

Assistant au diabète Hedia (HDA)

Manuel de l'utilisateur

Version 2.16.4



Table des matières

1. Introduction	5
1.1. Contenu de ce manuel	5
1.2. Informations pour l'utilisation	5
1.2.1. Utilisation prévue	5
1.2.2. Indications d'utilisation	5
1.2.3. Contre-indications	6
1.2.4. Environnement d'utilisation prévu	6
1.2.5. Mode d'action	6
1.2.6. Avertissements et alertes généraux	7
1.3. En quoi l'HDA peut vous aider ?	7
1.4. Vous pouvez utiliser l'HDA avec une variété de dispositifs tiers	8
2. Configuration de votre assistant personnel au diabète	9
2.1. Paramètres du compte HDA (Profil)	9
2.2. Paramètres personnels HDA	9
2.2.1. Glycémie (BG)	9
2.2.2. Cétones	11
2.2.3. Calculateur de bolus	12
2.3. Activité	14
2.4. Stylo à insuline intelligent	14
3. Guides d'utilisation	15
3.1. Comment enregistrer la glycémie	15
3.2. Comment enregistrer le taux de cétone dans le sang	16
3.3. Comment utiliser le calculateur de bolus avec un stylo à insuline Smart Pen	17
3.4. Comment utiliser le journal de bord	18
3.4.1. Comment modifier une entrée de journal	18
3.4.2. Comment ajouter une entrée de journal	18
3.4.3. Comment supprimer une entrée de journal	19
3.4.4. Comment exporter un PDF avec vos données enregistrées	19
3.5. Comment lire le tableau de bord	19
3.5.1. Insuline active	19
3.5.2. Glycémie moyenne	20
3.5.3. Temps dans la cible	20
3.6. Comment utiliser le calculateur de bolus	20

3.7.	Base de données sur les aliments	21
3.7.1.	Comment rechercher des produits alimentaires.....	22
3.7.2.	Comment ajouter des aliments dans vos favoris.....	22
3.7.3.	Comment créer des aliments.....	22
3.8.	Comment se connecter avec des appareils tiers	23
3.8.1.	Synchronisation avec les appareils Bluetooth	23
3.8.1.1.	Appareils pris en charge.....	23
3.8.1.2.	Comment se connecter via Bluetooth	23
3.8.2.	Synchronisation avec les appareils NFC	24
3.8.2.1.	Appareils pris en charge.....	24
3.8.2.2.	Comment connecter les glucomètres via NFC	24
3.8.2.3.	Comment connecter un stylo à insuline intelligent via NFC ?.....	25
3.9.	Aspects techniques.....	25
3.9.1.	Comment se connecter.....	25
3.9.2.	Comment se déconnecter.....	26
3.9.3.	Comment supprimer un compte d'utilisateur.....	26
3.9.4.	Comment changer le mot de passe	26
3.9.5.	Comment activer les notifications	26
3.9.6.	Comment désactiver les notifications	27
4.	En savoir plus	27
4.1.	Informations cliniques et sécurité.....	27
4.1.1.	Glycémie	27
4.1.2.	Valeurs cibles	27
4.1.3.	Temps dans la cible	28
4.1.4.	Calculateur de bolus	28
4.1.4.1.	Calculs cliniques utilisés dans l'HDA.....	28
4.1.4.2.	Ratio insuline-glucides (règle 500)	29
4.1.4.3.	Facteur de sensibilité à l'insuline/dose de correction (règle de 100 ou règle de 1800)	29
4.1.4.4.	Dose du repas	30
4.1.4.5.	Dose de correction	30
4.1.4.6.	Insuline active/insuline dans votre organisme (Insulin on board, IOB).....	30
4.1.5.	Activité.....	31
4.1.5.1.	Comment l'HDA calcule l'effet de l'activité).	31
4.1.5.2.	Intensité de l'activité.....	31

4.1.5.3.	Heure de début d'une activité.....	32
4.1.5.4.	Fin de l'activité - 4 heures	32
4.1.6.	Cétones.....	32
4.1.6.1.	Quels sont les signes avant-coureurs de l'acidocétose diabétique ?	33
4.2.	Liste des limites de sécurité dans l'HDA.....	34
4.2.1.	Limites sur la quantité d'insuline recommandée	34
4.2.2.	Limites des données enregistrées de la glycémie	34
4.2.3.	Glycémie cible.....	34
4.2.4.	Limite de la durée de l'activité.....	35
4.2.5.	Limites des données des cétones	35
4.2.6.	Glycémie souhaitée pendant l'activité	35
4.3.	Assistance	35
4.4.	Anomalies connues du logiciel	35
4.5.	Information légale	36
4.6.	Liste des références.....	37

1.Introduction

1.1. Contenu de ce manuel

Bonjour et bienvenue. Merci d'avoir choisi d'utiliser l'Assistant au Diabète Hedia (HDA). Nous espérons que nous pourrons vous faciliter la vie quotidienne avec le diabète.

Voici notre manuel d'utilisation. Il contient beaucoup d'informations et nous savons combien cela peut être déconcertant pour la plupart d'entre nous. Nous avons donc essayé de le diviser en différentes sections.

Nous vous conseillons de lire toute l'**introduction** pour vous assurer que l'HDA est le bon produit pour vous avant de commencer.

L'étape suivante consiste à **configurer votre assistant personnel au diabète**.

Avoir du diabète n'est pas facile et il y a beaucoup de choses à comprendre, c'est pourquoi nous vous conseillons vivement de demander à votre professionnel de santé de vous aider à régler tous vos paramètres afin de tirer le meilleur parti de votre HDA.

Vous voilà prêt(e).

L'HDA possède une variété de fonctionnalités et pour chacune d'entre elles, nous avons créé une **section « comment faire »**. Vous pouvez parcourir ces guides autant de fois que vous le souhaitez.

Certains d'entre vous aiment en savoir un peu plus. C'est pourquoi nous avons créé une **bibliothèque « En savoir plus »**, où vous pouvez approfondir vos connaissances concernant les fondements cliniques des différentes fonctionnalités, trouver toutes les informations de contact pertinentes et consulter nos certificats.

Nous espérons que vous apprécierez utiliser l'Assistant au diabète Hedia.

1.2. Informations pour l'utilisation

1.2.1. Utilisation prévue

L'Assistant au diabète Hedia est une application mobile médicale (logiciel autonome) sans contact corporel, destinée à surveiller la glycémie et à aider à la prise de décision concernant la dose optimale du bolus d'insuline pour la gestion du diabète insulino-dépendant en proposant à l'utilisateur une dose recommandée de bolus d'insuline.

1.2.2. Indications d'utilisation

L'Assistant au diabète Hedia est indiqué en tant qu'aide pour les patients adultes de 18 ans et plus chez qui on a diagnostiqué un :

- diabète de type 1 - diabète sucré insulino-dépendant
- diabète de type 2 - insulinothérapie à doses multiples,

qui ont les capacités cognitives et physiques pour utiliser les applications mobiles et prennent de l'insuline à action rapide. Les utilisateurs sont des utilisateurs de smartphones dotés du système d'exploitation iOS 13.0 ou plus récent ou Android version 8.0 ou plus récent.

Avec la glycémie comme paramètre physiologique vital dans le traitement du diabète et l'estimation de l'apport en glucides, de l'activité physique et de l'insuline dans l'organisme (ci-après IOB, Insulin On Board), l'Assistant contribue à améliorer la gestion du diabète du patient en proposant des conseils sur le mode de vie général, l'apport en glucides et le calcul du bolus ([Réf. 1](#)).

1.2.3. Contre-indications

Pour des raisons de sécurité, le produit ne doit pas être utilisé par des enfants ou des utilisateurs présentant les conditions suivantes :

- grossesse
- diabète gestationnel
- fièvre

1.2.4. Environnement d'utilisation prévu

L'Assistant au diabète Hedia est destiné à être utilisé dans les environnements suivants :

- hôpitaux
- cliniques
- cabinet médical
- utilisation à domicile
- dans les espaces publics

1.2.5. Mode d'action

L'Assistant au diabète Hedia est destiné à un usage personnel par le patient pour enregistrer le taux de glucose, la prise alimentaire, le poids, le niveau d'activité et les paramètres psychosociaux. La glycémie peut être enregistrée manuellement ou transmise à l'assistant de diabète Hedia à partir de glucomètres et de stylos à insuline intelligents de fabricants tiers via la communication en champ proche (NFC) et Bluetooth. Le niveau d'activité peut être enregistré manuellement.

1.2.6. Avertissements et alertes généraux



Informations importantes sur la sécurité

L'Assistant au diabète Hedia (HDA) est un outil qui vous aide à gérer votre diabète au quotidien en fonction du traitement prescrit. L'HDA ne remplace pas l'avis d'un professionnel de santé ou un traitement prévu par votre professionnel de santé.

L'HDA ne prescrit pas de médicaments mais vous aide en vous indiquant la dose d'insuline à prendre, la quantité de glucides à absorber, le moment où il faut mesurer les cétones et celui où il faut reporter l'activité. Si vous avez du mal à stabiliser votre diabète ou si vous souhaitez ajuster vos paramètres personnels, nous vous conseillons de consulter votre professionnel de santé pour vous aider dans cette démarche.

L'HDA ne peut prendre en compte que les données fournies. Les erreurs telles que les injections d'insuline non enregistrées, les glucides non enregistrés ou les mesures de la glycémie non enregistrées ne seront pas prises en compte dans les recommandations fournies. L'HDA a mis en place une série de limitations concernant les données enregistrées pour assurer votre sécurité.

Nous vous conseillons de consulter les messages d'attention que vous recevrez lors de l'utilisation de l'HDA. Ces messages sont là pour assurer votre sécurité et vous guider avec des informations opportunes sur les actions recommandées en fonction de vos données enregistrées.

Faites toujours confiance à votre bon sens, à vos symptômes et à ce qui est généralement la meilleure façon pour vous de gérer votre diabète. Vous vous connaissez le mieux.

1.3. En quoi l'HDA peut vous aider ?

L'HDA a pour objectif de vous aider à maintenir votre glycémie dans le cadre de vos objectifs.

L'HDA est un assistant au diabète (application) qui vous aide à gérer votre diabète au quotidien. L'HDA vous aide dans votre traitement quotidien du diabète en vous conseillant des actions en fonction de vos données enregistrées. HDA vous propose une dose de bolus d'insuline ou de glucides en fonction de vos données et paramètres personnels.

Avec l'HDA, vous pouvez :

- enregistrer votre glycémie, votre insuline, vos glucides, vos cétones et vos données d'activité
- utiliser des dispositifs Bluetooth ou NFC pour transférer facilement les données dans votre journal de bord ou les calculs de bolus*
- obtenir une vue d'ensemble de vos taux de glycémie au fil du temps grâce à une vue graphique facile à lire

- obtenir une vue d'ensemble de votre insuline active sur la base de vos données enregistrées
- utiliser le calculateur de bolus pour obtenir des recommandations de bolus de glucides ou d'insuline.
- utiliser la base de données des aliments, avec sa fonction de recherche et la possibilité d'ajouter des aliments
- obtenir une vue d'ensemble de vos données enregistrées que vous pouvez partager avec votre professionnel de santé

* L'HDA est basé sur un calcul avancé des glucides. L'HDA utilise des formules connues pour calculer une dose indicative d'insuline recommandée en fonction de votre glycémie actuelle, de votre consommation de glucides, de votre niveau d'activité et de la quantité d'insuline active présente dans votre organisme.

1.4. Vous pouvez utiliser l'HDA avec une variété de dispositifs tiers

Consultez la liste des appareils compatibles dans le tableau ci-dessous.

Type de dispositif	Nom du dispositif	Que mesure-t-il ?
Mesure de la glycémie	Contour® NEXT ONE	Glycémie
	CareSens N Premier	Glycémie
	Beurer GL49	Glycémie
	GlucoMen® areo	Glycémie
	Kit de compteurs GlucoMen® areo 2K	Glycémie
	Keto-Mojo™ GKI	Glucose et cétones dans le sang
	CareSens Dual	Glucose et cétones dans le sang
	VTrust	Glycémie
Stylo à insuline intelligent	NovoPen 6®	Données sur l'insuline
	NovoPen Echo® Plus	Données sur l'insuline

Tableau 1 : Appareils compatibles avec l'HDA.

2. Configuration de votre assistant personnel au diabète

2.1. Paramètres du compte HDA (Profil)

Lorsque vous utilisez l'HDA pour la première fois et créez votre compte, vous serez guidé dans la création de votre profil personnel. Vous pouvez revenir en arrière et mettre à jour ces paramètres à tout moment en vous rendant sur : « Modifier le profil ».

Les paramètres de votre profil comprennent les entrées suivantes :

- prénom
- type de diabète
- sexe biologique
- date de naissance
- taille
- poids

Vous pouvez également mettre à jour votre consentement aux données personnelles dans les paramètres du compte HDA.

2.2. Paramètres personnels HDA

Afin d'utiliser l'HDA pour le calcul du bolus, vous devez saisir vos informations personnelles concernant votre traitement du diabète.

Lorsque vous utilisez l'HDA pour la première fois, il vous sera demandé de personnaliser l'application avec vos informations avant de pouvoir l'utiliser.

Vous pouvez à tout moment mettre à jour vos paramètres personnels en allant dans « paramètres personnels » via « plus » dans la barre de menu de l'application HDA.

2.2.1. Glycémie (BG)

Dans « Paramètres personnels » -> « Glycémie », vous pouvez modifier les paramètres de votre glycémie et changer l'unité de glycémie que vous souhaitez utiliser.

Dans « Glycémie », vous pouvez définir votre objectif de glycémie ainsi que vos limites d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.

Sur l'HDA, il est possible de choisir entre deux réglages BG différents :

« **Glycémie quotidienne** » qui vous permet d'ajuster votre glycémie haute, basse et cible à des moments spécifiques de la journée et de la nuit ou

« **Réglages généraux** » qui prend en charge une plage standard haute, cible et basse non affectée par l'heure de la journée.

Pour ces deux paramètres, vous pouvez utiliser les paramètres par défaut de l'HDA ou les personnaliser.

Nous vous conseillons de les personnaliser pour tirer le meilleur parti des services de l'HDA.



Informations importantes sur la sécurité

HDA compte sur vous pour fournir des informations qui vous aideront à gérer votre diabète au quotidien.

Lors du réglage des paramètres, nous vous conseillons de consulter votre professionnel de santé.

Utilisez le « commutateur » pour basculer entre « glycémie quotidienne » ou « paramètres généraux » pour activer et ajuster vos objectifs en conséquence.

Pour en savoir plus sur les paramètres par défaut de l'HDA, consultez la section [En savoir plus](#) du manuel d'utilisation.

Glycémie

Unité de glycémie x.x

Utilisez la glycémie quotidienne ☒

Temps	Faible	Cible	Élevé
Nuit	x.x	x.x	x.x
Matin	x.x	x.x	x.x
Avant le déjeuner	x.x	x.x	x.x
Déjeuner	x.x	x.x	x.x
Après le déjeuner	x.x	x.x	x.x
Soir	x.x	x.x	x.x
Coucher	x.x	x.x	x.x

Utiliser les paramètres généraux ☐

Faible	Cible	Élevé
x.x	x.x	x.x

2.2.2. Cétones

Vous pouvez enregistrer votre taux de cétones dans le sang dans l'HDA si vous le souhaitez. Votre taux de cétones ne sera pas pris en compte dans les calculs de l'HDA mais pourra être enregistré dans votre journal de bord lors du calcul d'un bolus.

Dans « Paramètres personnels », vous trouverez les paramètres des cétonémies. Vous pourrez y sélectionner et modifier votre unité de cétonémie. Dans les paramètres de cétonémie, vous pouvez également trouver des informations sur les cétones et l'acidocétose diabétique.

HDA vous recommandera de mesurer les cétones si vos données enregistrées en indiquent la nécessité.

Pour en savoir plus sur les gammes et les messages d'attention, consultez la section « en savoir plus ».

2.2.3. Calculateur de bolus

Le calculateur d'insuline calcule votre dose d'insuline sur la base des informations suivantes :

- le rapport insuline-glucides et le facteur de sensibilité à l'insuline que vous avez saisis dans les paramètres ou avant votre premier calcul d'insuline
- votre glycémie actuelle saisie
- la quantité de glucides saisie
- l'activité
- l'insuline active est calculée à partir des entrées ci-dessus

Dans « Paramètres du calculateur d'insuline », vous devez saisir vos informations personnelles concernant votre traitement général du diabète.

**Paramètres du calcul
d'insuline**

Type de diabète	XYZ
Type de traitement	XYZ
Unité de glycémie	XYZ
Insuline à action rapide	XYZ
Insuline à action prolongée	XYZ

Paramètres d'insuline

Dans l'HDA, il est possible de définir votre type de traitement et de régler la précision des unités.

Vous pouvez choisir entre les types de traitement suivants :

stylo avec une précision de demi-unité
stylo avec une précision d'unité entière
pompe avec une précision de 1 décimale

Dans « **paramètres de l'insuline** », vous devez indiquer votre facteur de sensibilité à l'insuline et votre ratio insuline-glucides. Vous pouvez choisir d'utiliser un ratio insuline-glucides et une sensibilité à l'insuline fixes tout au long de la journée en utilisant la règle des 500 et la règle des 100/1800 ou de les ajuster à différentes valeurs tout au long de la journée. Vous avez la possibilité d'obtenir de l'aide pour la règle des 500 et la règle des 100/1800 ici. Vous trouverez de plus amples informations dans la section « En savoir plus » de ce manuel.

Vous pouvez revoir et mettre à jour ces paramètres à tout moment.

Le ratio insuline-glucides et le facteur de sensibilité à l'insuline doivent être enregistrés dans l'HDA avant que le premier calcul d'insuline puisse être effectué. L'HDA ne peut pas être utilisé tant que ces paramètres ne sont pas définis, car l'HDA effectue tous ses calculs sur la base de ces deux formules.

Vous pouvez également choisir d'ajuster votre sensibilité à l'insuline et votre ratio insuline-glucides à différentes valeurs tout au long de la journée en utilisant « votre besoin quotidien en insuline ». En choisissant cette option, l'HDA utilisera ces paramètres-ci plutôt que ceux basés sur la règle pour calculer votre recommandation de bolus. Nous vous conseillons vivement de régler ces paramètres en collaboration avec votre professionnel de santé.



Informations importantes sur la sécurité

Nous vous conseillons de consulter votre professionnel de santé si vous n'êtes pas sûr(e) de votre dose quotidienne ou si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour utiliser les règles cliniques décrites.

Les informations que vous fournissez ici sont utilisées comme base pour calculer vos recommandations en matière d'insuline et de glucides dans l'HDA.

Nous vous conseillons de vous assurer que toutes vos données de traitement sont correctes avant de faire un calcul.

2.3. Activité



Informations importantes sur la sécurité

Vous devez impérativement consulter votre professionnel de santé avant de configurer votre module d'activité dans l'HDA car l'exercice physique affecte chaque personne différemment.

Dans « Activité » dans les paramètres, vous pouvez définir le pourcentage de réduction de votre recommandation d'insuline (%). Cela peut être fait pour une intensité d'exercice « légère », « modérée » et « forte ».

Vous pouvez également définir votre taux de glycémie souhaité pendant une activité physique.

La première fois que vous utilisez votre HDA, le paramètre par défaut pour votre glycémie souhaitée pendant l'activité est de 9,0 mmol/L (162 mg/dL).

Les limites d'ajustement de votre glycémie désirée pendant l'activité dans l'HDA sont de 5,0 mmol/L (90 mg/dL) - 13,9 mmol/L (250 mg/dL).

2.4. Stylo à insuline intelligent

Dans « Smart Pen » dans les paramètres, vous trouverez tous les paramètres nécessaires pour le NovoPen. Vous avez ici accès à la configuration et à la connexion de votre NovoPen Echo Plus ou NovoPen 6 à tout moment en appuyant sur « Connecter un NovoPen ».

Une fois qu'un NovoPen est ajouté, le stylo enregistré sera affiché ici où vous pourrez également changer le nom du stylo. Dans les paramètres, vous pouvez également trouver des informations sur l'appareil et comment l'utiliser. Si nécessaire, il est également possible de supprimer un NovoPen dans les paramètres en appuyant sur la croix dans le coin supérieur droit de la boîte affichant le NovoPen enregistré. Vous pouvez toujours l'ajouter à nouveau ou ajouter un nouveau stylo à tout moment.



Informations importantes sur la sécurité

Rappelez-vous de n'utiliser votre stylo qu'avec de l'insuline à action rapide, car l'HDA ne prend en charge que ce type d'insuline.

3. Guides d'utilisation

3.1. Comment enregistrer la glycémie

Dans l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez enregistrer votre glycémie et obtenir une recommandation d'insuline en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».
2. Entrez votre glycémie
 - a. manuellement (en utilisant le clavier ou le curseur) ou
 - b. en se synchronisant avec votre appareil
3. Cliquez sur « Calculer l'insuline ».
4. Si aucune entrée n'est enregistrée dans les 4 heures, répondez à la question « Avez-vous pris de l'insuline au cours des 4 dernières heures ? »

Réussi ! Votre recommandation d'insuline s'affiche à l'écran.

5. Cliquez sur « Transférer dans le journal de bord » pour sauvegarder et garder la trace de vos informations.

Réussi ! Votre glycémie a été enregistrée.

The screenshot shows a mobile app interface. At the top, the text 'Saisissez votre glycémie actuelle' is displayed. Below this is a large circular graphic with a grey outer ring and a black inner circle. Inside the black circle, the text 'XX.X' is shown. Below the circle are two rectangular buttons: 'Ajouter un appareil' and 'Entrez une nouvelle mesure de cétonémie'. At the bottom of the screen, there is a grey bar containing four circular icons: three solid grey circles and one outlined circle.



Informations importantes sur la sécurité

Nous vous conseillons de vérifier si la glycémie enregistrée a été saisie correctement avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure.

3.2. Comment enregistrer le taux de cétone dans le sang

Dans l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez enregistrer votre taux de cétone en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».
2. Cliquez sur « Ajouter le taux de cétonémie » ?.
3. Entrez votre taux de cétone dans le sang
 - a. manuellement (en utilisant le clavier ou le curseur) ou
 - b. en se synchronisant avec votre appareil
4. Cliquez sur « Ajouter les cétones dans le sang ».
5. Entrez votre glycémie (facultatif)
 - a. manuellement (en utilisant le clavier ou le curseur) ou
 - b. en se synchronisant avec votre appareil
6. Cliquez sur « Calculer l'insuline ».
7. Si aucune entrée n'est enregistrée dans les 4 heures, répondez à la question « Avez-vous pris de l'insuline au cours des 4 dernières heures ? »
8. Cliquez sur « Transférer dans le journal de bord » pour sauvegarder et garder la trace de vos informations.

Réussi ! Votre taux de cétone a été enregistré.

The screenshot shows a mobile app interface with a white background. At the top, the text 'Entrer le taux de cétonémie' is displayed. Below this is a large circular gauge with a black and grey gradient. In the center of the gauge, the text 'XX.X' is shown. Below the gauge is a grey rectangular button with the text 'Ajouter un appareil'. At the bottom of the screen is a white rounded rectangular button.



Informations importantes sur la sécurité

L'enregistrement de votre cétonémie sera marqué d'une couleur qui indiquera votre taux de cétonémie. Les différentes couleurs et les plages respectives outre les risques liés à la plage des taux de cétonémie sont indiqués dans ce tableau dans les paramètres de cétonémie, disponibles ci-dessous. Le taux de cétonémie négatif/normal indiqué en beige clair indique le risque faible/nul d'acidocétose diabétique et la couleur rouge foncé indique un taux élevé de cétonémie et un risque élevé d'acidocétose diabétique.

3.3. Comment utiliser le calculateur de bolus avec un stylo à insuline Smart Pen

Avec l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez utiliser les données de votre stylo à insuline intelligent dans l'HDA pour le calcul de l'insuline en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».
2. Entrez votre glycémie
 - a. manuellement (en utilisant le clavier ou le curseur) ou
 - b. en synchronisant avec votre appareil
3. Si vous le souhaitez, saisissez le taux de cétones dans le sang et/ou ajoutez des aliments et/ou une activité.
4. Cliquez sur « Calculer l'insuline ».
5. Un écran d'information apparaît avec l'option d'utiliser les dernières données de NovoPen. Appuyez sur « Oui, afficher maintenant » si vous voulez obtenir la dernière lecture.
6. Appuyez sur « Confirmer et calculer l'insuline » si vous souhaitez utiliser les données pour le calcul de l'insuline.

Réussi ! Les dernières données d'insuline de votre stylo à insuline intelligent sont désormais prises en compte pour la recommandation d'insuline.

7. Cliquez sur « Transférer dans le journal de bord » pour sauvegarder et garder la trace de vos informations.

Veuillez noter que pour utiliser les données de votre stylo à insuline intelligent dans un calcul, vous devez aller dans les paramètres et configurer votre stylo intelligent.



Si certaines des lectures de données de votre NovoPen sont différentes des entrées enregistrées dans le journal de bord, l'HDA vous guidera pour que vos données ne soient enregistrées qu'une seule fois.

3.4. Comment utiliser le journal de bord

Dans l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez visualiser toutes vos données enregistrées dans le journal de bord. Vous pouvez aussi :

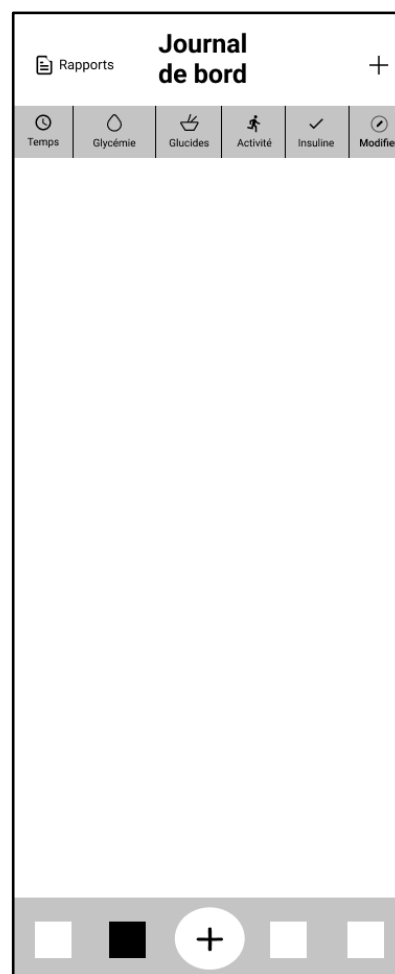
- ajouter une entrée au journal
- modifier une entrée du journal
- supprimer une entrée du journal
- exporter vos données enregistrées au format PDF

3.4.1. Comment modifier une entrée de journal

Dans le journal de bord de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez modifier les entrées précédentes du journal de bord en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Journal de bord ».
2. Cliquez sur l'entrée du journal de bord que vous souhaitez modifier.
3. Modifier les informations existantes.
4. Cliquez sur « Enregistrer » ou « Enregistrer dans le journal ».

Réussi ! Les informations relatives à votre entrée dans le journal ont été modifiées.



3.4.2. Comment ajouter une entrée de journal

Dans le journal de bord de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez ajouter de nouvelles entrées au journal de bord en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Journal de bord ».
2. Cliquez sur « + » (dans le coin supérieur droit).
3. Ajoutez les informations.
4. Cliquez sur « Enregistrer » ou « Enregistrer dans le journal ».

Réussi ! Votre nouvelle entrée a été ajoutée au journal de bord.

Si vous modifiez ou créez de nouvelles entrées dans les 4 prochaines heures, l'HDA calculera la quantité restante d'insuline active et la soustraira de vos futurs calculs.

3.4.3. Comment supprimer une entrée de journal

Dans le journal de bord de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez supprimer des entrées du journal de bord en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Journal de bord ».
2. Cliquez sur l'entrée du journal de bord que vous souhaitez supprimer.
3. Cliquez sur « Supprimer l'entrée ».
4. Confirmer les modifications

Réussi ! Votre entrée a été supprimée du journal de bord.

3.4.4. Comment exporter un PDF avec vos données enregistrées

Dans le journal de bord de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez exporter un PDF de vos données enregistrées en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Journal de bord ».
2. Cliquez sur « Rapports » (dans le coin supérieur droit).
3. Sélectionnez la période d'exportation de vos données.
4. Cliquez sur « Exporter le fichier ».

Réussi ! Vos entrées de journal pour la période sélectionnée ont été exportées au format PDF.

Les données exportées du journal de bord peuvent être partagées avec votre professionnel de santé.

3.5. Comment lire le tableau de bord

3.5.1. Insuline active

L'insuline active indique le nombre d'unités d'insuline à action rapide qui restent dans l'organisme et qui sont toujours actives. L'HDA calcule automatiquement la quantité d'insuline active et l'affiche sur le tableau de bord. L'HDA tient compte de l'insuline active dans ses calculs.

3.5.2. Glycémie moyenne

L'HDA a besoin d'un minimum de 28 relevés de glycémie sur une période de 14 jours maximum pour calculer votre glycémie moyenne. Votre glycémie moyenne apparaît sur le tableau de bord.

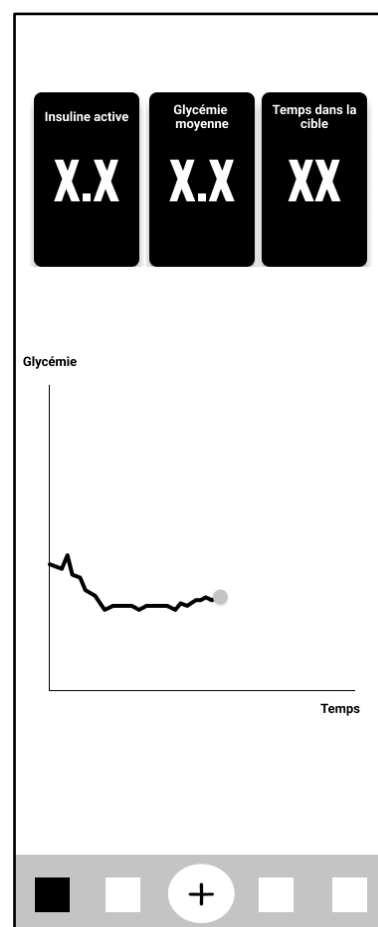
Votre glycémie moyenne n'est pas la même que la mesure de l'HbA1c effectuée par votre médecin.

3.5.3. Temps dans la cible

Le temps dans la cible est le pourcentage du temps pendant lequel votre glycémie se situe dans les limites de vos valeurs cibles.

Sur la base d'un minimum de 28 relevés de glycémie sur une période de 14 jours maximum, l'HDA calcule le pourcentage de temps où **vos relevés** se situent dans votre fourchette. Vous pouvez voir ce pourcentage sur le tableau de bord après avoir effectué 28 enregistrements dans un délai maximum de 14 jours.

Votre temps dans la cible n'est pas le même que la mesure de l'HbA1c effectuée par votre médecin.



3.6. Comment utiliser le calculateur de bolus

L'Assistant au diabète Hedia calculera votre dose d'insuline recommandée en fonction de la quantité d'insuline active obtenue lors des calculs précédents et :

- la glycémie actuelle
- la quantité de glucides
- la quantité d'activité

Si votre taux de glycémie est faible, le calculateur fournira une recommandation de glucides plutôt qu'une recommandation d'insuline.

Dans l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez obtenir une recommandation d'insuline en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».
2. Entrez votre glycémie
 - a. manuellement (en utilisant le clavier ou le curseur) ou
 - b. en se synchronisant avec votre appareil
3. Indiquez les glucides (aliments et boissons) (facultatif).
4. Saisissez l'activité (facultatif).
5. Cliquez sur « Calculer l'insuline ».

6. Si aucune entrée n'est enregistrée dans les 4 heures, répondez à la question « Avez-vous pris de l'insuline au cours des 4 dernières heures ? »

Réussi ! Votre recommandation d'insuline s'affiche à l'écran.

7. Cliquez sur « Transférer dans le journal de bord » pour sauvegarder et garder la trace de vos informations.



Informations importantes sur la sécurité

Le calculateur d'insuline n'est qu'indicatif. Le calculateur d'insuline ne peut pas juger votre situation actuelle indépendamment de votre appréciation et ne peut pas corriger les entrées incorrectes. HDA a des limites intégrées pour la glycémie et les apports en glucides. Ainsi, les entrées dépassant ces limites sont identifiées et vous recevrez un message d'attention et serez invité(e) à vérifier la donnée saisie pour votre propre sécurité. Cependant, tant que les entrées se situent dans les limites intégrées, l'exactitude de vos entrées ne peut être vérifiée par l'HDA.

Par conséquent, aucune fenêtre contextuelle d'attention n'apparaît si vos enregistrements sont plausibles (situés dans la fourchette acceptable) mais incorrects. Il est donc important que vous vérifiiez que tous vos enregistrements sont corrects.

Comparez toujours les résultats de l'HDA avec votre état réel et ajustez la dose recommandée si nécessaire.

Les doses d'insuline qui ont été prises avant d'utiliser l'HDA pour la première fois ne peuvent pas être prises en compte dans les calculs de l'HDA. Il en va de même pour les doses d'insuline administrées et les repas consommés qui n'ont pas été enregistrés auparavant dans l'HDA.

Nous vous recommandons de mettre continuellement à jour l'HDA au fur et à mesure que des mises à jour sont disponibles dans l'App Store ou Google Play ; l'application vous invitera à le faire.

3.7. Base de données sur les aliments

L'HDA dispose d'une base de données alimentaires intégrée comprenant 1700 produits alimentaires. La base de données des aliments est accessible directement en cliquant sur le bouton « Alimentation » de l'écran principal de l'HDA ou via le flux de calcul des recommandations d'insuline.

3.7.1. Comment rechercher des produits alimentaires

Dans la base de données alimentaire de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez rechercher des aliments en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Alimentation ».
2. Cliquez sur « Rechercher un produit alimentaire, un plat, un aliment, une boisson ou une marque » et saisissez ce que vous recherchez (par exemple, une pomme). Veuillez noter que la recherche peut donner plusieurs résultats.
3. Sélectionnez un élément dans les « Résultats de la recherche ».

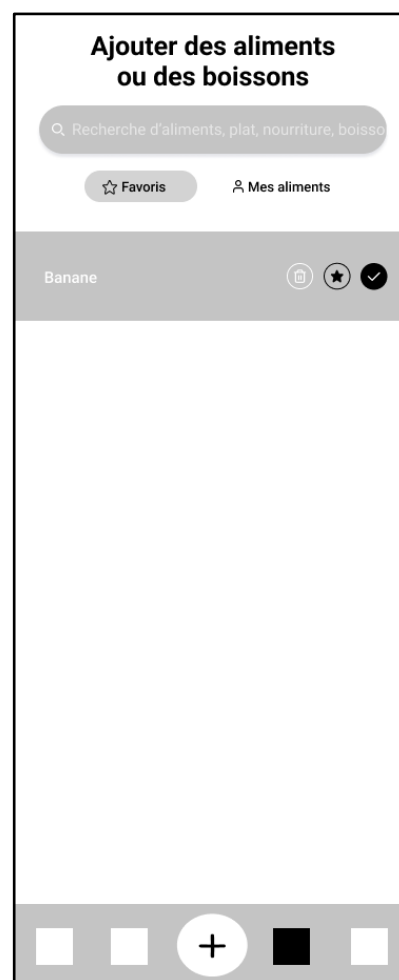
Réussi ! Vous avez maintenant trouvé l'aliment que vous recherchez.

3.7.2. Comment ajouter des aliments dans vos favoris

Dans la base de données alimentaire de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez ajouter des aliments à vos favoris en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Alimentation ».
2. Cliquez sur « Rechercher un produit alimentaire, un plat, un aliment, une boisson ou une marque » et saisissez ce que vous recherchez (par exemple, une pomme). Veuillez noter que la recherche peut donner plusieurs résultats.
3. Trouvez l'élément dans les « Résultats de la recherche » et cliquez sur le signe étoile (à droite de l'élément).
4. Cliquez sur « Ajouter aux favoris ».

Réussi ! Vous avez maintenant ajouté l'un des aliments à votre liste de favoris.



En ajoutant des aliments aux favoris, vous éviterez d'avoir à rechercher le même élément. Au lieu de cela, vous pourrez le sélectionner rapidement et poursuivre le calcul.

3.7.3. Comment créer des aliments

Dans la base de données alimentaire de l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez créer des aliments personnalisés en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Alimentation ».

2. Cliquez sur « Mes aliments » (bouton à côté de « Favoris »).
3. Cliquez sur « Créer un aliment ».
4. Remplissez les informations relatives à l'aliment et cliquez sur « Créer un aliment ».

Réussi ! Vous avez maintenant créé un nouvel aliment qui est apparu dans la liste « Mes aliments ».

3.8. Comment se connecter avec des appareils tiers

HDA peut se connecter aux lecteurs de glycémie et aux stylos à insuline intelligents via Bluetooth et NFC (communication en champ proche).

Avant de vous connecter à un lecteur de glycémie, vous devez :

1. Vous assurer que votre glucomètre est allumé.
2. Vérifier que l'heure de votre lecteur de glycémie est correctement réglée.
3. Vous assurer que la lecture de la glycémie est effectuée dans les 10 dernières minutes. Si vous essayez de synchroniser votre lecteur de glycémie avec un relevé datant de plus de 10 minutes, vous verrez apparaître le message d'attention. Vous devez retirer la bandelette et scanner à nouveau.

3.8.1. Synchronisation avec les appareils Bluetooth

L'HDA peut se connecter aux lecteurs de glycémie via Bluetooth.

3.8.1.1. Appareils pris en charge

La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plate-forme.

Les lecteurs de glycémie pris en charge par l'HDA via Bluetooth sont les suivants :

Type de dispositif	Nom du dispositif
Mesure de la glycémie	• Contour® NEXT ONE • Keto-Mojo™ GKI • CareSens Dual • CareSens N Premier • Beurer GL49 • VTrust • FORA 6 Connect (FR, IT, DE)

Tableau 2 : Appareils compatibles pour l'HDA via Bluetooth.

3.8.1.2. Comment se connecter via Bluetooth

Un glucomètre Bluetooth peut être ajouté dans l'HDA en cliquant sur « + » -> « Ajouter un dispositif » -> « Connecter un dispositif ».

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».

2. Cliquez sur « Ajouter un appareil » et la liste des appareils pris en charge apparaît.
3. Cliquez sur le nom de l'appareil que vous utilisez (l'écran d'information de l'appareil et de son type de connexion apparaît).
4. Cliquez sur « Connecter et synchroniser » pour les associer. HDA commencera à rechercher des appareils. Suivez les instructions affichées sur votre écran pour vous connecter à l'appareil spécifique.
5. Autoriser l'HDA à accéder au Bluetooth.

Réussi ! La dernière lecture de l'appareil apparaît maintenant dans l'HDA. L'appareil ajouté est maintenant défini par défaut et se synchronise via le bouton « Synchroniser avec l'appareil ».

3.8.2. Synchronisation avec les appareils NFC

HDA peut se connecter aux glucomètres et aux stylos à insuline intelligents via NFC.

3.8.2.1. Appareils pris en charge

La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plate-forme.

Les lecteurs de glycémie et les stylos à insuline intelligents pris en charge dans l'HDA via NFC sont les suivants :

Type de dispositif	Nom du dispositif
Mesure de la glycémie	• GlucoMen® areo • Kit de compteurs GlucoMen® areo 2K
Stylo à insuline intelligent	• NovoPen 6® • NovoPen Echo® Plus

Tableau 3 : Appareils compatibles avec l'HDA via NFC

3.8.2.2. Comment connecter les glucomètres via NFC

Un glucomètre NFC peut être ajouté à l'HDA en cliquant sur « + » -> « Ajouter un dispositif » -> « Connecter un dispositif ».

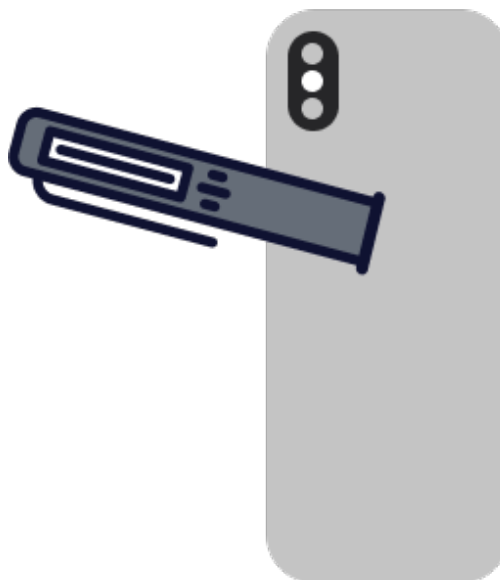
1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».
2. Cliquez sur « Ajouter un appareil » et la liste des appareils pris en charge apparaît.
3. Cliquez sur le nom de l'appareil que vous utilisez (l'écran d'information de l'appareil et de son type de connexion apparaît).
4. Cliquez sur « Connecter et synchroniser » pour les associer. Un écran apparaîtra avec des informations pour le balayage à l'aide de NFC.
5. Autoriser l'HDA à accéder à NFC.

Réussi ! La dernière lecture de l'appareil apparaît maintenant dans l'HDA. L'appareil ajouté est maintenant défini par défaut et se synchronise via le bouton « Synchroniser avec l'appareil ».

3.8.2.3. Comment connecter un stylo à insuline intelligent via NFC ?

Un stylo à insuline intelligent peut être connecté à l'HDA via NFC lors d'une recommandation d'insuline.

1. Allez sur l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « + ».
2. Cliquez sur « Calculer l'insuline ».
3. Si vous avez enregistré votre stylo intelligent dans les paramètres (voir [section 2.4](#)), un écran d'information apparaît avec la possibilité d'utiliser les dernières données du stylo.
4. Appuyez sur « Oui, afficher maintenant » si vous voulez obtenir la dernière lecture.
5. Un écran apparaîtra avec des informations pour le balayage à l'aide de NFC. Tenez votre stylo à insuline intelligent contre l'arrière de votre téléphone (voir l'image à droite).
6. HDA va commencer à chercher un stylo à insuline intelligent et à synchroniser les appareils.
7. Vos données d'insuline récentes provenant du stylo à insuline intelligent apparaissent maintenant dans l'HDA.
8. Appuyez sur « Confirmer et calculer l'insuline » si vous souhaitez utiliser les données pour le calcul de l'insuline.



Réussi ! Les dernières données d'insuline de votre stylo à insuline intelligent sont maintenant dans l'HDA et seront prises en compte pour la recommandation d'insuline.

3.9. Aspects techniques

3.9.1. Comment se connecter

Si vous êtes un utilisateur existant et que vous vous êtes déconnecté de l'application, vous pouvez vous reconnecter à l'HDA en suivant les instructions ci-dessous :

1. Ouvrez l'application l'Assistant au diabète Hedia et cliquez sur « Utilisateur existant ».
2. Saisissez votre adresse électronique et cliquez sur « Suivant ».
3. Entrez votre mot de passe et cliquez sur « Suivant ».

Réussi ! Vous êtes connecté à l'application Assistant au diabète Hedia.

3.9.2. Comment se déconnecter

Vous pouvez vous déconnecter de l'HDA en suivant les instructions ci-dessous :

1. Ouvrez l'application Assistant au diabète Hedia et cliquez sur « Plus ».
2. Cliquez sur « Modifier le profil » dans les paramètres du compte.
3. Cliquez sur « Déconnexion ».

Réussi ! Vous êtes déconnecté de l'application Assistant au diabète Hedia.

3.9.3. Comment supprimer un compte d'utilisateur

Vous pouvez supprimer votre compte d'utilisateur de HDA en suivant les instructions ci-dessous :

1. Ouvrez l'assistant de diabète Hedia et cliquez sur « Plus ».
2. Cliquez sur « Modifier le profil » dans les paramètres du compte et faites défiler vers le bas.
3. Cliquez sur « Supprimer le compte ».
4. Saisissez votre adresse électronique et cliquez sur « Supprimer le compte ».
5. Ouvrez votre boîte de réception et confirmez la suppression du compte en cliquant sur le lien que vous avez reçu dans

Réussi ! Vous avez supprimé votre compte HDA.

3.9.4. Comment changer le mot de passe

Vous pouvez modifier votre mot de passe HDA en suivant les instructions ci-dessous :

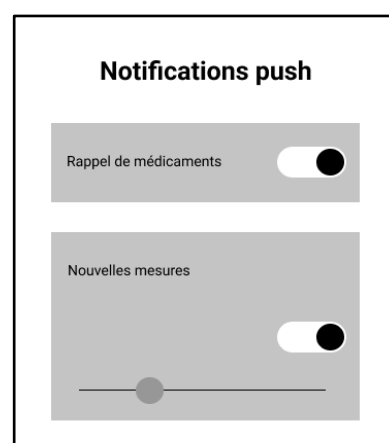
1. Ouvrez l'application Assistant au diabète Hedia et cliquez sur « Plus ».
2. Cliquez sur « Modifier le profil » dans les paramètres du compte.
3. Cliquez sur « Mot de passe ».
4. Saisissez votre mot de passe actuel, votre nouveau mot de passe et cliquez sur « Modifier le mot de passe ».

Réussi ! Vous avez changé votre mot de passe de l'Assistant au diabète Hedia.

3.9.5. Comment activer les notifications

Dans l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez activer les notifications en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez à l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Plus ».
2. Cliquez sur « Notifications ».
3. Activez « Rappel de médicaments » (facultatif).
4. Activez « Nouvelles mesures ».



5. Sélectionnez la fréquence de notification à l'aide d'un curseur.

Réussi ! Les notifications ont été activées.

3.9.6. Comment désactiver les notifications

Dans l'Assistant au diabète Hedia, vous pouvez désactiver les notifications en suivant les instructions ci-dessous :

1. Allez à l'écran principal de l'HDA et cliquez sur « Plus ».
2. Cliquez sur « Notifications ».
3. Désactiver « Rappel de médicaments ».
4. Désactiver « Nouvelles mesures ».

Réussi ! Les notifications ont été désactivées.

Pour désactiver complètement les notifications de Hedia, veuillez consulter les instructions du fabricant de votre téléphone sur la manière de désactiver les notifications d'applications dans les paramètres généraux du téléphone.

4. En savoir plus

4.1. Informations cliniques et sécurité

4.1.1. Glycémie

La glycémie est indiquée dans l'HDA en mmol/L ou mg/dL.

Dans l'HDA, il est possible d'enregistrer une glycémie comprise entre **1,1 mmol/l et 33,3 mmol/l**. Pour l'unité mg/dL, il est possible de saisir une glycémie comprise entre **20 mg/dL et 600 mg/dL**. Ces limites s'appliquent également à la glycémie transférée à partir de votre lecteur de glycémie. Si votre lecteur de glycémie indique une valeur inférieure à celle autorisée dans l'HDA, l'HDA transférera 1,1 mmol/L ou 20 mg/dL. Si votre lecteur de glycémie indique une valeur plus élevée que celle autorisée dans l'HDA, l'HDA transférera 33,3 mmol/L ou 600 mg/dL.

L'HDA vous recommandera de mesurer les corps cétoniques si la mesure de la glycémie est supérieure à 15 mmol/L ou 270 mg/dL.

4.1.2. Valeurs cibles

La concentration recommandée de glucose dans le sang est maintenue dans une fourchette de 4-8 mmol/L ou 72-144 mg/dL.

Une concentration de glucose dans le sang inférieure à 4 mmol/L (72 mg/dL) est appelée hypoglycémie et une concentration de glucose dans le sang supérieure à 8 mmol/L (144 mg/dL) est appelée hyperglycémie.

Lorsque vous utilisez l'HDA pour la première fois, l'application est configurée avec les objectifs de glycémie par défaut suivants.

Les paramètres généraux par défaut pour la glycémie sont présentés ci-dessous (Tableau 2 et Tableau 3) :

Glycémie basse	Glycémie cible	Glycémie haute
< 4 mmol/L	6 mmol/L	> 10 mmol/L

Tableau 4 : Valeur par défaut des paramètres généraux pour les unités de glycémie en mmol/L.

Glycémie basse	Glycémie cible	Glycémie haute
< 72 mg/dL	108 mg/dL	> 180 mg/dL

Tableau 5 : Valeur par défaut des paramètres généraux pour les unités de glycémie en mg/dL.

L'HDA a, comme mesure de sécurité, une cible de glycémie minimale intégrée de 5 mmol/l ou 90 mg/dl et une cible de glycémie maximale de 13,9 mmol/l ou 250 mg/dl.

4.1.3. Temps dans la cible

Le temps dans la cible est un pourcentage du temps pendant lequel votre glycémie se situe dans les limites de vos valeurs cibles de glycémie. L'HDA peut vous donner une idée du temps où votre glycémie se situe dans la cible, en calculant le pourcentage de temps où vos enregistrements se trouvent dans l'intervalle défini. Ce calcul dans l'HDA exige un minimum de 28 enregistrements au cours de 14 jours maximum.

Dès que les 28 valeurs enregistrées sur 14 jours sont disponibles, le calcul est effectué automatiquement par l'HDA et apparaîtra sur votre tableau de bord HDA dans « Temps dans la cible ».

Votre temps dans la cible dans l'HDA n'est pas le même que celui de l'HbA1c et n'est pas aussi précis que le temps dans la cible calculé par votre médecin.

4.1.4. Calculateur de bolus

4.1.4.1. Calculs cliniques utilisés dans l'HDA

La dose d'insuline recommandée par l'HDA se compose de deux éléments : une recommandation pour une dose de repas qui couvre votre consommation de glucides et une recommandation pour une dose de correction pour ajuster votre glycémie si elle est supérieure ou inférieure à votre objectif de glycémie désirée.

L'HDA est basé sur un calcul avancé des glucides et les calculs de l'HDA sont basés sur des formules connues et fréquemment utilisées.

Le rapport insuline/glucides (règle 500) et le facteur de sensibilité à l'insuline (règle de 100 ou règle de 1800) sont, à tout moment, actifs en arrière-plan de l'application. Cela signifie que les fonctions de l'application sont disponibles aussi bien hors ligne qu'en ligne. Tous les

calculs de l'HDA sont basés sur ces deux algorithmes.

4.1.4.2. Ratio insuline-glucides (règle 500)

Il s'agit de l'expression du nombre de grammes de glucides qu'une unité d'insuline couvre. Cela s'applique aux deux unités de mesure de la glycémie (mmol/L et mg/dL).

La formule de la règle 500 est la suivante :

$500 \div$ votre dose quotidienne (quantité totale d'insuline prise en une journée, y compris l'insuline à action prolongée)

Exemple : 50 UI par jour donnent les résultats suivants : $500/50 = 10$ (une unité d'insuline contrebalance 10 grammes de glucides).

4.1.4.3. Facteur de sensibilité à l'insuline/dose de correction (règle de 100 ou règle de 1800)

Cela permet de savoir de combien la glycémie peut baisser avec une unité d'insuline à action rapide.

Selon que vous mesurez votre glycémie en mmol/L ou en mg/dL, l'HDA calculera votre dose de correction à l'aide de la règle des 100 ou la règle des 1800.

- **Règle des 100**

La formule de la règle des 100 est la suivante :

$100 \div$ votre dose quotidienne (quantité totale d'insuline prise en une journée, y compris l'insuline à action prolongée) Si vous mesurez votre glycémie en mmol/L, l'HDA calculera votre dose de correction en appliquant la règle des 100.

Exemple : 50 UI par jour donnent les résultats suivants : $100/50 = 2$ (une unité d'insuline provoque une baisse de la glycémie d'environ 2 mmol/L).

- **Règle des 1800**

Si vous mesurez votre glycémie en mg/dL, l'HDA calculera votre dose de correction en appliquant la règle des 1800.

$1800 \div$ votre dose quotidienne (quantité totale d'insuline prise en une journée, y compris l'insuline à action prolongée)

Exemple : 50 UI par jour donnent les résultats suivants : $1800/50 = 36$ (une unité d'insuline provoque une baisse de la glycémie d'environ 36 mg/dl).

Chaque formule est utilisée par l'HDA pour calculer votre ratio insuline/glucides, ainsi que votre facteur de sensibilité à l'insuline.

Le ratio insuline-glucides et le facteur de sensibilité à l'insuline doivent être enregistrés dans l'HDA avant que le premier calcul d'insuline puisse être effectué. L'HDA ne peut pas être

utilisé tant que ces paramètres ne sont pas définis, car l'HDA effectue tous ses calculs sur la base de ces deux formules.

Dans Paramètres, vous pouvez modifier les paramètres de votre rapport insuline/glucides, ainsi que votre facteur de sensibilité à l'insuline. En outre, l'HDA peut vous aider avec la règle des 500 et des 100/1800.

4.1.4.4. Dose du repas

Votre dose du repas est la quantité d'insuline à administrer pour couvrir la quantité de glucides que vous avez saisie. Les calculs sont effectués sur la base de votre ratio insuline/glucides (règle des 500).

4.1.4.5. Dose de correction

Si votre glycémie est supérieure ou inférieure à votre objectif glycémique, l'HDA recommande une dose de correction. Si votre glycémie est basse (hypoglycémie), l'HDA utilisera votre facteur de sensibilité à l'insuline (règle des 100/1800) pour calculer combien d'unités d'insuline à action rapide doivent être **retirées** de la dose d'insuline recommandée.

Si votre glycémie est élevée (hyperglycémie), l'HDA utilisera votre facteur de sensibilité à l'insuline (règle des 100/1800) pour calculer combien d'unités d'insuline à action rapide doivent être **ajoutées** à votre dose recommandée. Dans ce calcul, l'HDA tiendra compte de votre insuline active afin de minimiser le risque de cumul d'insuline.

Les calculs d'une dose de correction dépendent des entrées de votre glycémie actuelle dans l'application, de votre facteur de sensibilité à l'insuline et si vous êtes sur le point de manger.

En cas d'hypoglycémie, l'HDA ne recommande pas l'insuline mais les glucides, et ne tiendra pas compte de votre insuline active mais vous rappellera de vérifier votre glycémie pour qu'elle revienne dans votre fourchette cible.

L'HDA recommande les glucides sur la base de la formule suivante :

Glucides = (glycémie cible - glycémie actuelle) / Facteur de sensibilité à l'insuline * Rapport insuline/glucides

4.1.4.6. Insuline active/insuline dans votre organisme (Insulin on board, IOB)

L'insuline active indique le nombre d'unités d'insuline à action rapide qui restent dans l'organisme et qui sont toujours actives. L'HDA calcule automatiquement la quantité d'insuline active et l'affiche sur le tableau de bord et sur la page « recommandation d'insuline ». L'HDA prend en compte l'insuline active dans ses calculs de correctifs du bolus.

HDA utilise la courbe Novorapid pour ces calculs. La concentration plasmatique maximale de Novorapid est atteinte après 30 à 40 minutes ([Réf. 2](#)).

L'effet sur la concentration de glucose dans le sang se produit 10 à 20 minutes après l'injection sous-cutanée et atteint son maximum après 1 à 3 heures. La durée est de 3 à 5 heures, selon la dose (1). Les calculs de l'HDA se présentent donc comme suit (Tableau 6) :

Courbe d'effet de l'insuline					
Temps (heures)	1	2	3	4	5
Pourcentage (%)	29	47	19	5	0

Tableau 6 : Courbe d'effet de l'insuline.

La courbe est en outre divisée en 4 x 15 min pour la première heure et 2 x 30 min pour les 3 heures suivantes afin d'effectuer des calculs basés sur la quantité d'insuline active la plus précise possible ([Réf. 2](#)).

Si vous n'avez documenté aucun bolus d'insuline au cours des 4 dernières heures, l'HDA vous demandera : *Avez-vous pris de l'insuline à action rapide au cours des 4 dernières heures ?* Si la réponse est oui, il vous est demandé d'indiquer la quantité d'insuline à action rapide injectée au cours des 4 dernières heures.

4.1.5. Activité

Dans l'HDA, vous pouvez ajouter votre activité au calcul de votre recommandation d'insuline, que ce soit avant ou après une activité.

4.1.5.1. Comment l'HDA calcule l'effet de l'activité).

	Intensité			
Durée	Activité légère	Activité moyenne	Activité intense	Après l'activité
0-29 minutes	0 %	0 %	0 %	0 %
30-45 minutes	25 %	50 %	75 %	50 %
46-60 minutes	50 %	75 %	--- Texte ---	50 %
Objectif de départ glycémie	9 mmol/L ou 162 mg/dL			

Tableau 7 : Effet calculé de l'activité dans l'HDA.

4.1.5.2. Intensité de l'activité

Dans l'HDA, l'intensité de l'activité se répartit en légère, modérée et dure, et est décrite selon la catégorisation de l'échelle modifiée Borg RPE 10 ([Réf. 3](#)).

4.1.5.3. Heure de début d'une activité

Lorsque vous ajoutez une activité, vous pouvez enregistrer le moment où l'activité est effectuée (« Je commence maintenant » ou « Je viens de finir »)

L'activité ajoutée peut alors affecter les calculs que vous effectuez jusqu'à 4 heures après le début de l'activité.

La manière spécifique avec laquelle une recommandation calculée par l'HDA est affectée par une activité physique donnée dépend si l'activité est en cours ou terminée. Une activité physique est considérée comme étant en cours (en vert dans la figure 2) à partir du moment où elle commence et jusqu'à ce qu'elle finisse. Une activité physique qui est terminée peut encore faire l'objet de calculs et les affecter jusqu'à 4 heures (en jaune dans la figure 2) après l'heure de fin.

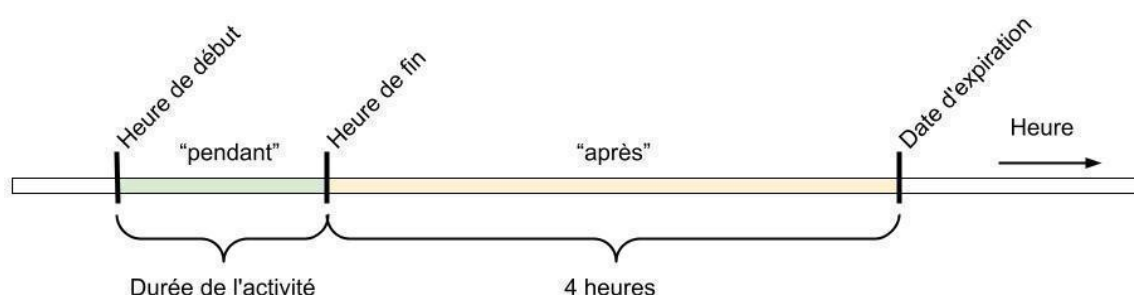


Figure 2 : Effet de l'activité dans l'HDA.

4.1.5.4. Fin de l'activité - 4 heures

Par ailleurs, si une activité physique est terminée, mais depuis moins de 4 heures, ce qui correspond à la partie jaune dans le diagramme ci-dessus, un seul ajustement sera effectué au calcul : À la fin du calcul, le bolus d'insuline sera réduit d'un certain pourcentage en fonction de la durée de l'activité physique enregistrée.

Les pourcentages de réduction par défaut sont affichés dans le tableau ci-dessous. Notez que seule une recommandation d'insuline sera réduite de ce pourcentage. Si le résultat du calcul indique que des glucides supplémentaires doivent être recommandés, il n'y aura pas de réduction.

0 - 29 minutes	30 - 45 minutes	46 - 60 minutes
0 %	50 %	50 %

Tableau 8 : Tableau de réduction de l'insuline. Module d'activité physique, Hedia Diabetes Assistant.

4.1.6. Cétones

La source d'énergie normale de l'organisme est le glucose. Lorsque l'organisme n'a pas assez d'insuline pour utiliser le glucose comme source d'énergie, il commence à brûler les graisses.

Les cétones sont un produit de la décomposition des graisses. Lorsque les cétones s'accumulent dans le sang, elles le rendent plus acide. Ce sont des signes d'alerte indiquant que le diabète est hors de contrôle. Des taux élevés de cétones peuvent provoquer une acidocétose diabétique (ACD) chez toute personne atteinte de diabète de type 1 et, dans de rares cas, également chez les personnes atteintes de diabète de type 2.

4.1.6.1. Quels sont les signes avant-coureurs de l'acidocétose diabétique ?

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique peuvent être les suivants :

- fatigue
- nausées ou vomissements
- soif
- sécheresse buccale
- démangeaisons
- augmentation de la fréquence urinaire

Plages de cétonémie	Définition	Actions recommandées	Indicateurs de couleur de la cétonémie
0,0 mmol/L 0,0 mg/dL	Négatif	Vous avez un taux de cétonémie normal. Aucune action n'est nécessaire.	
> 0,0 - 0,6 mmol/L > 0,0 - 6,25 mg/dL	Taux de cétonémie normal	Vous avez un taux de cétonémie normal. Aucune action n'est nécessaire.	
> 0,6 - 1,6 mmol/L > 6,25 - 16,67 mg/dL	Taux de cétonémie légèrement augmenté	Votre taux de cétonémie a légèrement augmenté. Nous vous recommandons de refaire un test dans les 4 à 6 heures afin de voir si le taux a baissé.*	
> 1,6 - 3,0 mmol/L > 16,67 - 31,25 mg/dL	Taux élevé de cétones	Votre taux de cétonémie est élevé et pourrait présenter un risque d'acidocétose diabétique. Nous vous recommandons de refaire un test dans les 3 à 4 heures.*	
2. Heure de mesure > 1,6 - 3,0 mmol/L dans	Taux élevé de cétones	Votre taux de cétonémie est encore élevé et pourrait présenter un	

Plages de cétonémie	Définition	Actions recommandées	Indicateurs de couleur de la cétonémie
un délai de 12 heures 2. Heure de mesure > 16,67 - 31,25 mg/dL dans un délai de 12 heures		risque d'acidocétose diabétique. Nous vous conseillons de contacter votre équipe soignante pour demander des conseils*	
> 3,0 - 8,0 mmol/L > 31,25 - 83,33 mg/dL	Taux dangereux de cétones	Votre taux de cétonémie est très élevé. Il vous expose à un risque majeur d'acidocétose diabétique. Nous vous recommandons d'obtenir immédiatement une assistance médicale	

Tableau 9 : Valeurs des cétones, définitions et actions recommandées.

*Si vous n'avez pas saisi votre glycémie, il vous sera rappelé de la mesurer et d'administrer l'insuline à action rapide requise.

4.2. Liste des limites de sécurité dans l'HDA

4.2.1. Limites sur la quantité d'insuline recommandée

L'HDA est paramétré avec une limite sur la quantité d'insuline recommandée par l'application.

Ce maximum est de 60 unités pour une administration/une dose.

Cette limite s'applique également aux entrées manuelles et constitue une mesure de précaution pour éviter des doses importantes non intentionnelles.

4.2.2. Limites des données enregistrées de la glycémie

Si l'utilisateur a un taux de glycémie dangereusement élevé ou bas, l'HDA n'est pas considéré comme l'outil approprié pour fournir des actions correctives. Ainsi, les limites des valeurs enregistrées de la glycémie sont fixées comme suit :

- minimum 1,1 mmol/L ou 20 mg/dL
- maximum 33,3 mmol/L ou 600 mg/dL

4.2.3. Glycémie cible

L'HDA dispose, par mesure de sécurité, d'un dispositif intégré :

- Glycémie cible minimale de 5 mmol/L ou 90 mg/dL

- Glycémie cible maximale de 13,9 mmol/L ou 250 mg/dL

4.2.4. Limite de la durée de l'activité

La durée maximale de l'activité est fixée à 60 minutes.

4.2.5. Limites des données des cétones

Les limites pour saisir un taux de cétone sanguin avec l'unité mmol/L sont les suivantes :

- limite minimale : 0.0 mmol/L ou 0,0 mg/dL
- limite maximale : 8.0 mmol/L ou 83,33 mg/dL

4.2.6. Glycémie souhaitée pendant l'activité

Les limites d'ajustement de la glycémie souhaitée pendant l'activité physique dans l'HDA sont les suivantes :

- limite minimale de 5,0 mmol/L ou 90 mg/dL
- limite maximale de 13,9 mmol/L ou 250 mg/dL

4.3. Assistance

Si vous rencontrez des problèmes avec l'HDA ou si vous avez des questions, envoyez-nous un e-mail et nous serons heureux de vous aider. Veuillez nous contacter à support@hedia.com.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer à nos [Conditions générales](#).

4.4. Anomalies connues du logiciel

Cette version actuelle ne contient aucune anomalie connue du logiciel.

Version	Numéro de référence	Description
2.16.4	N/A	N/A

Tableau 10 : Anomalies connues du logiciel, Assistant au diabète Hedra.

4.5. Information légale



Date de fabrication:

2024-09-24



Instructions for Use:

Version: 2.16.4

Issued: 2024-09-24



L'assistant au diabète Hedia
est régulé en tant que dispositif
médical en vertu de la directive 93/42/CEE.



Fabricant:

Hedia ApS

Emdrupvej 115a, 3.

DK-2400 Copenhagen, Danemark

CVR/TVA : 37664618

Coordonnées pour nous contacter:

Courriel support@hedia.com



(01)05700002209580(10)2.16.4(8012)2.16.4



UK Representative:

EasyMedicalDevice Limited

125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH, Royaume-Uni

ukrep@easymedicaldevice.com

+44 161 543 6588

Novo Nordisk A/S:

L'assistant Hedia Diabetes n'a PAS été développé, évalué, ni recommandé par Novo Nordisk A/S, et sa compatibilité n'a pas été évaluée par Novo Nordisk A/S pour une utilisation avec le NovoPen® 6 ou le NovoPen Echo ® Plus. Hedia ApS est le fabricant de l'assistant au diabète Hedia et est seul responsable de la sécurité et des performances de l'assistant au diabète Hedia pour l'usage auquel il est destiné. Novo Nordisk A/S n'est en aucun cas responsable du contenu ou de l'utilisation de l'Assistant au Diabète Hedia, ni de l'exactitude des données obtenues par l'utilisation de l'Assistant Hedia Diabète.

4.6. Liste des références

1. Lanzola G, Losiouk E, Del Favero S, Facchinetti A, Galderisi A, Quaglini 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.).