS ist der Hersteller des Hedia Diabetes Assistant und allein verantwortlich für die Gewährleistung der Sicherheit und Leistung des Hedia Diabetes Assistant für den vorgesehenen Verwendungszweck. Novo Nordisk A/S ist in keiner Weise verantwortlich für den Inhalt oder die Verwendung des Hedia Diabetes Assistant noch für die Richtigkeit von Daten, die mit dem Hedia Diabetes Assistant gewonnen werden.*

## 4.5. Literaturverzeichnis

1. Lanzola G, Losiouk E, Del Favero S, Facchinetti A, Galderisi A, Quagliani S, Magni L, Cobelli C. Remote Blood Glucose Monitoring in mHealth Scenarios: A Review. *Sensors (Basel)*. 2016 Nov 24;16(12):1983.
2. Lindholm A, Jacobsen LV. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of insulin aspart. *Clin Pharmacokinet*. 2001;40(9):641-59.
3. Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. Champaign, IL, US: Human Kinetics; 1998. viii, 104 s. (Borg's perceived exertion and pain scales.).