

Italiana

# Manuale per l'utente

## Hedia Diabetes Assistant

versione 2.10.0



<b>1. Destinazione d'uso</b>	<b>4</b>
1.1. Indicazioni per l'uso	4
1.2. Controindicazioni	4
1.3. Introduzione ad HDA	4
1.4. HDA comprende:	5
<b>2. Primo calcolo</b>	<b>5</b>
2.1. Trattamento del diabete	6
2.2. Impostazioni dell'insulina	6
2.3. Riepilogo	7
<b>3. Istruzioni per l'insulina e messaggi di avviso</b>	<b>8</b>
3.1. Introduzione	8
3.2. Pop-up e messaggi	8
3.3. Messaggi pop-up di avviso	8
3.4. Notifiche	9
3.4.1. Notifiche (predefinite)	9
3.5. Calcolatore di insulina	9
3.6. Calcoli clinici utilizzati in HDA	10
3.6.1. Rapporto insulina-carboidrati (regola del 500):	10
3.6.2. Sensibilità insulinica/dose correttiva (regola del 100 o regola del 1800):	10
3.6.2.1. La regola del 100	10
3.6.2.2. La regola del 1800	11
3.6.3. Come calcolare la dose di insulina prescritta in HDA	11
3.6.4. Dose per pasto (cibo)	12
3.6.5. Dose correttiva (Corr)	12
<b>4.0 Glicemia</b>	<b>13</b>
4.1. Intervallo obiettivo	15
4.1.1. Impostazioni livello glucosio nel sangue (predefinite)	16
4.2. Glicemia media (glicemia media)	16
4.3. Tempo nell'intervallo obiettivo	16
4.4. Sincronizzazione con i dispositivi	17
4.4.1. Come impostare e utilizzare GlucoMen Areo e Glucomen Areo 2K in HDA tramite NFC	17
4.4.1.1. Errore di sincronizzazione con GlucoMen Areo	19
4.4.2. Come impostare e utilizzare Contour NEXT ONE in HDA tramite Bluetooth	20
4.4.2.1. Errore di sincronizzazione con Contour NEXT ONE	22
4.4.3. Come configurare e utilizzare Keto-Mojo GKI in HDA tramite Bluetooth	22
4.5. Dopo aver eseguito con successo la sincronizzazione con un dispositivo	24
5.1. Unità di misura dei chetoni nel sangue	25
5.2. Intervalli di chetoni nel sangue	26
5.3. Come registrare il livello di chetoni nel sangue in HDA	27
5.3.1. Come impostare e utilizzare Keto-Mojo GKI per le misurazioni dei chetoni del sangue in HDA via Bluetooth	29
<b>6. Cibo</b>	<b>31</b>

6.1. Pasti successivi	32
6.1.1. Dose correttiva dopo un pasto	32
6.2. HDA suggerisce Carboidrati	32
6.3. Database alimentare	32
6.3.1. Ricerca alimenti	33
6.3.2. Preferiti	34
6.3.3. Il mio cibo	34
6.3.4. Creare prodotti alimentari	35
<b>7. Insulina</b>	<b>35</b>
7.1. Insulina attiva	35
7.2. Dose massima di insulina	36
8.1. Livelli di attività fisica in HDA e impatto degli stessi	37
8.2. Come HDA calcola l'impatto dell'attività fisica	38
8.3. Durata attività fisica	38
8.4. Tipo di attività fisica	38
8.5. Intensità dell'attività fisica	38
8.6. Inizio, denominazione e prescrizione dell'attività fisica	38
<b>9. Registro</b>	<b>39</b>
9.1. Modificare e creare una registrazione	39
9.2. Modifica delle registrazioni meno di 4 ore dopo che sono state effettuate	40
9.3 Esportare le voci del registro	41
<b>10. Impostazioni</b>	<b>41</b>
10.1. Impostazioni account	41
10.1.1. Modifica profilo	41
10.1.2. Password dimenticata	42
10.2. Impostazioni personali	43
10.2.1. Glicemia	43
10.2.2. Chetoni nel sangue	46
10.2.2.1 Indicatori di colore dei chetoni nel sangue	46
10.3. Notifiche	47
10.3.1. Promemoria dei farmaci	47
10.3.2. Misurazioni ripetute	47
10.4. L'attività fisica	48
10.5. Impostazioni del calcolatore di insulina	48
10.5.1 Tipo di trattamento	49
10.5.2 Impostazioni dell'insulina	50
	51
10.6. Consiglia HDA	52
10.7. Modifica della lingua	52
	<b>53</b>
<b>11. Icone</b>	<b>53</b>
<b>13. Informazioni di contatto</b>	<b>55</b>

## Terminologia

Hedia Diabetes Assistant = HDA

Indice glicemico del sangue = IG

# 1. Destinazione d'uso

HDA è un'applicazione per smartphone (software stand alone) ad uso medico, progettata per monitorare la glicemia nel sangue e per supportare il processo decisionale della dose ottimale di insulina necessaria per la gestione dei pazienti diabetici insulino-dipendenti, fornendo all'utente una dose indicativa di insulina necessaria per il bolo.

## 1.1. Indicazioni per l'uso

HDA è indicato come ausilio per pazienti adulti di età superiore ai 18 anni con diagnosi di:

- Diabete di tipo 1 - diabete mellito insulino-dipendente
- Diabete di tipo 2 a regime insulinico bolo-dipendente- terapia insulinica con dosi multiple

e dotati di capacità cognitive e fisiche atte all'utilizzo di applicazioni mobili e che utilizzano insulina ad azione rapida. Gli utenti sono possessori di smartphone con sistemi operativi iOS 9.0 o versioni successive o Android versione 4.4 o successiva.

Basandosi sull'indice glicemico del sangue come quinto parametro fisiologico vitale nella cura del diabete (Rif. 1 e 2) e sulla stima dell'assunzione di carboidrati, dell'attività fisica e dell'insulina presente nel corpo, in qualsiasi momento HDA aiuta a migliorare la gestione del trattamento del diabete del paziente, fornendo indicazioni generali sullo stile di vita, l'assunzione di carboidrati e il calcolo del bolo di insulina.

## 1.2. Controindicazioni

Per motivi di sicurezza, il sistema non deve essere utilizzato dai bambini o da pazienti affetti dalle seguenti condizioni:

- Gravidanza
- Diabete gestazionale
- Febbre

## 1.3. Introduzione ad HDA

HDA è un'applicazione che ha come funzione quella di assistere i pazienti affetti da diabete insulino-dipendente. HDA aiuta nel trattamento quotidiano del diabete, in quanto fornisce una guida per il calcolo della dose di insulina necessaria. HDA si basa sul conteggio avanzato dei carboidrati ed è uno strumento destinato a persone con il diabete che aspirano a una migliore qualità della vita.. HDA utilizza formule note per calcolare la dose di insulina consigliata, basate sul livello corrente di glucosio nel sangue (IG), sulla quantità di carboidrati assunti, al livello di attività fisica e alla quantità di insulina attiva nel corpo.

Nel manuale per l'utente è descritto il ruolo di HDA come assistente per il diabete e come HDA debba essere utilizzato nel trattamento quotidiano del diabete. È necessario comprendere come utilizzare l'applicazione nonché le notifiche sullo schermo e tutte le diverse funzionalità per utilizzare

l'applicazione in modo corretto e sicuro. Per ottenere il massimo da HDA e per monitorare e trattare il diabete, si consiglia di introdurre quanti più dati possibili; tali dati devono essere il più accurati possibile per ottenere la dose di insulina ottimale. Questo è il modo migliore per sfruttare al meglio HDA.

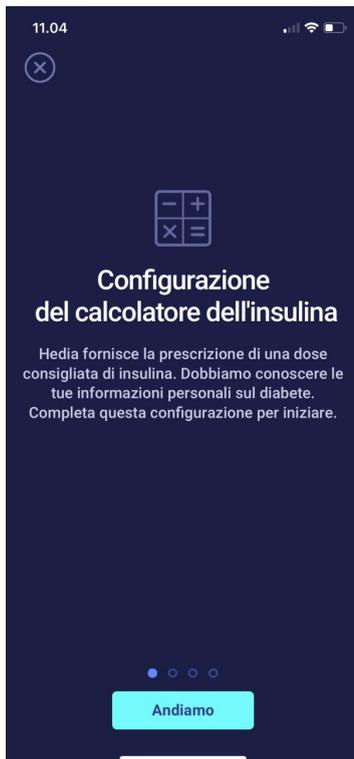
Contattaci in caso di domande o se riscontri degli errori. È possibile trovare una lista di contatti in fondo al manuale utente.

## 1.4. HDA comprende:

- Inserimento dei dati semplice e veloce
- Panoramica dell'insulina attiva
- Calcolatore di insulina
- Registro di eventi
- Un grafico chiaro sui valori glicemici
- Database alimentare, inclusivo di funzione di ricerca
- Attività fisica

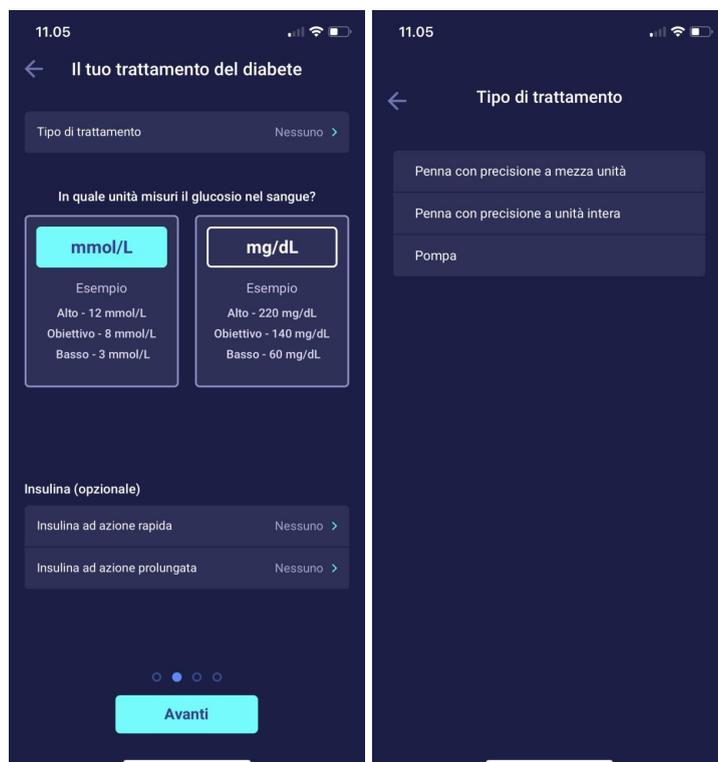
## 2. Primo calcolo

La prima volta che si effettua un calcolo dell'insulina, si prega di impostare il calcolatore di insulina.



## 2.1. Trattamento del diabete

Completare le impostazioni personali per penna/pompa, dispositivi e tipi di insulina.



## 2.2. Impostazioni dell'insulina

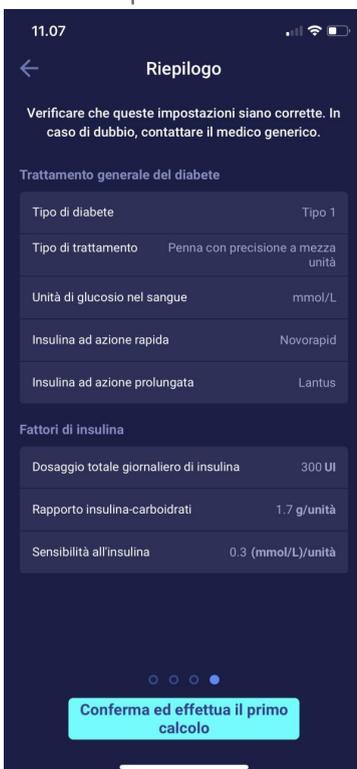
Completare le impostazioni dell'insulina utilizzando la regola del 500 e la regola del 100/1800.





## 2.3. Riepilogo

Una panoramica delle voci relative alla prescrizione di insulina. È necessario verificare che tutto sia corretto e quindi confermare.



# 3. Istruzioni per l'insulina e messaggi di avviso

## 3.1. Introduzione

Quando si utilizza HDA per la prima volta verrà richiesto di personalizzare l'app con le proprie informazioni personali prima che questa possa essere utilizzata. HDA definisce questa operazione "primo calcolo". Queste impostazioni si riferiscono al rapporto insulina-carboidrati e alla sensibilità insulinica. È importante che queste impostazioni siano corrette in modo da ottenere la dose indicativa corretta di bolo insulinico. Si consiglia di consultare il proprio specialista di riferimento per il trattamento del diabete prima di impostare le funzionalità e iniziare a utilizzare HDA. Il calcolatore di insulina è accessibile solo quando tutti i campi obbligatori del "primo calcolo" sono stati compilati.

## 3.2. Pop-up e messaggi

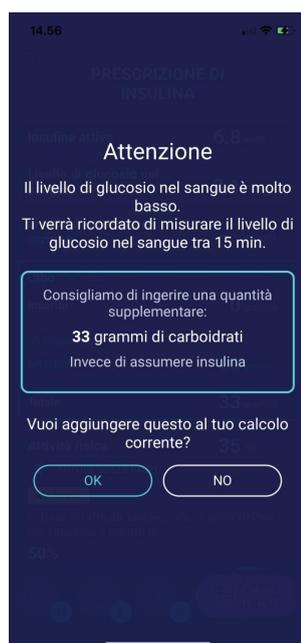
Per proteggere l'utente di HDA una serie di messaggi di avviso pop-up, notifiche e richieste di conferma delle voci inserite dall'utente stesso sono stati sviluppati. È necessario prestare molta attenzione a questi messaggi e assicurarsi sempre che i dati siano correttamente inseriti.

## 3.3. Messaggi pop-up di avviso

Per proteggere l'utente, abbiamo implementato una serie di messaggi pop-up di avviso a cui si consiglia vivamente di prestare attenzione. Quando viene visualizzato un messaggio pop-up con un avviso, è importante assicurarsi che tutte le voci siano corrette.

HDA ha limiti integrati, ad esempio per le voci relative a insulina, glicemia e carboidrati. I valori inseriti che superano questi limiti vengono segnalati tramite un messaggio pop-up con un avviso che richiede di controllarli.

Di seguito è riportato un esempio di messaggio pop-up di avviso in HDA:



## 3.4. Notifiche

Dopo aver utilizzato HDA e aver trasferito i dati al proprio registro, l'app è impostata per inviare una notifica dopo 1 ora e mezza.

Questa notifica si basa sull'effetto dell'insulina ad azione rapida e ha lo scopo di ricordare di misurare la glicemia, in modo che un potenziale valore glicemico alto o basso possa essere immediatamente corretto.

Effettuando questo controllo della glicemia, HDA può aiutare a stabilizzare l'IG. HDA userà il nuovo valore glicemico per valutare se si rispettano correttamente i parametri della curva glicemica per arrivare al valore glicemico prefissato. Se ci si trova al di fuori di questa curva, HDA prescriverà la dose corretta o guiderà l'utente nell'ingestione di X grammi di carboidrati, per ridurre al minimo il rischio di iper- o ipoglicemia.

È possibile impostare questa notifica su intervalli che vanno da 30 minuti a 6 ore nella pagina "prescrizione insulina". È inoltre possibile attivare o disattivare la notifica nella pagina "prescrizione insulina".

### 3.4.1. Notifiche (predefinite)

Per disattivare completamente le notifiche di Hedia, consultare le istruzioni del produttore del telefono su come disattivare le notifiche delle app nelle impostazioni generali del telefono.

## 3.5. Calcolatore di insulina

È necessario comprendere il trattamento del diabete per utilizzare HDA. È quindi necessario lavorare a stretto contatto con uno specialista di riferimento per il trattamento del diabete e avere piena familiarità con tale trattamento. Il calcolatore di insulina consente di calcolare la quantità corrente di insulina in base alle informazioni inserite. Pertanto, è necessario essere in grado di valutare la situazione corrente.

Il calcolatore di insulina calcola la dose di insulina in base alle informazioni che vengono inserite, come di seguito;

- Il rapporto insulina-carboidrati e la sensibilità insulinica che si immettono nelle impostazioni o nel primo calcolo dell'insulina
- Il livello corrente di glicemia nel sangue inserito
- La quantità di carboidrati inseriti
- L'attività fisica
- L'insulina attiva calcolata sulla base delle voci sopra riportate

Il calcolatore di insulina è solo indicativo. Il calcolatore di insulina non può dare un giudizio sulla situazione clinica corrente dell'utente, indipendentemente dalla sua discrezione e non può correggere eventuali voci errate. HDA ha dei limiti integrati sui valori di glicemia e di carboidrati inseriti. Pertanto, le voci che superano questi limiti vengono segnalate e si riceverà un messaggio pop-up con un avviso che richiederà di controllare per sicurezza la voce inserita. Tuttavia, finché le voci rientrano nei limiti integrati di HDA, l'accuratezza delle stesse non può essere confermata da HDA.

***Pertanto, non comparirà nessun messaggio pop-up con l'avviso se le voci sono plausibili (si trovano cioè entro i limiti integrati di HDA), ma non sono corrette. È dunque importante verificare che tutte le voci siano corrette.***

Confrontare sempre i risultati di HDA con la condizione effettiva e, se necessario, regolare la dose prescritta.

HDA non può tenere conto, nel proprio calcolo, delle dosi di insulina assunte prima del primo utilizzo dell'app. Lo stesso vale per le dosi di insulina e per i pasti consumati, ma non registrati in HDA.

Si consiglia di aggiornare continuamente HDA, nella misura in cui gli aggiornamenti siano disponibili nell'AppStore o nel Google Play Store e l'app richieda di farlo.

## 3.6. Calcoli clinici utilizzati in HDA

La dose di insulina prescritta da HDA è costituita da due componenti: una prescrizione relativa a una dose per pasto che possa compensare l'assunzione di carboidrati e una prescrizione relativa a una dose correttiva per regolare l'IG, se questo è al di sopra o al di sotto del valore desiderato.

HDA si basa sul conteggio avanzato dei carboidrati e i calcoli effettuati da HDA si basano su formule note e frequentemente utilizzate.

Il rapporto insulina-carboidrati (regola del 500) e la sensibilità insulinica (regola del 100 o regola del 1800) sono costantemente aggiornati nel background dell'app. Le funzionalità dell'app sono quindi disponibili sia offline sia online. Tutti i calcoli effettuati da HDA si basano su questi due algoritmi.

### 3.6.1. Rapporto insulina-carboidrati (regola del 500):

Questa è una formula che indica quanti grammi di carboidrati sono coperti da un'unità di insulina. Questo è applicabile sia se si misura la glicemia in mmol/L sia in mg/dL.

$500/\text{la dose giornaliera}$  (la quantità totale di insulina assunta in 24 ore, compresa l'insulina ad azione prolungata)

**Esempio: 50 UI al giorno danno quanto segue:  $500/50 : 10$  (un'unità di insulina copre 10 grammi di carboidrati).**

### 3.6.2. Sensibilità insulinica/dose correttiva (regola del 100 o regola del 1800):

Tale formula indica di quanto ci si può aspettare che il livello di glicemia nel sangue cali per ogni unità di insulina ad azione rapida.

A seconda che si misuri la glicemia in mmol/L o in mg/dL, HDA calcola la dose correttiva utilizzando la regola del 100 o la regola del 1800.

#### 3.6.2.1. La regola del 100

$100/\text{la dose giornaliera}$  (la quantità totale di insulina assunta in 24 ore, compresa l'insulina ad azione prolungata)

Se si misura la glicemia in mmol/L, HDA calcola la dose correttiva utilizzando la regola del 100.

**Esempio: 50 UI al giorno danno quanto segue:  $100/50 - 2$  (un'unità di insulina provoca un calo della glicemia di circa 2 mmol/L).**

### 3.6.2.2. La regola del 1800

Se si misura la glicemia in mg/dL, HDA calcola la dose correttiva utilizzando la regola del 1800.

1800/la dose giornaliera (la quantità totale di insulina assunta in 24 ore, compresa l'insulina ad azione prolungata)

**Esempio: 50 UI al giorno danno quanto segue:  $1800/50 = 36$  (un'unità di insulina copre 36 grammi di carboidrati).**

Entrambe le formule sono utilizzate da HDA per calcolare il rapporto insulina-carboidrati e la sensibilità insulinica.

Il rapporto insulina-carboidrati e la sensibilità insulinica devono essere inseriti in HDA prima di poter effettuare il primo calcolo dell'insulina.

HDA non può essere utilizzato fino a quando questi due calcoli non sono stati effettuati, poiché effettua tutti i propri calcoli sulla base di queste due formule.

È possibile modificare le impostazioni del rapporto insulina-carboidrati e del rapporto sensibilità insulinica/fattore di correzione. Inoltre, HDA può essere d'aiuto con la regola del 500 e la regola del 100/1800.

### 3.6.3. Come calcolare la dose di insulina prescritta in HDA



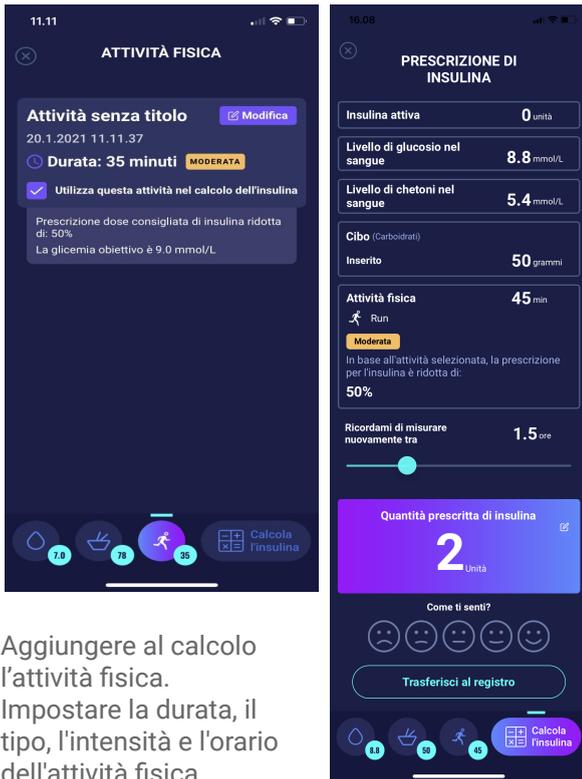
Premere "+" sul pannello di controllo per avviare un nuovo calcolo dell'insulina.



Inserire l'IG corrente.  
In alternativa, connettersi al glucometro.



Immettere la quantità di carboidrati da mangiare o bere.  
Immettere manualmente o utilizzare il database degli alimenti.



Aggiungere al calcolo l'attività fisica.  
 Impostare la durata, il tipo, l'intensità e l'orario dell'attività fisica.

Sulla base delle voci precedenti, HDA calcola la dose consigliata di insulina.

HDA calcolerà la dose di insulina consigliata in base alla glicemia corrente, alla quantità di carboidrati inserita, alla quantità di attività fisica aggiunta e alla quantità di insulina attiva proveniente dai calcoli precedenti. I calcoli possono essere visualizzati sullo schermo "prescrizione insulina" per la dose di insulina consigliata. La schermata "prescrizione insulina" mostra i dati correnti inseriti, si veda l'immagine sopra.

I calcoli si basano su: dose per pasto (cibo) - dose correttiva (Corr) - insulina attiva - attività fisica.

### 3.6.4. Dose per pasto (cibo)

La dose per pasto (cibo) è la quantità di insulina che deve essere aggiunta per compensare la quantità di carboidrati inserita. I calcoli vengono eseguiti in base al rapporto insulina-carboidrati (regola del 500).

### 3.6.5. Dose correttiva (Corr)

Se l'IG è superiore o inferiore al valore obiettivo, HDA prescrive una dose correttiva.

Se si inserisce un basso livello di glicemia nel sangue (ipoglicemia), HDA utilizza la sensibilità insulinica (regola del 100) per calcolare quante unità di insulina ad azione rapida devono essere **dedotte dalla** dose di insulina prescritta.

Se si inserisce un alto livello di glicemia (iperglicemia), HDA utilizza la sensibilità insulinica (regola del 100/regola del 1800) per calcolare quante unità di insulina ad azione rapida devono essere **aggiunte alla** dose prescritta.

I calcoli della dose correttiva dipendono dalla glicemia corrente immessa, dalla sensibilità insulinica e dall'eventuale intenzione di mangiare.

Se il livello di glucosio nel sangue è basso, viene richiesto di ingerire una certa quantità di carboidrati per evitare un ulteriore abbassamento di tale livello. In questo caso, non viene calcolata alcuna dose correttiva.



## 4.0 Glicemia

Il glucosio nel sangue è indicato in HDA come mmol/L o mg/dL.

In HDA è possibile inserire un livello di glucosio nel sangue da 1,1 mmol/L a 33,3 mmol/L. Per l'unità mg/dL è possibile inserire un IG da 20 mg/dL a 600 mg/dL. Questi limiti si applicano anche al glucosio nel sangue trasferito dal misuratore di glicemia personale. Se il misuratore della glicemia mostra un valore inferiore a quello consentito in HDA, HDA trasferirà 1,1 mmol/L / 20 mg/dL e se il misuratore della glicemia mostra un valore superiore a quello consentito in HDA, HDA trasferirà 33,3 mmol/L / 600 mg/dL.

HDA consiglia di misurare la quantità di chetoni se una lettura della glicemia è superiore a 15 mmol/L o 270 mg/dL e si sta per svolgere attività fisica.

HDA consiglierà di misurare i chetoni anche se in due letture il livello di glucosio nel sangue è stato riscontrato superiore a 15 mmol/L o 270 mg/dL entro le ultime 6 ore.

Si vedano i limiti standard e i messaggi di avviso di seguito (tabella 1):

Tabella 1: Limiti standard per i messaggi di avviso in HDA: IG inserito nel calcolatore.

IG in mmol/L e mg/dL	Definizione	Messaggio di avviso
< 1.1 mmol/L 20 mg/dL	<b>Shock insulinico</b> Impossibile inserire valori inferiori a questi in HDA.	Nessun messaggio di avviso
1,2 - 2 mmol/L 22 - 36 mg/dL	<b>Ipoglicemia grave (shock insulinico)</b> Nessuna prescrizione di insulina.	"N.B. IG molto basso. Rivolgersi a un medico. Si consiglia di mangiare ulteriormente: X grammi di carboidrati. Invece di assumere insulina".
2,1 - 3,5 mmol/L 38 - 64 mg/dL	<b>Ipoglicemia (insorgenza di sintomi)</b> Nessuna prescrizione di insulina.	"N.B. IG basso. Si riceverà un promemoria per misurare l'IG tra 15 minuti. Si consiglia di mangiare ulteriormente: X grammi di carboidrati. Invece di assumere insulina".
3,6 - 4 mmol/L 65 - 70 mg/dL	<b>Ipoglicemia lieve (insorgenza di sintomi)</b> "Si consiglia di mangiare ulteriormente: X grammi di carboidrati. Invece di assumere insulina".  Se vengono registrati ulteriori carboidrati: HDA prescrive una dose di insulina per la quantità registrata di carboidrati meno il numero di unità di insulina corrispondenti al basso livello di glucosio nel sangue. Si riceverà quindi una dose minore di insulina per il pasto, per evitare ulteriore ipoglicemia.	Nessun messaggio di avviso.
4,1 - 7 mmol/L 74 - 130 mg/dL	<b>Glicemia normale (livello di glucosio nel sangue normale)</b> Prescrizione di insulina secondo normalità.	Nessun messaggio di avviso.
7,1 - 14,9 mmol/L 128 - 268 mg/dL	<b>Iperglicemia lieve</b> Prescrizione di insulina secondo normalità.	Nessun messaggio di avviso.
15 - 33,3 mmol/L 270 - 600 mg/dL	<b>Iperglicemia</b>	Nessun messaggio di avviso.  Se viene aggiunta al calcolo <b>attività fisica</b> , verrà visualizzato il seguente messaggio di avviso: N.B. Misurare i chetoni nelle urine - se la misurazione è positiva, posticipare l'allenamento programmato. Si riceverà un

		promemoria per la misurazione del livello di glucosio nel sangue dopo 15 minuti.
<p>La seconda volta che l'IG ha un valore al di sopra di 15 mmol/L nelle ultime 6 ore.</p> <p>La seconda volta che l'IG ha un valore al di sopra dei 270 mg/dL nelle ultime 6 ore.</p>	<b>Iperglicemia grave</b>	"N.B. IG alto, assumere insulina e misurare i chetoni nelle urine. Si riceverà un promemoria per misurare l'IG tra 15 minuti".

## 4.1. Intervallo obiettivo

La normale concentrazione di glucosio nel sangue va mantenuta entro un livello normale di 4-8 mmol/L o 72-144 mg/dL.

Una concentrazione di glucosio nel sangue inferiore a 4 mmol/L (72 mg/dL) è chiamata ipoglicemia, e una concentrazione di glucosio nel sangue superiore a 8 mmol/L (144 mg/dL) è chiamata iperglicemia.

Quando si utilizza HDA per la prima volta, le impostazioni di misurazione del glucosio nel sangue predefinite nell'app sono le seguenti:

Il valore predefinito per le impostazioni IG complessive è riportato di seguito (tabella 2 e tabella 3):

*Tabella 2: Standard per le impostazioni delle unità di glucosio complessive in mmol/L*

IG basso	IG obiettivo	IG alto
<4 mmol/L	6 mmol/L	>10 mmol/L

*Tabella 3: Standard per le impostazioni complessive delle unità di glucosio nel sangue in mg/dL.*

IG basso	IG obiettivo	IG alto
<72 mg/dL	108 mg/dL	>180 mg/dL

### 4.1.1. Impostazioni livello glucosio nel sangue (predefinite)

Livello obiettivo di glucosio nel sangue: **6 mmol/L** o **108 mg/dL**

Limiti di glucosio nel sangue:

Basso livello di glucosio nel sangue: < **4 mmol/L** o **72 mg/dL**

Alto livello di glucosio nel sangue: > **10 mmol/L** o **180 mg/dL**

È possibile scegliere di impostare questi valori secondo necessità, entro i limiti di glucosio nel sangue definiti da HDA (vedere la sezione **10.2.1 Glucosio nel sangue**, *Tabella 13: limiti per la regolazione dei valori IG in HDA in mmol/L e mg/dL*)

Come misura precauzionale, HDA ha un valore minimo integrato per l'IG obiettivo di 4 mmol/L o 72 mg/dL e 12 mmol/L o 216 mg/dL come IG obiettivo massimo.

## 4.2. Glicemia media (glicemia media)

HDA ha necessità di almeno 28 calcoli per un periodo massimo di 14 giorni per calcolare l'IG medio. La glicemia media viene visualizzata sul pannello di controllo.

La glicemia media non è la stessa della misurazione HbA1c effettuata dal medico.

La quantità di dati rilevata in questo lasso di tempo è sufficiente per ottenere una stima accurata dell'IG medio.



## 4.3. Tempo nell'intervallo obiettivo

Il tempo nell'intervallo obiettivo è la percentuale di tempo in cui la glicemia si trova all'interno dei valori obiettivo di glucosio nel sangue.

HDA ha necessità di almeno 28 calcoli per un periodo massimo di 14 giorni per calcolare il tempo nell'intervallo obiettivo.

Il tempo medio nell'intervallo obiettivo verrà visualizzato nel pannello di controllo.

Il tempo nell'intervallo obiettivo non è lo stesso della misura HbA1c/a1c che fa il medico.



## 4.4. Sincronizzazione con i dispositivi

HDA è compatibile con i seguenti dispositivi tramite NFC o Bluetooth:

Tabella 4: Dispositivi compatibili con HDA via NFC

Nome del dispositivo	Dal numero di serie in poi su iOS	Produttore
GlucoMen®areo	EQ493	A. Menarini Diagnostica S.r.l.
GlucoMen® areo 2K meter set	HC109	A. Menarini Diagnostica S.r.l.

Tabella 4.1: Dispositivi compatibili con HDA tramite Bluetooth

Nome del dispositivo	Produttore
Contour® NEXT ONE	Ascensia Diabetes Care Holdings AG

### 4.4.1. Come impostare e utilizzare GlucoMen Areo e Glucomen Areo 2K in HDA tramite NFC

Quando si desidera sincronizzare HDA con GlucoMen Areo o Glucomen Areo 2K, è importante iniziare effettuando una nuova lettura aggiornata della glicemia, così come controllare che l'orario sul glucometro sia impostato correttamente. Successivamente, è necessario attenersi alla guida riportata di seguito per configurare i dispositivi.



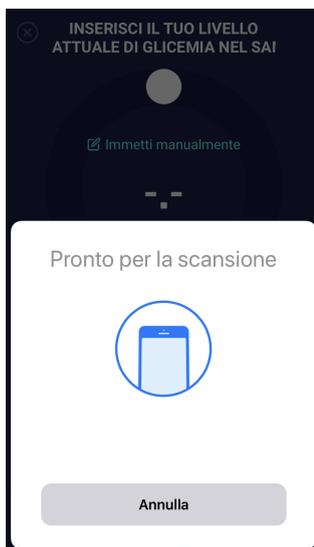
Nella schermata "Inserire IG corrente", toccare "Connetti un glucometro" per avviare l'impostazione.



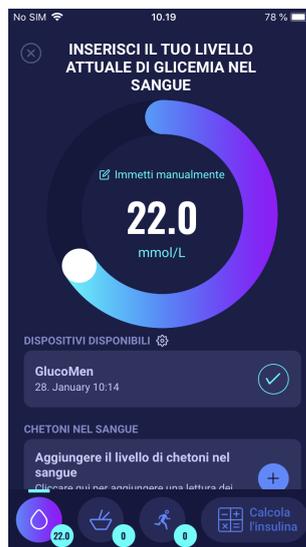
Viene visualizzato un elenco di dispositivi supportati. Toccare il dispositivo desiderato.



Una schermata informativa per il dispositivo e il relativo tipo di connessione. Toccare "Connetti e sincronizza" per associare il dispositivo.



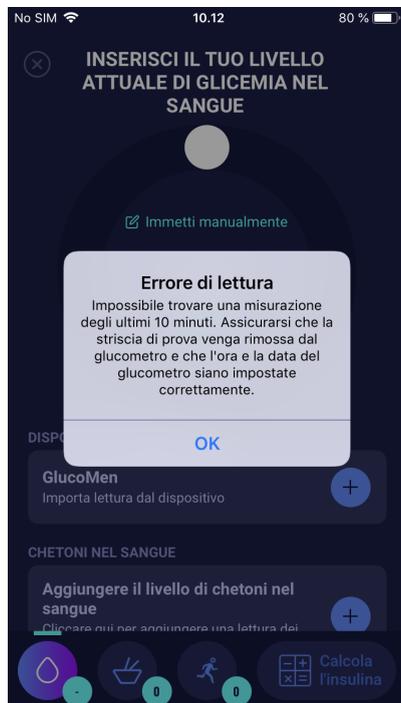
Viene visualizzata una schermata di caricamento con le informazioni sul tipo di connessione.



L'ultima lettura dei dispositivi è ora in HDA. Il dispositivo aggiunto è ora standard e si sincronizza quando si preme il pulsante "Sincronizza glucometro".

#### 4.4.1.1. Errore di sincronizzazione con GlucoMen Areo

Se si tenta di eseguire la scansione di GlucoMen Areo con una misurazione più vecchia di 10 minuti, si otterrà un messaggio di errore che richiede di rimuovere la striscia ed effettuare nuovamente la scansione di GlucoMen Areo.

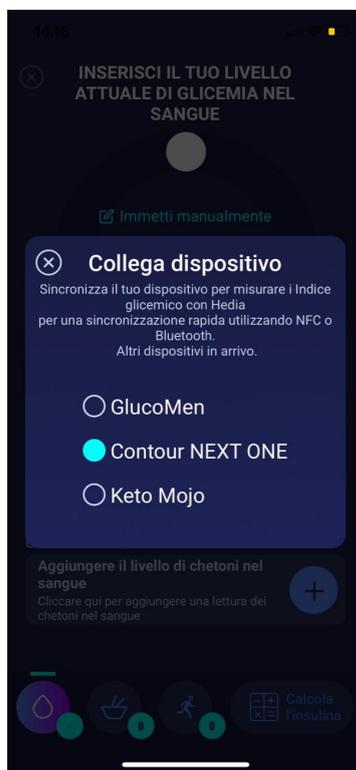


## 4.4.2. Come impostare e utilizzare Contour NEXT ONE in HDA tramite Bluetooth

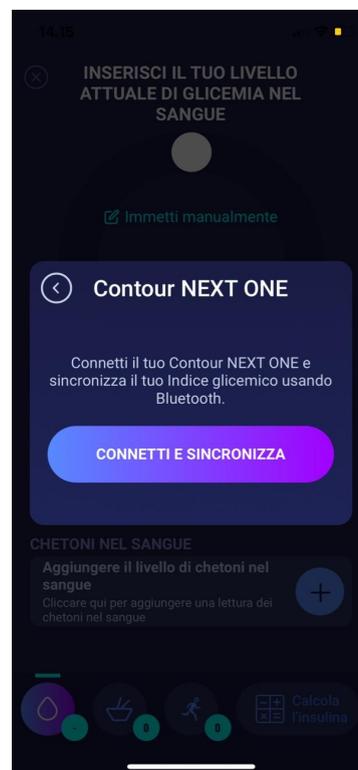
Quando si desidera sincronizzare HDA con Contour NEXT ONE, è importante iniziare effettuando una nuova misurazione aggiornata della glicemia, nonché controllare che l'orario sul glucometro sia impostato correttamente. Successivamente, è necessario attenersi alla guida riportata di seguito per configurare i dispositivi.



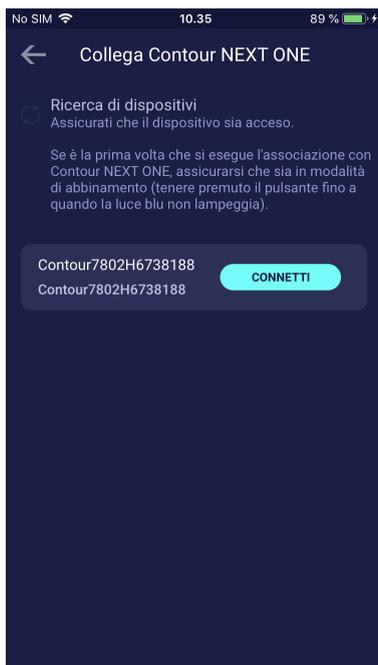
Nella schermata "Immettere IG corrente", toccare "Connetti un glucometro" per iniziare l'impostazione.



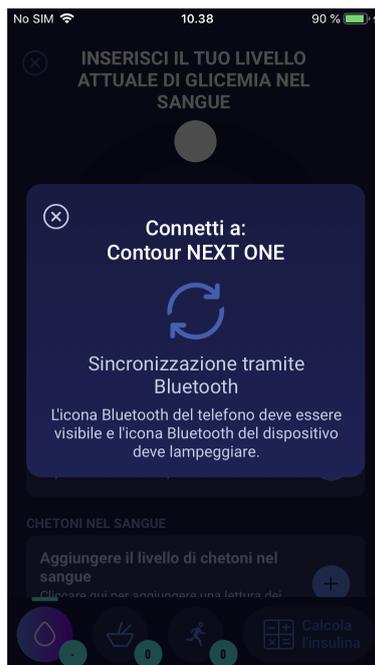
Viene visualizzato un elenco di dispositivi supportati. Toccare il dispositivo desiderato.



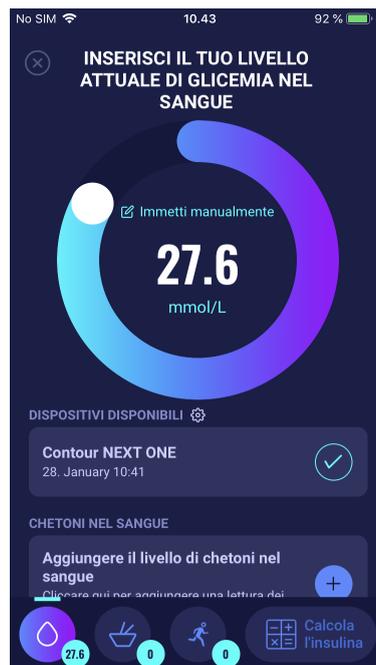
Una schermata informativa per il dispositivo e il relativo tipo di connessione. Toccare "Connetti e sincronizza" per associare il dispositivo.



HDA cercherà i dispositivi Contour NEXT ONE. Se è la prima volta che si utilizza questa funzione, assicurarsi che il misuratore sia in modalità connessione. Tenere premuto il pulsante del Contour NEXT ONE fino a quando non si illumina di luce blu. Il Contour NEXT ONE dell'utente apparirà sullo schermo in HDA, come mostrato nell'immagine qui sopra. Premere il pulsante 'Connetti'.



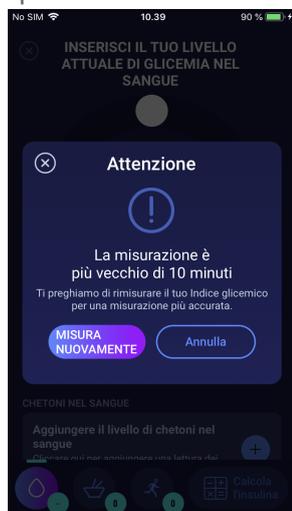
HDA si sincronizza con il dispositivo Contour NEXT ONE scelto tramite Bluetooth. Assicurarsi che la misurazione sia stata effettuata negli ultimi 10 minuti.



L'ultima lettura della glicemia apparirà ora in HDA. Il dispositivo Contour NEXT ONE aggiunto verrà ora memorizzato in HDA e verrà sincronizzato tramite il pulsante 'sincronizza glucometro'.

#### 4.4.2.1. Errore di sincronizzazione con Contour NEXT ONE

Se si tenta di scansionare Contour NEXT ONE con una misurazione più vecchia di 10 minuti, si riceverà un messaggio di errore che avvisa che è necessario effettuare una nuova misurazione e riprovare.



#### 4.4.3. Come configurare e utilizzare Keto-Mojo GKI in HDA tramite Bluetooth

Con Keto-Mojo GKI è possibile misurare sia il BGL che il livello di chetoni nel sangue. Sia i BGL che i livelli di chetoni nel sangue possono essere inseriti in HDA. Per ulteriori informazioni su come impostare e registrare i chetoni del sangue in HDA con il dispositivo Keto-Mojo GKI, andare alla sezione 5.3.

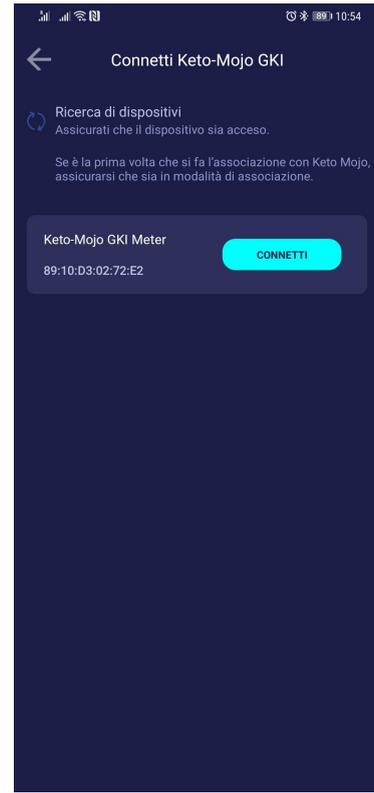
Quando si desidera sincronizzare HDA con il Keto-Mojo GKI per la misurazione del BGL, è importante iniziare effettuando una nuova misurazione della glicemia corrente, oltre a controllare che il tempo sul misuratore di glicemia sia impostato correttamente. Successivamente, seguire la guida sottostante per impostare il dispositivo.



Nella schermata "Inserisci il livello di glucosio attuale nel sangue", è possibile premere "Collega il nuovo dispositivo" per avviare la configurazione.



Apparirà un elenco dei dispositivi supportati. Toccare il dispositivo desiderato.



Appare una schermata informativa dell'apparecchio e del tipo di connessione. HDA inizierà la ricerca del dispositivo Keto-Mojo GKI. Se è la prima volta, assicurarsi che sia in modalità di accoppiamento. Tenere premuto il pulsante fino a quando la luce diventa blu, e apparirà sulla lista come mostrato sopra. Premere "Connetti". Toccare "Connetti" e sincronizzare per accoppiare il dispositivo.



HDA si sincronizzerà con il Keto-Mojo GKI selezionato utilizzando il Bluetooth. Assicurarsi che la lettura della glicemia sia effettuata negli ultimi 10 minuti.



L'ultima lettura del dispositivo è ora in HDA.

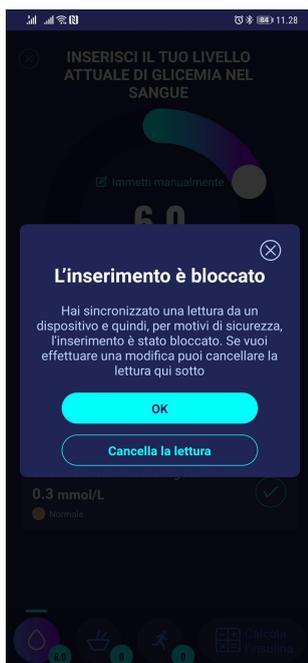


Il dispositivo aggiunto è ora predefinito e disponibile, e si sincronizzerà utilizzando il pulsante "Importa lettura dal dispositivo".

## 4.5. Dopo aver eseguito con successo la sincronizzazione con un dispositivo

Dopo che il dispositivo è stato collegato e ha trasferito l'ultima lettura dal dispositivo in HDA, la schermata "Inserisci il tuo livello di glicemia attuale" sarà bloccata. Ciò significa che non sarà possibile modificare il livello di glucosio nel sangue visualizzato sullo schermo, sia inserendo manualmente sia utilizzando il cursore circolare.

Se desidera modificare il livello di glucosio nel sangue, deve toccare il cursore circolare sullo schermo, dopodiché sullo schermo apparirà un messaggio che indica che l'immissione del glucosio nel sangue è bloccata. Premere quindi il tasto "Cancella lettura" con il quale si elimina la sincronizzazione con l'apparecchio e si reimposta la misurazione. Ora è possibile avviare nuovamente la misurazione (vedere l'immagine seguente).

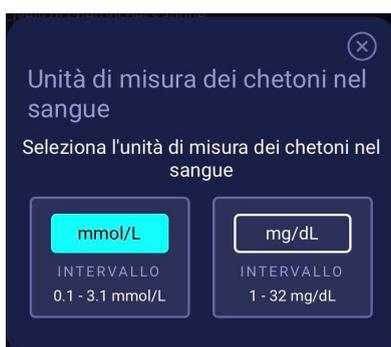


## 5. Chetoni nel sangue

In HDA è possibile aggiungere e registrare il livello di chetoni nel sangue. Si prega di notare che è possibile inserire SOLO i livelli di chetoni nel sangue in HDA e NON i chetoni misurati nelle urine o nell'alito. L'unità di misura dei chetoni nel sangue può essere indicata come mmol/L o mg/dL.

### 5.1. Unità di misura dei chetoni nel sangue

I livelli di chetoni nel sangue sono indicati in HDA come mmol/L o mg/dL. Quando si immette per la prima volta un livello di chetoni nel sangue in HDA, l'unità di misura dei chetoni nel sangue deve essere scelta manualmente. L'unità da selezionare dipende dal misuratore di chetoni nel sangue che si sta utilizzando.



## 5.2. Intervalli di chetoni nel sangue

In HDA c'è un limite minimo e massimo per l'immissione del livello di chetoni nel sangue.

Il limite per l'immissione di un livello di chetoni nel sangue con l'unità di misura mmol/L è:

- limite minimo: 0,0 mmol/L
- limite massimo: 8,0 mmol/L

Il limite per l'immissione del livello di chetoni nel sangue con l'unità di misura mg/dL è:

- limite minimo: 0.0 mg/dL
- limite massimo: 83.33 mg/dL

Quando si inserisce il livello di chetoni nel sangue, apparirà un messaggio di attenzione e un promemoria a seconda del livello di chetoni nel sangue inserito.

Gli intervalli per i livelli di chetoni nel sangue e i relativi messaggi di attenzione e promemoria sono riportati di seguito (tabella 5):

Tabella 5: Valori dei chetoni nel sangue, definizioni, messaggi di attenzione e promemoria

Intervalli di chetoni nel sangue	Definizione	Messaggio di azione/attenzione	Promemoria
0,0 mmol/L 0.0 mg/dL	Negativo	Hai un normale valore di chetoni nel sangue. Non è necessaria alcuna azione.	Nessun promemoria
> 0,0 - 0,6 mmol/L > 0,0 - 6,25 mg/dL	Livello normale di chetoni	Hai un normale valore di chetoni nel sangue. Non è necessaria alcuna azione.	Nessun promemoria
> 0,6 - 1,6 mmol/L > 6,25 - 16,67 mg/dL	Livello di chetoni leggermente aumentato	Il valore dei chetoni nel sangue è leggermente aumentato. Si consiglia di ripetere il test tra 4-6 ore per vedere se il valore è diminuito.*	Si consiglia di rimisurare i chetoni del sangue tra 4-6 ore.
> 1,6 - 3,0 mmol/L > 16,67 - 31,25 mg/dL	Livello di chetoni alto	Il valore dei chetoni nel sangue è elevato e si potrebbe presentare un rischio di chetoacidosi diabetica. Si consiglia di ripetere il test tra 3-4 ore.*	Si consiglia di rimisurare i chetoni del sangue tra 3-4 ore.
2. tempo misurato > 1,6 - 3,0 mmol/L entro 12 ore 2. tempo misurato > 16,67 - 31,25 mg/dL entro 12	Livello di chetoni alto	Il valore dei chetoni nel sangue è ancora alto e potrebbe presentare un rischio di chetoacidosi diabetica. Consigliamo di contattare il proprio team sanitario per una	Si consiglia di rimisurare i chetoni del sangue tra 1-3 ore.

ore		consulenza.*	
> 3,0 - 8,0 mmol/L > 31,25 - 83,33 mg/dL	Livello di chetoni pericoloso	Il valore dei chetoni nel sangue è molto alto, il che comporta un grande rischio di sviluppare la chetoacidosi diabetica. Si consiglia di chiedere immediata assistenza medica.	Si consiglia di rimisurare i chetoni del sangue tra 1 ora.

\*Se non avete inserito il vostro BGL, vi verrà ricordato di misurare il vostro BGL e di somministrare l'insulina ad azione rapida di conseguenza.

### 5.3. Come registrare il livello di chetoni nel sangue in HDA

In HDA è possibile aggiungere il livello di chetoni nel sangue ad una schermata separata dal titolo "Inserisci il livello di chetoni nel sangue". Questa schermata si trova nella parte inferiore della schermata "Inserisci il tuo livello glicemico attuale" dove si inserisce il tuo BGL attuale come parte del calcolo dell'insulina (vedere la sezione 3.6.3).

È possibile registrare il livello di chetoni nel sangue come parte del flusso di calcolo dell'insulina oppure è possibile registrare il livello di chetoni nel sangue senza effettuare un calcolo dell'insulina andando alla schermata "Inserisci il livello di chetoni nel sangue" e poi aggiungerlo al proprio diario di bordo. Per vedere come registrare solo i livelli di chetoni nel sangue, vedere la descrizione visiva qui sotto.



Nella schermata "Inserire il livello di chetoni nel sangue", è possibile inserire manualmente il livello di chetoni nel sangue o collegarsi con il dispositivo Keto-Mojo GKI.

Dopo aver inserito il livello di chetoni nel sangue manualmente o tramite Keto-Mojo GKI, premere "Aggiungi chetoni nel sangue" nella parte inferiore dello schermo.



Ora il livello di chetoni nel sangue viene aggiunto nella schermata "Inserisci il tuo attuale livello glicemico nel sangue" sotto "Chetoni nel sangue". Per registrare solo il livello di chetoni nel sangue, è sufficiente premere il pulsante "Calcola l'insulina".



Il livello di chetoni nel sangue sarà ora mostrato nel calcolo come unico elemento. Premere "Trasferisci al diario di bordo" per aggiungere il livello di chetoni nel sangue al diario di bordo.

Dopo aver registrato il livello di chetoni nel sangue, potrete vedere un simbolo (un punto colorato ) nel vostro diario di bordo accanto al vostro BGL. Il colore del simbolo sarà anche un indicatore del livello di chetoni.



La voce dei chetoni nel sangue sarà contrassegnata con un colore che indica il livello di chetoni nel sangue. Per vedere quale livello indicano i diversi colori, andare alla sezione 10.2.2.1.

### 5.3.1 Come impostare e utilizzare Keto-Mojo GKI per le misurazioni dei chetoni del sangue in HDA via Bluetooth

Con Keto-Mojo GKI è possibile misurare sia il BGL che il livello di chetoni nel sangue.

Se volete saperne di più su come impostare e usare Keto-Mojo GKI per misurare il vostro BGL, si veda la sezione 4.4.3.

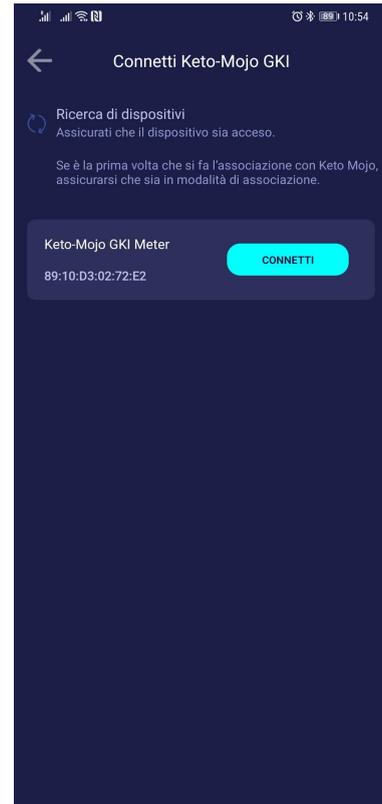
Quando si desidera sincronizzare HDA con il Keto-Mojo GKI per la misurazione del livello di chetoni nel sangue, seguire la guida sottostante per impostare il dispositivo.



Nella schermata "Inserisci il livello di glucosio attuale nel sangue", premere "Collega il nuovo dispositivo" per avviare il setup.



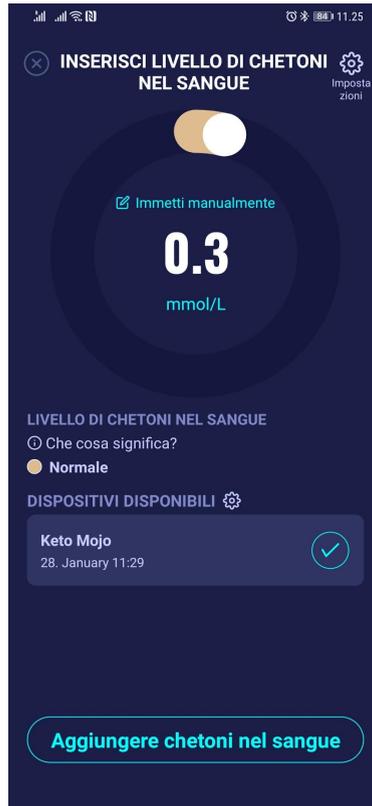
Il dispositivo supportato apparirà sullo schermo. Toccare il dispositivo desiderato.



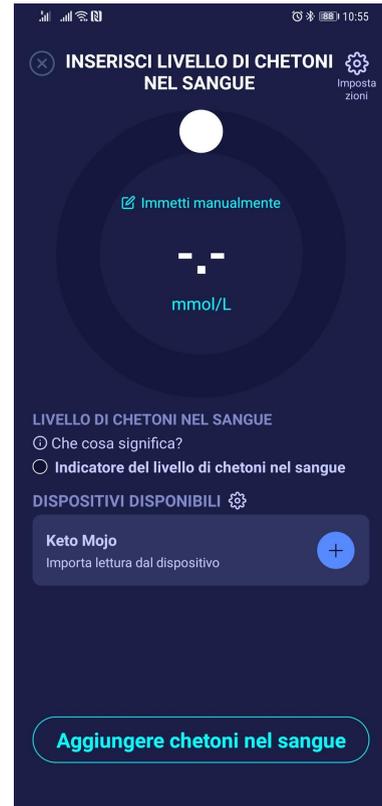
Appare una schermata informativa dell'apparecchio e del tipo di connessione. HDA inizierà la ricerca del dispositivo Keto-Mojo GKI, se è la prima volta, assicurarsi che sia in modalità di accoppiamento. Tenere premuto il pulsante fino a quando la luce diventa blu, e apparirà sulla lista come mostrato sopra. Premere "Connetti". Toccare "Connetti" e sincronizzare per accoppiare il dispositivo.



HDA si sincronizzerà con il Keto-Mojo GKI selezionato utilizzando il Bluetooth. Assicurarsi che la lettura dei chetoni nel sangue sia effettuata negli ultimi 60 minuti. HDA aggiungerà l'ultima lettura effettuata negli ultimi 60 minuti.



L'ultima lettura del dispositivo è ora in HDA.



Il dispositivo aggiunto è ora predefinito e disponibile, e si sincronizzerà utilizzando il pulsante "Importa lettura da dispositivo".

## 6. Cibo

In HDA, i carboidrati vengono immessi in grammi e senza decimali. Lo stesso vale per i carboidrati consigliati da HDA in caso di basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia).

In HDA è possibile:

- inserire la quantità di carboidrati manualmente o,
- ad esempio, è possibile selezionare uno o più alimenti nel database alimentare, dopo di che HDA stimerà quali elementi nutritivi l'alimento contiene, compresi i carboidrati (vedi sezione 6.3 Database alimentare).

In HDA, il limite per l'immissione di carboidrati per pasto è il seguente:

- limite più basso: 0 g di carboidrati
- limite massimo: più di 300 g di carboidrati

## 6.1. Pasti successivi

HDA calcola l'insulina per tutti i pasti inseriti in base alla quantità di carboidrati immessi. Se si ingeriscono più pasti o spuntini in breve tempo, HDA aggiungerà una dose per ogni pasto.

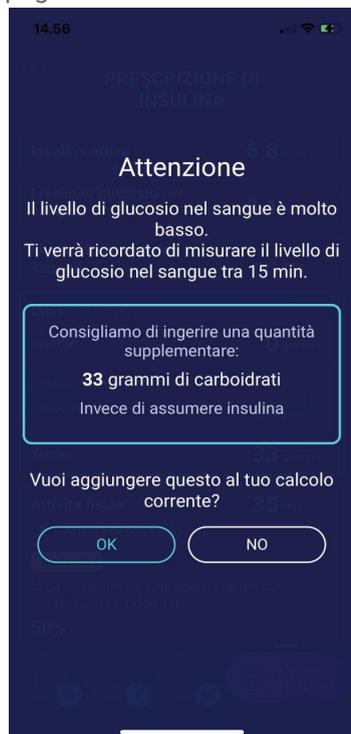
### 6.1.1. Dose correttiva dopo un pasto

È importante non apportare correzioni a causa dell'aumento dell'IG che si prevede si verifichi dopo un pasto, per evitare l'accumulo di insulina. Questo perché tutti i carboidrati provenienti da pasti precedentemente registrati sono già stati presi in considerazione nei bolus precedenti, e la quantità di insulina necessaria per abbassare l'IG, dopo l'aumento previsto, è già prescritta. Una ulteriore iniezione di insulina abbasserebbe troppo la glicemia. Per evitare l'accumulo di insulina, HDA prende in considerazione l'insulina attiva nei calcoli. Vedere la sezione 7.1 sull'insulina attiva per ulteriori informazioni.

## 6.2. HDA suggerisce Carboidrati

In caso di basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia), HDA non prescrive insulina, ma carboidrati.

HDA prescrive carboidrati in base alla seguente formula:  $\text{Carboidrato (IG obiettivo - IG attuale) / Sensibilità insulinica} \times \text{rapporto insulina-carboidrati}$  La quantità prescritta di carboidrati apparirà nella pagina "Prescrizione insulina" sotto "Cibo".

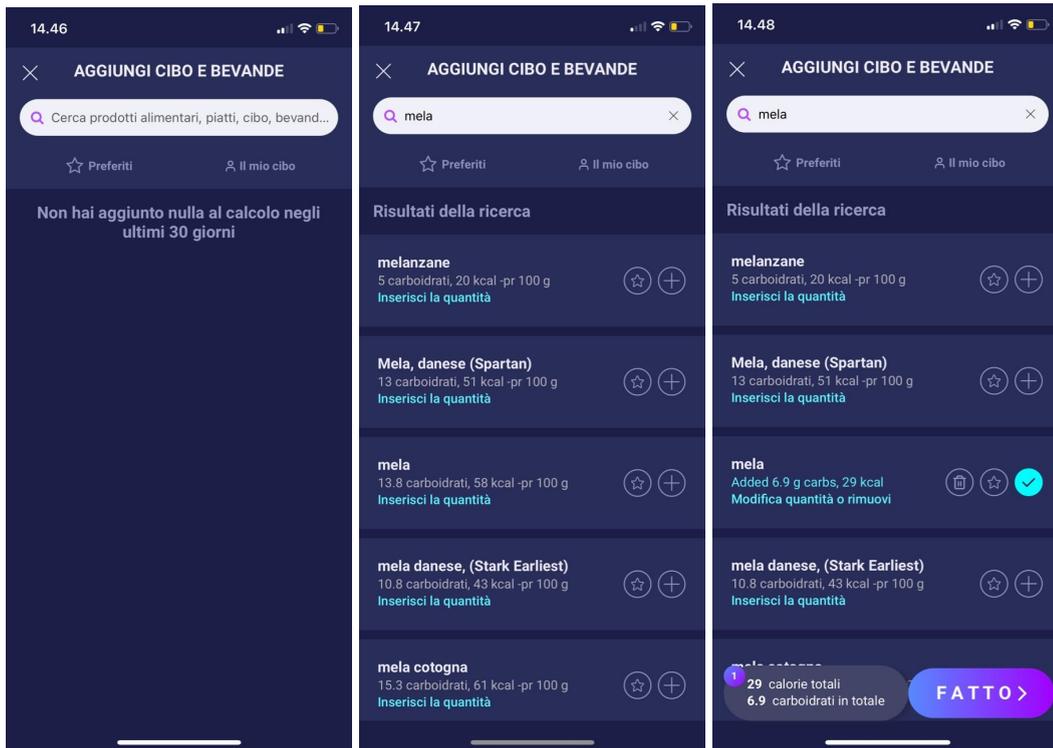


## 6.3. Database alimentare

HDA dispone di un database alimentare integrato di 1700 alimenti. Questo è accessibile alla pagina relativa a cibo e bevande nel flusso per il calcolo della prescrizione di insulina.

### 6.3.1. Ricerca alimenti

Il menu in basso mostra la quantità attualmente selezionata di carboidrati e calorie



Regolare la quantità di alimenti. L'unità di misura predefinita per gli alimenti sono i grammi.

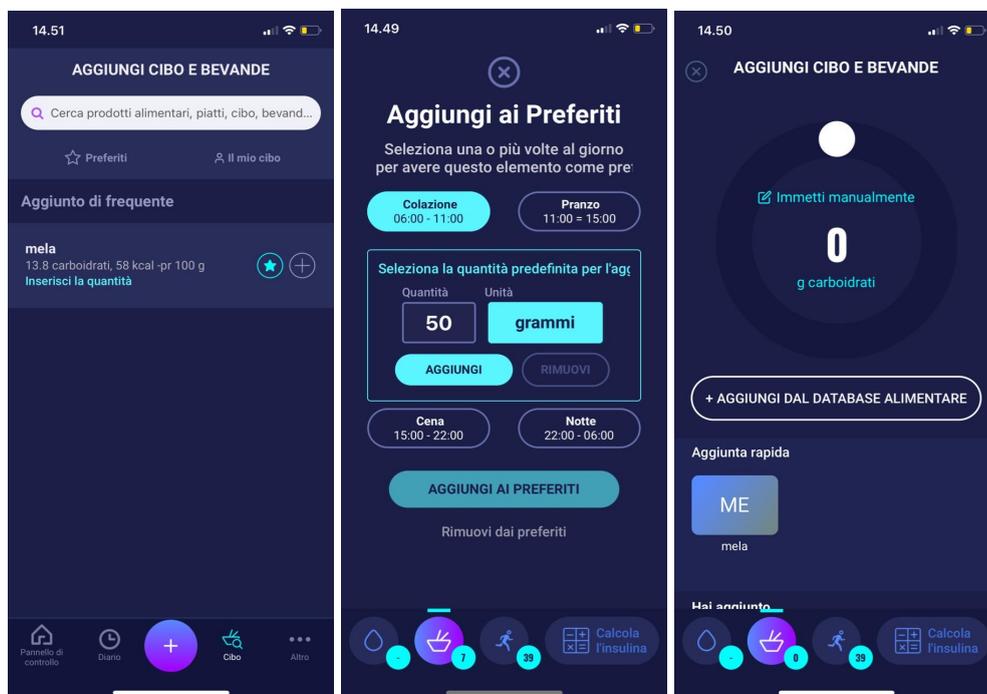


## 6.3.2. Preferiti

I pasti dell'utente appariranno nella schermata "cibo" dopo averli aggiunti come preferiti.

I Preferiti possono essere aggiunti agli intervalli

- Colazione 6:00-11:00
- Pranzo 11:00 - 15:00
- Cena 15:00 - 22:00
- Notte 22:00 - 6:00



## 6.3.3. Il mio cibo

Gli alimenti personali possono essere aggiunti alla voce "Il mio cibo"



## 6.3.4. Creare prodotti alimentari

16.57

< CREA CIBO

Tipo

Cibo Bere

Nome (obbligatorio)  
ex. lasagne della mamma

Descrizione (opzionale)  
Scrivi una breve descrizione

Quantità totale di carboidrati (opzionale)  
Quantità totale di carboidrati nel piatto

Quantità totale di kcal (opzionale)  
Quantità totale di kcal nel piatto

Fibre (opzionale)  
Quantità totale di fibre

Grassi saturi (opzionale)  
Quantità totale di grassi saturi

Grasso (opzionale)  
Quantità totale di grassi

Proteina (opzionale)  
Quantità totale di proteine

Glucosio (opzionale)  
Quantità totale di glucosio

+ CREA CIBO

Pannello Diario Cibo Altro

# 7. Insulina

I calcoli di HDA si basano su un analogo dell'insulina ad azione rapida. La pagina "prescrizione insulina" in HDA mostra i calcoli relativi alle prescrizioni.

Questo calcolo mostra quante unità di insulina HDA prescrive. Inoltre, è mostrata nei calcoli l'insulina attiva. È importante che l'utente controlli i calcoli di HDA prima di approvare una dose.

## 7.1. Insulina attiva

L'insulina attiva mostra quante unità di insulina ad azione rapida sono rimaste e lavorano ancora nel corpo.

HDA calcola automaticamente la quantità di insulina attiva e la visualizza sul pannello di comando e sulla pagina "prescrizione insulina".

HDA prende in considerazione l'insulina attiva nei suoi calcoli.

HDA utilizza la curva Novorapid per questi calcoli. La concentrazione massima di plasma per Novorapid viene raggiunta dopo 30-40 minuti (Rif. 3).



L'effetto sulla concentrazione di glucosio nel sangue si verifica 10-20 minuti dopo l'iniezione sottocutanea ed è massimo per 1-3 ore. La durata dell'azione è di 3-5 ore, a seconda della dose (1). I calcoli di HDA sono quindi i seguenti (tabella 6):

Tabella 6: Curva effetto insulina

Curva effetto insulina					
Tempo (ore)	1	2	3	4	5
Percentuale (%)	29	47	19	5	0

La curva è ulteriormente suddivisa in 4 x 15 min per prima ora, in 2 x 30 min per le 3 ore successive, per poter effettuare calcoli basati sulla quantità più accurata possibile di insulina attiva (Rif. 3, 4).

Se l'utente non ha registrato un bolo insulinico nelle ultime 4 ore, HDA chiederà: *Ha assunto insulina ad azione rapida nelle ultime 4 ore?* In caso positivo, all'utente viene chiesto di inserire la quantità di insulina ad azione rapida assunta nelle ultime 4 ore.

## 7.2. Dose massima di insulina

HDA è impostato con un limite massimo per l'insulina prescritta. La quantità massima che può essere aggiunta in una sola volta è di 50 unità. Il limite si applica anche alle voci manuali ed è una misura precauzionale per evitare dosi eccessive accidentali.

## 8. L'attività fisica

In HDA è possibile aggiungere la propria attività fisica al calcolo della prescrizione di insulina, prima o dopo tale attività.



### 8.1. Livelli di attività fisica in HDA e impatto degli stessi

Per valutare l'intensità di allenamento percepita, HDA utilizza la valutazione Borg of Perceived Exertion, che è un metodo per misurare l'intensità dell'allenamento fisico.

All'intensità dell'allenamento corrisponde la fatica percepita dal corpo. Si basa sulle sensazioni fisiche che si verificano durante l'attività fisica, tra cui aumento della frequenza cardiaca, aumento della respirazione o frequenza respiratoria, aumento della sudorazione e affaticamento muscolare. Anche se è una misura soggettiva, la valutazione da parte dell'utente dell'intensità dell'esercizio può fornire una buona stima della frequenza cardiaca effettiva durante l'attività fisica.

Consultare sempre il medico prima di iniziare l'attività fisica. Queste informazioni generali non intendono diagnosticare alcun disturbo medico o sostituire lo specialista di riferimento per il trattamento del diabete. Consultare il proprio specialista di riferimento per il trattamento del diabete in modo da poter elaborare insieme un piano di esercizio appropriato. Se si verificano dolori o problemi durante l'attività fisica, fermarsi e consultare l'operatore sanitario.

## 8.2. Come HDA calcola l'impatto dell'attività fisica

Tabella 7: Calcolo dell'effetto dell'attività fisica in HDA

Durata	Intensità			
	Esercizio leggero	Esercizio medio	Esercizio intenso	Dopo l'esercizio
0-29 minuti	0 %	0 %	0 %	0 %
30-45 minuti	25 %	50 %	75 %	50 %
46-60 minuti	50 %	75 %	-- Testo --	50 %
Più di 60 minuti	Consultare lo specialista di riferimento per il trattamento del diabete			
Inizio all'IG obiettivo	9 mmol/L o 162 mg/dL			

## 8.3. Durata attività fisica

Utilizzando il modulo attività fisica HDA, con il dispositivo di scorrimento circolare si può impostare la durata dell'allenamento fino a 60 minuti.

## 8.4. Tipo di attività fisica

Dopo aver impostato la durata, è possibile aggiungere il tipo di attività fisica svolta. A tale scopo, fare clic sull'icona sotto il dispositivo di scorrimento circolare.

## 8.5. Intensità dell'attività fisica

Il passo successivo consiste nell'inserire l'intensità dell'allenamento da svolgere/già svolto. A tale scopo, premere 'leggero', 'moderato' o 'intenso'. L'intensità selezionata attiva l'effetto dell'attività fisica sull'algoritmo insulinico.

Accanto a 'Intensità' c'è una «i» in un cerchio. Toccare questa icona per ulteriori informazioni sull'utilizzo della scala BORG.



## 8.6. Inizio, denominazione e prescrizione dell'attività fisica

Quando si aggiunge un'attività, è possibile registrare quando l'attività viene eseguita ("Sto iniziando ora" o "Ho appena finito")

L'attività aggiunta può quindi influenzare i calcoli effettuati per un massimo di 4 ore dopo l'ora di inizio dell'attività.

Se si desidera utilizzare la stessa attività nei calcoli successivi, questa sarà visibile nella pagina 'attività' per 4 ore dall'inizio dell'attività. La stessa attività può quindi essere selezionata, nei calcoli futuri, per 4 ore dall'ora di inizio dell'attività. Pertanto, tale percentuale può essere dedotta dal vostro calcolo 4 ore dopo che siete stati in attività.

Fate attenzione a creare una nuova attività se siete di nuovo fisicamente attivi entro le 4 ore, invece di risSelectedionare la vecchia attività. Ciò è importante in quanto l'ora di inizio della vostra attività influisce sulla percentuale dedotta dal vostro calcolo (vedi paragrafo 8.2 Come calcolare l'effetto HDA della vostra attività).

## 9. Registro

È possibile accedere a tutti i dati inseriti nel registro, laddove è possibile:

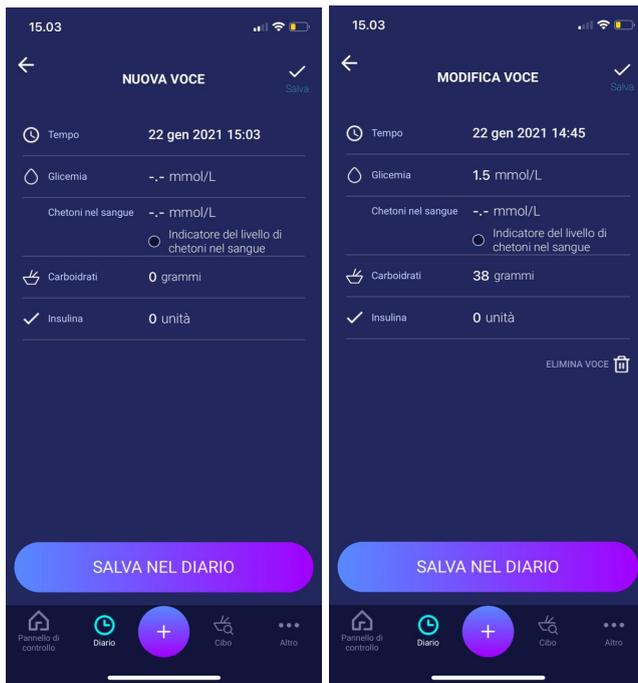
- Esportare i dati in un file PDF
- Aggiungere una voce al registro
- Eliminare una voce dal registro
- Modificare una voce del registro



### 9.1. Modificare e creare una registrazione

È possibile modificare le registrazioni precedenti del registro e crearne di nuove. Se si modificano le voci esistenti o se ne aggiungono di nuove entro 4 ore dal momento corrente, HDA calcolerà la quantità rimanente di insulina attiva e la sottrarrà dai prossimi calcoli.

Per modificare una voce del registro è necessario toccarla. Per crearne una nuova, toccare l'icona (+) nella schermata del registro (nell'angolo in alto a destra).



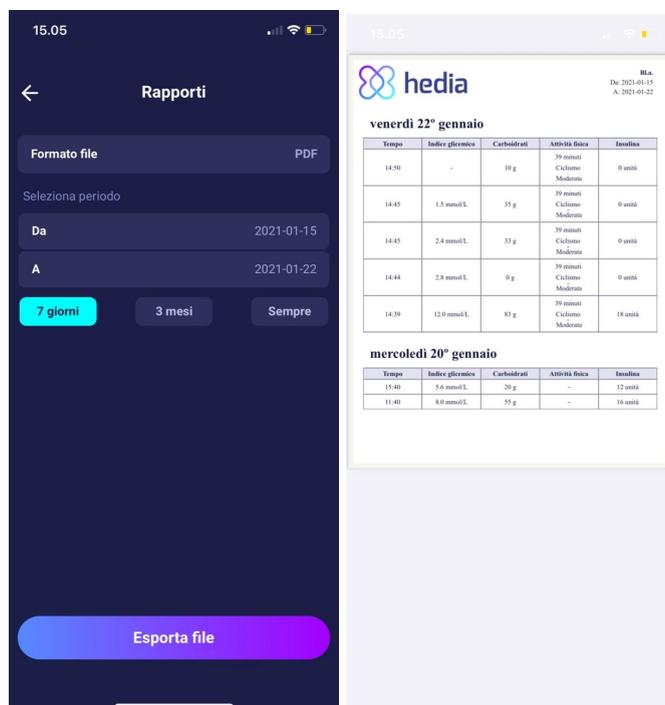
## 9.2. Modifica delle registrazioni meno di 4 ore dopo che sono state effettuate

Se si modificano i parametri relativi a un calcolo nel registro meno di 4 ore dopo l'avvenuta registrazione, viene visualizzato il seguente messaggio pop-up. HDA ha bisogno di queste informazioni per aggiornare l'insulina attiva calcolata per i calcoli futuri delle prescrizioni di insulina.



## 9.3 Esportare le voci del registro

Toccando Rapporti nel Registro, è possibile scegliere il formato e l'intervallo di tempo per l'esportazione dei dati. Questo rapporto può essere molto utile da mostrare al proprio specialista per la cura del diabete alla successiva consultazione programmata.



Il file può essere inviato con le piattaforme integrate nel telefono.

# 10. Impostazioni

Alla voce «impostazioni», è possibile modificare le impostazioni relative a:

- profilo dell'utente
- password
- attivazione e disabilitazione delle notifiche
- glicemia
- rapporto insulina-carboidrati
- sensibilità insulinica
- attività fisica
- cibo

## 10.1. Impostazioni account

### 10.1.1. Modifica profilo

Sotto l'opzione per modificare il profilo, immettere quanto segue:

- Nome
- Tipo di diabete
- Sesso
- Data di nascita
- Altezza
- Peso

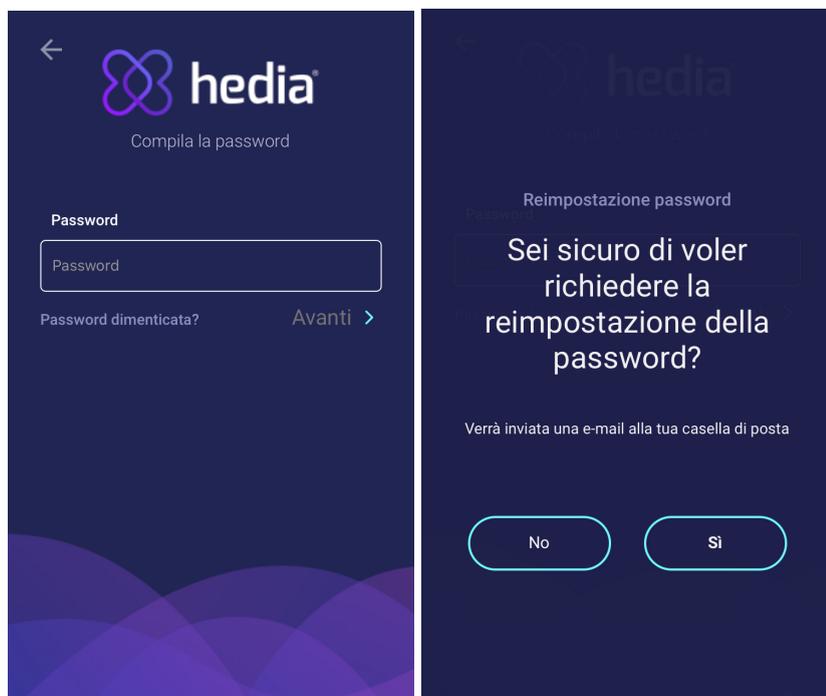
È inoltre possibile modificare il consenso al trattamento dei dati.

In HDA, è possibile registrare un peso e un'altezza nelle impostazioni del profilo entro i seguenti limiti:

- Altezza: 50 cm - 220 cm, con una precisione di 0,5 cm
- Peso: 35 kg - 300 kg, con una precisione di 0,1 kg

### 10.1.2. Password dimenticata

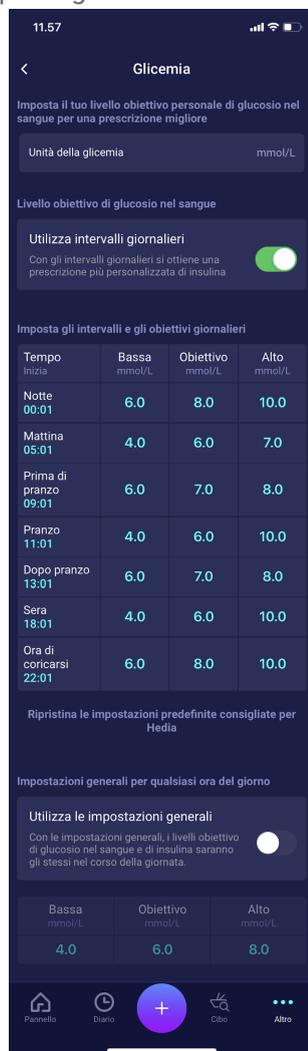
Se ci si è dimenticati di inserire la password di accesso in HDA, toccare "Password dimenticata". Una e-mail con le istruzioni per reimpostare la password verrà quindi inviata all'indirizzo e-mail utilizzato per il login.



## 10.2. Impostazioni personali

### 10.2.1. Glicemia

Alla voce 'glicemia', è possibile modificare le impostazioni relative al glucosio nel sangue e cambiare le unità glicemiche. Alla voce 'glicemia' è possibile impostare il proprio IG obiettivo, così come i limiti per la glicemia bassa e alta.



Nelle impostazioni "glicemia" si ha la possibilità di regolare l'IG desiderato relativamente ai parametri 'basso', 'obiettivo' e 'alto' utilizzando:

- intervalli giornalieri o
- le impostazioni generali

Le impostazioni predefinite per gli intervalli giornalieri in HDA sono suddivise in sette intervalli di tempo nel corso della giornata, come illustrato di seguito (tabella 8):

Tabella 8: Impostazioni predefinite per i sette intervalli di tempo in HDA

Num.	Intervalli di tempo	Ora del giorno
1.	00:01 - 05:00	Notte
2.	05:01 - 09:00	Mattina
3.	09:01 - 11:00	Prima di pranzo
4.	11:01 - 13:00	Pranzo
5.	13:01 - 18:00	Dopo pranzo
6.	18:01 - 22:00	Sera
7.	22:01 - 00:00	Ora di coricarsi

Impostazioni predefinite dell'IG in intervalli giornalieri suddivisi nei sette intervalli di tempo (tabella 9 e tabella 10).

Tabella 9: Unità predefinite di glucosio nel sangue in mmol/L divise in sette intervalli di tempo.

Intervallo di tempo	IG basso	IG obiettivo	IG alto
1. Notte	6 mmol/L	8 mmol/L	10 mmol/L
2. Mattina	4 mmol/L	6 mmol/L	7 mmol/L
3. Prima di pranzo	6 mmol/L	7 mmol/L	8 mmol/L
4. Pranzo	4 mmol/L	6 mmol/L	10 mmol/L
5. Dopo pranzo	6 mmol/L	7 mmol/L	8 mmol/L
6. Sera	4 mmol/L	6 mmol/L	10 mmol/L
7. Ora di coricarsi	6 mmol/L	8 mmol/L	10 mmol/L

Tabella 10: Unità predefinite di glucosio nel sangue in mg/dL suddivise nei sette intervalli di tempo.

Intervallo di tempo	IG basso	IG obiettivo	IG alto
1. Notte	108 mg/dL	144 mg/dL	180 mg/dL
2. Mattina	72 mg/dL	108 mg/dL	126 mg/dL
3. Prima di pranzo	108 mg/dL	126 mg/dL	144 mg/dL
4. Pranzo	72 mg/dL	108 mg/dL	180 mg/dL
5. Dopo pranzo	108 mg/dL	126 mg/dL	144 mg/dL
6. Sera	72 mg/dL	108 mg/dL	180 mg/dL
7. Ora di coricarsi	108 mg/dL	144 mg/dL	180 mg/dL

Le impostazioni IG predefinite per le impostazioni generali sono elencate di seguito (tabella 11 e tabella 12):

Tabella 11: Impostazioni predefinite per le impostazioni generali delle misurazioni della glicemia in mmol/L.

IG basso	IG obiettivo	IG alto
< 4 mmol/L	6 mmol/L	> 8 mmol/L

Tabella 12: Impostazioni predefinite per le impostazioni generali delle unità di glucosio nel sangue in mg/dL.

IG basso	IG obiettivo	IG alto
< 72 mg/dL	108 mg/dL	> 144 mg/dL

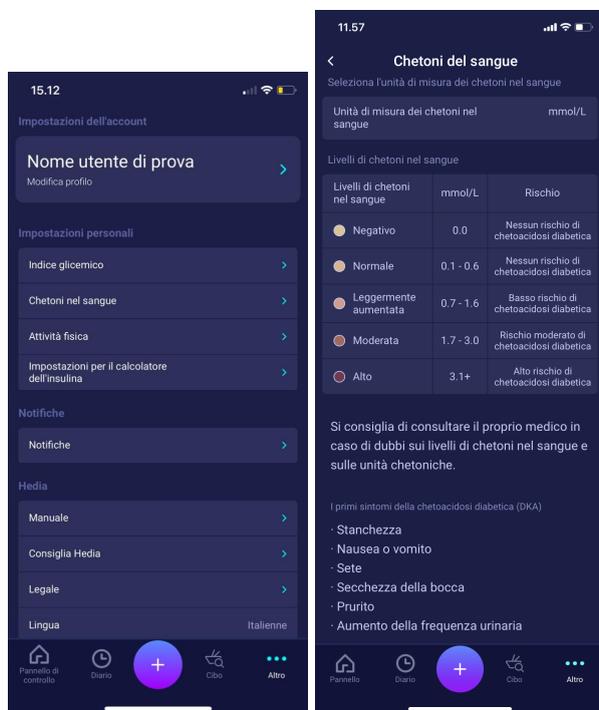
Per sicurezza e per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia, il limite per la regolazione dei valori IG nelle impostazioni è il seguente (tabella 13):

Tabella 13: Limiti per la regolazione dei valori IG in HDA in mmol/L e mg/dL

Impostazione	Valore
Minimo IG basso	4 mmol/L (72 mg/dL)
Massimo IG basso	6 mmol/L (108 mg/dL)
Minimo UG obiettivo	4 mmol/L (72 mg/dL)
Massimo IG obiettivo	10 mmol/L (180 mg/dL)
Minimo IG alto	6 mmol/L (108 mg/dL)
Massimo IG alto	13 mmol/L (234 mg/dL)

## 10.2.2. Chetoni nel sangue

Sotto "Impostazioni personali" si trovano le impostazioni per i chetoni del sangue, dove è possibile selezionare e modificare l'unità chetone del sangue. Sotto le impostazioni per i chetoni del sangue si trovano anche informazioni relative ai chetoni e alla chetoacidosi diabetica.



### 10.2.2.1 Indicatori di colore dei chetoni nel sangue

La voce dei chetoni nel sangue sarà contrassegnata con un colore che indica il livello di chetoni nel sangue. I diversi colori e le rispettive gamme e rischi relativi alla gamma dei livelli di chetoni sono mostrati in questa tabella sotto le impostazioni dei chetoni nel sangue e possono essere visti di seguito. Un colore beige chiaro indica un livello negativo/normale di chetoni nel sangue con nessuno/basso rischio di chetoacidosi diabetica e un colore rosso scuro indica un alto livello di chetoni nel sangue e un alto rischio di chetoacidosi diabetica.

Livelli di chetoni nel sangue	mmol/L	Rischio
Negativo	0.0	Nessun rischio di chetoacidosi diabetica
Normale	0.1 - 0.6	Nessun rischio di chetoacidosi diabetica
Leggermente aumentata	0.7 - 1.6	Basso rischio di chetoacidosi diabetica
Moderata	1.7 - 3.0	Rischio moderato di chetoacidosi diabetica
Alto	3.1+	Alto rischio di chetoacidosi diabetica

## 10.3. Notifiche

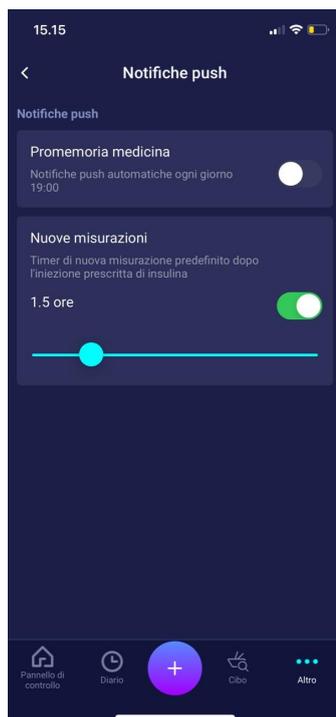
### 10.3.1. Promemoria dei farmaci

È possibile abilitare e impostare un promemoria giornaliero relativo ai farmaci con un orario personalizzato del giorno.

### 10.3.2. Misurazioni ripetute

È possibile attivare e impostare il numero di ore da 0,5 a 6 per le notifiche push dopo la registrazione delle prescrizioni di insulina.

L'impostazione predefinita è 1,5 ore.



## 10.4. L'attività fisica

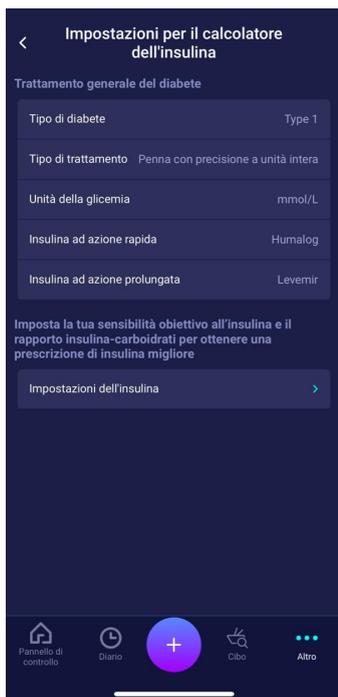
Alla voce Attività fisica è possibile definire la percentuale di riduzione della prescrizione di insulina (%). Questa operazione può essere eseguita per esercizio "basso", "moderato" e "intenso".

È anche possibile impostare il proprio obiettivo di attività per il glucosio nel sangue durante l'attività fisica. La prima volta che si utilizza HDA, l'impostazione predefinita per il target della glicemia per l'attività fisica è 9,0 mmol/L (162 mg/dL). I limiti per la regolazione dell'obiettivo di attività fisica in HDA sono di 5,0 mmol/L (90 mg/dL) - 13,9 mmol/L (250 mg/dL).



## 10.5. Impostazioni del calcolatore di insulina

Alla voce "Impostazioni del calcolatore di insulina" è possibile modificare le impostazioni per il trattamento generale del diabete, modificare la sensibilità insulinica e il rapporto insulina-carboidrati, nonché ottenere aiuto per la regola del 500 e la regola del 100/1800.



### 10.5.1 Tipo di trattamento

In HDA è possibile scegliere tra penna o pompa come tipo di trattamento. Quando si seleziona la penna è possibile scegliere tra le due seguenti impostazioni di precisione del dispositivo:

- penna con precisione a mezza unità
- penna con precisione a unità completa

Quando si sceglie la pompa è possibile selezionare quanto segue:

- pompa con precisione a 1 decimale



## 10.5.2 Impostazioni dell'insulina

Alla voce "Impostazioni insulina", è possibile visualizzare il rapporto insulina-carboidrati calcolato e la sensibilità insulinica. Queste impostazioni vengono calcolate in base alle impostazioni dell'utente durante il primo calcolo. Vi è la possibilità di regolare il rapporto insulina-carboidrati e la sensibilità insulinica, entro i limiti di HDA (*tabella 14: Limiti per la regolazione della sensibilità insulinica e del rapporto insulina-carboidrati*).



Alla voce "impostazioni insulina" è possibile modificare le impostazioni relative all'insulina per il giorno utilizzando:

- un'impostazione generale per la sensibilità insulinica e il rapporto insulina-carboidrati (utilizzare le impostazioni generali dell'insulina), o
- è possibile impostare gli intervalli giornalieri per la sensibilità insulinica e il rapporto insulina-carboidrati (utilizzare intervalli giornalieri)

La sensibilità insulinica e il rapporto insulina-carboidrati possono essere regolati nelle impostazioni dell'insulina sia per le "impostazioni generali dell'insulina" sia per gli "intervalli giornalieri".

Tabella 14: Limiti di regolazione della sensibilità insulinica e del rapporto insulina-carboidrati.

	mmol/L	mg/dL
Sensibilità insulinica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimo 0,3 mmol/L</li> <li>• Massimo 10 mmol/L</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimo 1,5 mg/dL</li> <li>• Massimo 50 mg/dL</li> </ul>
Rapporto insulina-carboidrati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimo 1 g di carboidrati per unità di insulina</li> <li>• Massimo 50g di carboidrati per unità di insulina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimo 1 g di carboidrati per unità di insulina</li> <li>• Massimo 50g di carboidrati per unità di insulina</li> </ul>

Quando si utilizzano gli "intervalli giornalieri", la sensibilità insulinica e il rapporto insulina-carboidrati sono gli stessi in tutti e sette gli intervalli di tempo e si basano sulle impostazioni inserite al momento della creazione dell'utente.

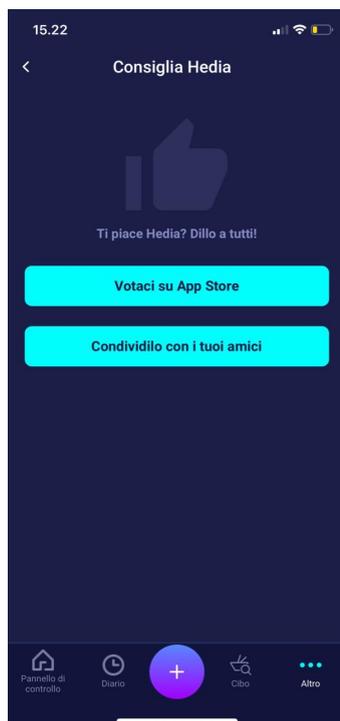
**Le impostazioni predefinite per gli intervalli giornalieri di Hedia sono suddivise in sette intervalli di tempo nel corso della giornata, come illustrato di seguito (tabella 15).**

Tabella 15: Impostazioni predefinite per i sette intervalli di tempo in HDA

Num.	Intervallo di tempo	Ora del giorno
1.	00:01 - 05:00	Notte
2.	05:01 - 09:00	Mattina
3.	09:01 - 11:00	Prima di pranzo
4.	11:01 - 13:00	Pranzo
5.	13:01 - 18:00	Dopo pranzo
6.	18:01 - 22:00	Sera
7.	22:01 - 00:00	Ora di coricarsi

## 10.6. Consiglia HDA

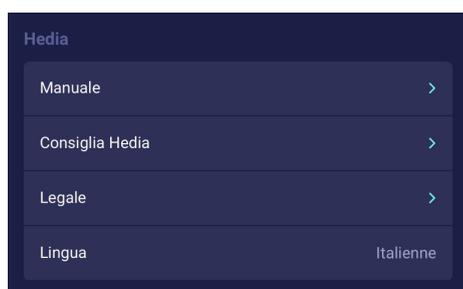
Sarà mostrato un link all'AppStore/Google Play, tramite il quale si potrà valutare/recensire HDA.



Inoltre, "Condividi con i tuoi amici" consente di condividere un link per scaricare HDA attraverso diverse app sul tuo telefono.

## 10.7. Modifica della lingua

Per cambiare lingua in HDA, toccare la casella "Lingua" in "Altro" per selezionare la lingua desiderata.





## 11. Icone

HDA utilizza le icone per rendere il design dell'app più semplice e user-friendly. In questa sezione, è possibile visualizzare una panoramica delle icone utilizzate in HDA.

Tabella 16:

 N.B.	 Informazioni	 Chiudi	 Indietro	 Aggiungi	 Chiudi
 Aggiungi calcolo insulina/registro	 Controlla il cibo	 Registro	 Altro	 Pannello di controllo	 Tempo
 Aggiungi alimenti	 Modifica quantità	 Aggiungi preferito	 Rimuovi	 0 1 2 3 Marcatura CE	 Modifica manuale della quantità
 Calcolo dell'insulina	 IG	 Cibo/Carboidrati/Calorie	 Attività fisica	 Sincronizzazione e del glucometro completata	 Sincronizza con il glucometro
 Opzioni del glucometro	 Camminata	 Corsa	 Ciclismo	 Altro	 Nuoto
 Umore - Cattivo Inattivo	 Umore - Leggermente cattivo inattivo	 Umore - Neutro Inattivo	 Umore - Abbastanza buono inattivo	 Umore - Buono inattivo	 Alimenti recenti
 Umore - Cattivo Attivo	 Umore - Leggermente cattivo attivo	 Umore - Neutro Attivo	 Umore - Abbastanza buono attivo	 Umore - Buono attivo	 Il mio cibo
 Alimenti preferiti	 Ricerca	 Data di fabbricazione	 Produttore	 Note	 Manuale utente

 Indicatore di livello negativo di chetoni.	 Indicatore di livello normale di chetoni.	 Indicatore di livello leggermente aumentato di chetoni.	 Indicatore di livello moderato di chetoni.	 Indicatore di livello alto di chetoni.	
---	--	--	---	---	--

## 12. Assistenza

È possibile segnalare errori o carenze inviando una e-mail a [support@hedia.co](mailto:support@hedia.co). Segnalando errori e carenze, si aiuta ad ottenere maggiori informazioni sulla sicurezza di questa applicazione e proteggere l'utente e gli altri utenti da errori.

Per ulteriori informazioni, consultare le nostre [Condizioni d'uso](#)

## 13. Informazioni di contatto



Data di produzione:  
2021-01-27



Produttore:  
Hedia ApS  
Fruebjergvej 3  
2100 Copenhagen Ø, Danimarca  
CVR/IVA: 37664618

Informazioni di contatto:  
Email: [support@hedia.co](mailto:support@hedia.co)  
Numero di telefono: +45 7174 1663

GTIN (US): (01)05700002209528(10)2.10.0

**UDI-DI**

GTIN (Outside US):(01)05700002209528(8012)2.10.0



Manuale utente, Versione 2.10.0  
Pubblicato: 2021-01-29

## 14. Elenco dei riferimenti

1. Kalra S., Verma K., Balhara YPS. The sixth vital sign in diabetes. Journal of the Pakistan Medical Association [Internet]. Novembre 2017 [accesso 10 gennaio 2020]; 67(11):1775-1776. Disponibile presso:  
[https://jpma.org.pk/article-details/8456?article\\_id=8456](https://jpma.org.pk/article-details/8456?article_id=8456)
2. Lanzola G. et al. Remote blood glucose monitoring in *mHealth* scenarios: A review. Sensors (Basel) [Internet]. Dicembre 2016 [accesso 10 gennaio 2020]; 16(12): 1983. Disponibile presso: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5190964/>
3. Pro.medicin - information til sundhedsfaglige. NovoRapid [Internet]. Pro.medicin.dk. 28 gennaio 2019 [accesso 10 gennaio 2020]. Disponibile presso:  
<https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/2605>
4. RXed.eu - European prescription medicines info. NovoRapid (insulin aspart) - Package leaflet - A10AB05 [Internet]. RXed.eu. 8 ottobre 2017 [accesso 14 gennaio 2020]. Disponibile presso:  
[https://rxed.eu/en/n/NovoRapid/5/#4\\_1\\_What\\_NovoRapid\\_is\\_and\\_what\\_it\\_is\\_used\\_for](https://rxed.eu/en/n/NovoRapid/5/#4_1_What_NovoRapid_is_and_what_it_is_used_for)