



Hedia Diabetes Assistant

Bruksanvisning

www.hedia.com
support@hedia.com
Köpenhamn, Danmark



Innehållsförteckning

1	Inledning.....	4
2	Avsett syfte.....	4
2.1	Avsedd användning	4
2.2	Indikationer för användning	4
2.3	Kontraindikationer	5
2.4	Avsedd patientpopulation	5
2.5	Avsedd användare.....	5
2.6	Avsedd användningsmiljö	5
2.7	Kliniska fördelar	5
2.8	Kliniska risker	6
3	Varningar och risker	7
3.1	Varningar	7
3.2	Kvarstående risker	8
4	Datasäkerhet och dataskydd	9
4.1	Kvarstående risker för data.....	9
5	Konfiguration och inställningar	10
5.1	Konto och profil	10
5.2	Personliga inställningar	11
5.3	Inställningar för glukos.....	12
5.4	Insulininställningar	12
5.5	Inställningar för fysisk aktivitet	13
5.6	Uppkopplade enheter.....	13
5.6.1	Kompatibla enheter.....	13
5.6.2	Ansluta en glukosmätare	14
5.6.3	Ansluta en smart penna	14
5.7	Uppkopplade tjänster.....	15
5.8	Meddelanden och påminnelser	16
6	Använda bolusberäknaren	17
6.1	Starta en ny beräkning	17
6.2	Granskning av senast injicerade insulin.....	17
6.2.1	Importera data från din Smart Pen	18
6.3	Ange ditt glukosvärde	18
6.3.1	Importera data från din glukosmätare	18
6.4	Ange kolhydrater	18
6.4.1	Använda Matbiblioteket	19

6.5	Lägga till fysisk aktivitet.....	19
6.6	Bekräftelse av sammanfattningen.....	20
6.7	Visa din rekommendation	20
6.7.1	Ändring av den rekommenderade insulinmängden	20
7	Loggbok.....	21
7.1	Rekommendationer.....	21
7.2	Personliga loggar	21
7.3	Exportera och dela dina loggar	21
8	Instrumentpanel.....	22
8.1	Glukosdiagram.....	22
8.2	Aktivt insulin.....	22
8.3	Genomsnittligt glukosvärde.....	22
9	Matbibliotek.....	23
9.1	Söka i det inbyggda biblioteket.....	23
9.2	Lägg till din egen mat.....	23
10	Klinisk information och säkerhet.....	24
10.1	Glukos.....	24
10.2	Målområde.....	25
10.3	Kliniska beräkningar	26
10.4	Förhållandet mellan insulin och kolhydrater	26
10.5	Insulinkänslighet.....	27
10.6	Måltidsdos.....	28
10.7	Korrigeringsdos.....	28
10.8	Aktivt insulin (insulin i kroppen).....	28
10.9	Fysisk aktivitet.....	29
10.10	Ketoner.....	32
11	Säkerhetsgränser.....	33
11.1	Gränsvärden för insulinrekommendationer.....	33
11.2	Gränsvärden för glukosinmatning.....	33
11.3	Gränsvärden för glukosmål	33
11.4	Gränsvärden för aktivitetens varaktighet.....	33
11.5	Gränsvärden för minskning av insulin	33
11.6	Gränsvärden för ketoner.....	33
11.7	Glukosmål under fysisk aktivitet.....	34
12	Support.....	35
14	Juridisk information	36

1 Inledning

Vi rekommenderar att du läser igenom hela inledningen för att säkerställa att Hedia Diabetes Assistant är rätt produkt för dig innan du sätter igång.

Vi rekommenderar starkt att du låter din vårdgivare hjälpa dig att konfigurera alla inställningar, så att du får ut mesta möjliga av Hedia Diabetes Assistant.

I Hedia Diabetes Assistant kan du göra följande:

- Få insulin- eller kolhydratrekommendationer baserade på ditt aktuella blodsocker, senaste insulin, kolhydratintag och fysiska aktivitet.
- Använd anslutna enheter för att överföra data till din loggbok eller bolusberäkningar.
- Få en överblick över dina glukosnivåer över tid.
- Få en överblick över ditt aktiva insulin.
- Använd det inbyggda matbiblioteket eller lägg till dina personliga matvaror.
- Dela dina loggade data med din vårdgivare.

2 Avsett syfte

2.1 Avsedd användning

Hedia Diabetes Assistant är en multiplattformapplikation (programvara som en medicinteknisk produkt) utan kroppskontakt, avsedd att stödja beslutsfattandet om dosen av snabbverkande bolusinsulin för behandling av insulinberoende diabetes, genom att ge användaren en rekommendation om dos av bolusinsulin.

2.2 Indikationer för användning

Hedia Diabetes Assistant är avsedd att användas när användaren i normala fall skulle kontrollera blodsockret och injicera insulin. Indikationerna för att använda Hedia Diabetes Assistant är följande:

- Typ 1- eller 2-diabetes som behandlas med snabbverkande insulin.
- Användaren måste ha kognitiva och fysiska färdigheter för att kunna använda mobila applikationer.

Användarnas insulinbehandling ordinerar, övervakas och hanteras av deras vårdgivare.

2.3 Kontraindikationer

Av säkerhetsskäl bör Hedia Diabetes Assistant inte användas av personer med följande tillstånd.

- Graviditet
- Graviditetsdiabetes
- Under 18 års ålder



Varning. Använd inte Hedia Diabetes Assistant om du är gravid. Du löper risk att få högt blodsocker.

2.4 Avsedd patientpopulation

Vuxna (18 år och äldre) som lever med typ 1- eller typ 2-diabetes och som behandlas med insulin.



Varning. Använd inte Hedia Diabetes Assistant om du är under 18 år gammal. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker.

2.5 Avsedd användare

De avsedda användarna av Hedia Diabetes Assistant är lekmän, som är vuxna (18 år och äldre), som lever med typ 1- eller typ 2-diabetes och använder snabbverkande insulin. Den avsedda användarprofilen kännetecknas vidare av att den har kognitiva och fysiska färdigheter att använda mobila applikationer.

2.6 Avsedd användningsmiljö

- De primära användningsmiljöerna skulle vara hemmabruk och offentliga utrymmen.
- Läkarmottagningar, sjukhus och kliniker kan vara möjliga användningsmiljöer under konfiguration och ändring av inställningar, om användaren väljer att söka vägledning från vårdgivare för dessa uppgifter.

2.7 Kliniska fördelar

Hedia Diabetes Assistant är avsedd att göra följande:

- Upprätthålla glykemisk kontroll för användarna
- Öka den glykemiska kontrollen för användare med suboptimal glykemisk kontroll
- Ingen ökning av risken för hypoglykemi för användare
- Ingen ökning av risken för hyperglykemi för användare

2.8 Kliniska risker

Hedia Diabetes Assistant ger rekommendationer om bolusinsulindoser, och de kliniska risker som är förknippade med Hedia Diabetes Assistant härrör från användarnas insulinbehandling och underliggande diabetes. Det finns således en risk för både hypo- och hyperglykemi vid användning av Hedia Diabetes Assistant, eftersom detta är inneboende direkta och indirekta risker med att använda insulin vid diabetesbehandling.

3 Varningar och risker

3.1 Varningar

Varning. Använd inte Hedia Diabetes Assistant om du är under 18 år gammal. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker.

Varning. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker om du anger fel behandlingsparametrar.

Kontakta din vårdgivare om du inte känner till din insulinkänslighetsfaktor, ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater, eller hur du ska beräkna dem.

Varning. Om du utför fysisk aktivitet med lågt blodsocker löper du risk att få lågt blodsocker efter aktiviteten.

Varning. Om du utför fysisk aktivitet med ett mycket högt blodsocker ELLER ett måttligt högt blodsocker plus förhöjda ketoner i blodet, löper du risk att få högt blodsocker och ketoacidosis.

Varning. Om du har kraftigt förhöjt blodsocker och inte agerar därefter, riskerar du att drabbas av ketoacidosis.

Varning. Om du har feber och inte justerar ditt insulin därefter, löper du risk att få högt blodsocker och/eller ketoacidosis.

Varning. Använd inte Hedia Diabetes Assistant om du är gravid. Du löper risk att få högt blodsocker.

Varning. Rådgör med din vårdgivare innan du ändrar inställningarna för fysisk aktivitet. Du riskerar att få lågt och högt blodsocker om inställningarna inte är korrekta.

Varning. Kontrollera att det angivna blodsockret är korrekt. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

Varning: Kontrollera att den angivna kolhydratmängden är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

Varning: Kontrollera att den angivna fysiska aktivitetens intensitet och varaktighet är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin, eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

Varning: Ange endast snabbverkande insulin som indata för dina beräkningar. Du löper risk att få lågt och högt blodsocker om du anger långtidsverkande insulin i dina beräkningar.

Varning. Hedia Diabetes Assistant har en säkerhetsgräns för hur mycket insulin som kan rekommenderas, och kommer aldrig att rekommendera mer än 60 enheter per beräkning. Om din rekommendation skulle ha varit högre än 60 enheter, kommer den att begränsas av säkerhetsskäl. Du löper risk att få högt blodsocker om du behöver mer än 60 enheter insulin.

Tabell 1: Varningar för Hedia Diabetes Assistant.

3.2 Kvarstående risker

Vid fysisk aktivitet finns det en risk för lågt blodsocker efter aktiviteten. Hedia Diabetes Assistant kommer att minska din insulinrekommendation när du anger fysisk aktivitet i en bolusberäkning. Det eliminerar dock inte risken för lågt blodsocker efter aktiviteten, och du bör alltid vara mycket uppmärksam på ditt blodsocker efter fysisk aktivitet.

Hedia Diabetes Assistant är utvecklad i enlighet med relevanta internationella standarder och testas för att förhindra programvarufel. Programvarufel är dock möjliga och kan leda till att din insulinberäkning blir felaktig, vilket leder till risk för lågt eller högt blodsocker.

Om du anger felaktiga värden finns det risk för lågt och högt blodsocker.

När du har feber tenderar din insulinkänslighetsfaktor att minska. Hedia Diabetes Assistant tar inte hänsyn till detta när den rekommenderar en insulinbolusdos. Det finns alltså en risk för högt blodsocker om du använder Hedia Diabetes Assistant när du har feber.

Hedia Diabetes Assistant tar inte hänsyn till aktivt insulin när ditt blodsocker är lägre än det värde du har ställt in som mål för ditt önskade blodsocker.

Om du har tagit insulin under de senaste 4 timmarna och utför en insulinberäkning medan ditt blodsocker ligger under det värde som du har angett som mål för ditt önskade blodsocker, löper du risk att få lågt blodsocker.

Tabell 2: Kvarstående risker i Hedia Diabetes Assistant.

4 Datasäkerhet och dataskydd

För att skydda dina data och din privata uppgifter ska du aldrig dela lösenordet till ditt Hedia-konto med andra. Medarbetare på Hedia kommer aldrig att be om ditt lösenord.

Vi rekommenderar att du installerar de senaste programuppdateringarna, inklusive uppdateringar av ditt mobila operativsystem, webbläsare och Hedia Diabetes Assistant så snart de finns tillgängliga.

Oskyddade nätverk ökar risken för att konfidentiella uppgifter äventyras. Därför bör Hedia Diabetes Assistant endast användas på säkra nätverk.

4.1 Kvarstående risker för data

För produkter som kräver internetåtkomst finns det en risk för att data- eller produktåtkomst kan äventyras genom att produkten inte är tillgänglig, obehörig ändring av data eller datastöld. Du kan bidra till ökad säkerhet genom att vidta de försiktighetsåtgärder som beskrivs i avsnittet *Datasäkerhet och dataskydd*.

5 Konfiguration och inställningar

5.1 Konto och profil

När du skapar ditt Hedia-konto och konfigurerar Hedia Diabetes Assistant för första gången kommer du att vägledas genom konfigurationen av din personliga profil. Efter den första konfigurationen kan du redigera din profil och ditt Hedia-konto i Inställningar.

Din profil innehåller:

- Födelsedatum
- Typ av diabetes
- Biologiskt kön
- Höjd
- Vikt

Ditt Hedia-konto inkluderar:

- Namn
- Land (kan inte ändras)
- Språk
- E-post
- Lösenord
- Samtycke till undersökning
- Samtycke till marknadsföring

5.2 Personliga inställningar

När du använder Hedia Diabetes Assistant för första gången kommer du att bli ombedd att anpassa produkten med dina uppgifter innan produkten kan användas.

Det är viktigt att hålla dina personliga inställningar uppdaterade, inklusive din insulinkänslighet och insulin-till-kolhydratförhållande, för att säkerställa korrekta insulinrekommendationer. Hedia Diabetes Assistant förlitar sig på dessa inställningar för att ge korrekta rekommendationer.

Granska och uppdatera dina inställningar regelbundet, särskilt efter eventuella justeringar av din behandlingsplan av din vårdpersonal.

Du kan när som helst uppdatera dina personliga inställningar genom att gå till Inställningar.



Varning. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker om du anger fel behandlingsparametrar.

Kontakta din vårdgivare om du inte känner till din insulinkänslighetsfaktor, ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater, eller hur du ska beräkna dem.

5.3 Inställningar för glukos

Under Inställningar > Glukos kan du ändra inställningarna för ditt blodsocker och ändra den glukosenhet som du vill använda.

Du kan välja mellan två olika inställningar för glukosmål:

1. **Fast mål.** Sätt ett enda glukosmål för alla tider på dygnet. Intervallet för hög och låg förblir också detsamma.
2. **Variabelt mål.** Ställ in olika glukosmål för olika tider på dagen. Intervallet för hög och låg kan också variera under dagen.

För båda inställningarna kan du använda standardinställningarna i Hedia Diabetes Assistant eller personanpassa dem.

Vi rekommenderar att du anpassar dessa för att få ut så mycket som möjligt av Hedia Diabetes Assistant.

Värdena för låg och hög påverkar inte dina beräkningar. De styr endast den visuella visningen av ditt målområde i grafen på instrumentpanelen.



Varning. Kontrollera att det angivna blodsockret är korrekt. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

5.4 Insulininställningar

Under Inställningar > Insulin kan du ändra inställningarna för din insulinbehandling, ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater och din insulinkänslighet.

Du kan välja mellan två olika insulininställningar:

1. **Fasta insulininställningar.** Ställ in en insulinkänslighet och ett förhållande mellan insulin och kolhydrater för alla tider på dygnet.
2. **Variabla insulininställningar.** Ställ in olika insulinkänslighet och förhållande mellan insulin och kolhydrater för olika tider på dygnet.



Varning. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker om du anger fel behandlingsparametrar.

Kontakta din vårdgivare om du inte känner till din insulinkänslighetsfaktor, ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater, eller hur du ska beräkna dem.

5.5 Inställningar för fysisk aktivitet



Varning. Rådgör med din vårdgivare innan du ändrar inställningarna för fysisk aktivitet. Du riskerar att få lågt och högt blodsocker om inställningarna inte är korrekta.

Under Inställningar > Fysisk aktivitet kan du ange hur mycket din insulinrekommendation ska minskas i procent (%). Detta kan göras för lätt, måttlig och hård intensitet.

- **Lätt aktivitet.** Känns som om du kan fortsätta i timmar. Lätt att andas och föra ett samtal
- **Måttlig aktivitet.** Andas tungt, kan föra korta samtal. Fortfarande ganska bekvämt, men blir märkbart mer utmanande
- **Hård aktivitet.** På gränsen till obehagligt. Andfådd, kan yttra någon mening

Du kan också ställa in önskat glukosmål under fysisk aktivitet. Detta är viktigt för att undvika lågt blodsocker efter ansträngning. Standardinställningen för ditt önskade glukosmål under aktivitet är 8,0 mmol/l (144 mg/dl).



Varning: Kontrollera att den angivna fysiska aktivitetens intensitet och varaktighet är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin, eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.



Varning. Om du utför fysisk aktivitet med lågt blodsocker löper du risk att få lågt blodsocker efter aktiviteten.



Varning. Om du utför fysisk aktivitet med ett mycket högt blodsocker ELLER ett måttligt högt blodsocker plus förhöjda ketoner i blodet, löper du risk att få högt blodsocker och ketoacidosis.

5.6 Uppkopplade enheter

Hedia Diabetes Assistant kan anslutas till blodsockermätare och smarta insulinpennor via Bluetooth och NFC.

Enhetens tillgänglighet kan variera beroende på region och plattform.

5.6.1 Kompatibla enheter

Enhetens tillgänglighet kan variera beroende på region och plattform.

Typ	Namn	Mätning	Anslutning
Glukosmätare (BGM)	BSI VTrust	Blodsocker	Bluetooth
	CareSens Dual	Blodsocker	Bluetooth
	CareSens N Premier	Blodsocker	Bluetooth
	Contour® NEXT ONE	Blodsocker	Bluetooth
	FORA 6 Connect	Blodsocker	Bluetooth
	Keto-Mojo™ GKI	Blodsocker	Bluetooth
Smart penna	NovoPen 6®	Insulinuppgifter	NFC
	NovoPen Echo® Plus	Insulinuppgifter	NFC

Tabell 3: Kompatibla enheter för Hedia Diabetes Assistant.

5.6.2 Ansluta en glukosmätare

Anslut din glukosmätare genom att gå till Inställningar > Glukosmätare och följ instruktionerna. Enhetens tillgänglighet kan variera beroende på region och plattform.

När din enhet är ansluten kommer den att vara tillgänglig nästa gång du gör en beräkning.

Du kan ta bort en ansluten glukosmätare genom att gå till Inställningar > Glukosmätare och trycka på enheten igen.

5.6.3 Ansluta en smart penna

För att ansluta din smarta penna går du till Inställningar > Smarta pennor och konfigurerar din smarta penna. Enhetens tillgänglighet kan variera beroende på region och plattform.

När din enhet är ansluten kommer den att vara tillgänglig nästa gång du gör en beräkning.

Du kan ta bort en ansluten smart penna genom att gå till Inställningar > Smarta pennor.

5.7 Uppkopplade tjänster

Hedia Diabetes Assistant kan integreras med externa tjänster för att importera din senaste glukosmätning för din räkning, för användning i dina beräkningar och rekommendationer.

Tillgängligheten för integrationen kan variera beroende på region och plattform.



Varning. Kontrollera att det angivna blodsockret är korrekt. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

5.8 Meddelanden och påminnelser

Tillgängligheten för meddelanden kan variera beroende på plattform.

Du kan ge Hedia Diabetes Assistant tillåtelse att skicka påminnelser till dig i telefonens inställningar. Genom att låta Hedia Diabetes Assistant skicka push-meddelanden, kan du få påminnelser om att ta din dagliga medicin och att mäta ditt blodsocker.

På skärmen Meddelanden kan du ställa in tiden för din medicinpåminnelse och slå på eller av påminnelsen.

Du kan också ange när du vill bli påmind om att mäta ditt blodsocker, efter att ha fått en rekommendation. Du kan också slå på eller av påminnelsen.

6 Använda bolusberäknaren

Hedia Diabetes Assistant kommer att beräkna en rekommenderad dos snabbverkande insulin baserat på följande:

- Ditt aktiva insulin från tidigare injektioner
- Din aktuella glukosnivå
- Ditt kolhydratintag
- Din fysiska aktivitet
- Dina personliga behandlingsparametrar: Glukosmål, förhållande mellan insulin och kolhydrater och insulinkänslighet.

Din rekommendation kan också innehålla andra råd, t.ex. att äta kolhydrater eller att skjuta upp din fysiska aktivitet.

6.1 Starta en ny beräkning

Om du vill starta en ny bolusberäkning trycker du på Plus-knappen i det nedre navigeringsfältet. Detta öppnar en ny beräkning där du kan ange senas injicerade insulin, aktuell glukos, kolhydrater och fysisk aktivitet.

När du har angett dina önskade värden måste du godkänna en sammanfattning innan du får din rekommendation.

6.2 Granskning av senast injicerade insulin

Som ett första steg i en ny beräkning måste du se över dina senaste injektioner av snabbverkande insulin.

Detta steg är viktigt, eftersom dina senaste injektioner av snabbverkande insulin tas med i beräkningen när din rekommendation beräknas.

- Om listan över senaste snabbverkande insulin ser korrekt ut, bekräftar du och fortsätter.
- Om listan saknar några nyligen injicerade snabbverkande insulininjektioner, lägger du till dem innan du fortsätter.
- Om någon av registreringarna är felaktiga ändrar du dem innan du fortsätter.



Varning: Använd endast snabbverkande insulin när du anger insulindoser i Hedia Diabetes Assistant. Du löper risk att få lågt och högt blodsocker om du anger långtidsverkande insulin.

6.2.1 Importera data från din Smart Pen

Om du har anslutit din smarta penna kan du importera de senaste injektionerna av snabbverkande insulin.

För att ansluta din smarta penna går du till Inställningar > Smarta pennor och konfigurerar din smarta penna. Tillgängligheten för Smart Pen kan variera beroende på region.

Om data från din smarta penna skiljer sig från befintliga poster i loggboken kommer du att vägledas genom en rad steg för att säkerställa att dina injektioner endast loggas en gång.

6.3 Ange ditt glukosvärde

På skärmen Glukos kan du manuellt ange ditt aktuella glukosvärde eller importera det från en ansluten enhet.

Ditt glukosvärde ska vara så färskt som möjligt och får inte vara mer än 10 minuter gammalt.

6.3.1 Importera data från din glukosmätare

Om du har anslutit din glukosmätare kan du importera din senaste mätning.

För att ansluta din glukosmätare går du till Inställningar > Glukosmätare och konfigurerar din enhet. Tillgängligheten för glukosmätare kan variera beroende på region.



Varning. Kontrollera att den angivna glukosen är korrekt. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.



Varning. Om du har kraftigt förhöjt blodsocker och inte agerar därefter, riskerar du att drabbas av ketoacidosis.

6.4 Ange kolhydrater

På skärmen Kolhydrater kan du ange ditt kolhydratintag manuellt, eller söka i det inbyggda matbiblioteket.

När du lägger till mat och dryck i din beräkning kan du se den totala kolhydratmängden längst ned på skärmen Kolhydrater.

6.4.1 Använda Matbiblioteket

I Matbiblioteket kan du söka efter mat och dryck i det inbyggda biblioteket. Du kan också skapa dina egna artiklar baserat på dina favoriträtter eller lägga till en unik artikel som inte finns i det inbyggda biblioteket.

När du lägger till från Matbiblioteket anger du mängden mat i vikt eller volym för drycker. Baserat på den angivna vikten eller volymen beräknas kolhydratmängden automatiskt åt dig och kan läggas till i din beräkning.



Varning. Kontrollera att den angivna kolhydratmängden är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

6.5 Lägga till fysisk aktivitet

På skärmen Fysisk aktivitet kan du lägga till din fysiska aktivitet för att ta hänsyn till den i din rekommendation.

När du skapar en ny fysisk aktivitet ställer du in starttid, varaktighet och intensitet. När du har fyllt i uppgifterna får du en förhandsvisning av hur det kommer att påverka din rekommendation.

När en fysisk aktivitet har skapats förblir den aktiv i systemet under en period, för att återspegla att fysisk aktivitet kan påverka kroppen under en längre tid än själva aktiviteten.



Varning: Kontrollera att den angivna fysiska aktivitetens intensitet och varaktighet är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin, eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.



Varning. Om du utför fysisk aktivitet med lågt blodsocker löper du risk att få lågt blodsocker efter aktiviteten.



Varning. Om du utför fysisk aktivitet med ett mycket högt blodsocker ELLER ett måttligt högt blodsocker plus förhöjda ketoner i blodet, löper du risk att få högt blodsocker och ketoacidosis.

6.6 Bekräftelse av sammanfattningen

På skärmen Sammanfattning måste du kontrollera att alla uppgifter är korrekta för att säkerställa en säker och korrekt insulinrekommendation.

När du har granskat dina poster drar du skjutreglaget för att bekräfta och få din beräkning.

6.7 Visa din rekommendation

På skärmen Rekommendation kan du se din rekommenderade mängd snabbverkande insulin.

Din rekommendation kan också innehålla andra råd, t.ex. om att äta kolhydrater eller anpassa din fysiska aktivitet.

Om du vill se vilka indata som har använts i beräkningen kan du utöka beräkningsdetaljerna.

Spara rekommendationen för att lämna skärmen Rekommendation. Det kan nu ses i din Loggbok och kommer att räknas in i ditt aktiva insulin.

Om du vill göra om eller ta bort din beräkning kan du radera den. Om du raderar din rekommendation tas den bort från Loggboken och räknas inte in i ditt aktiva insulin.



Varning. Hedia Diabetes Assistant har en säkerhetsgräns för hur mycket insulin som kan rekommenderas, och kommer aldrig att rekommendera mer än 60 enheter per beräkning. Om din rekommendation skulle ha varit högre än 60 enheter, kommer den att begränsas av säkerhetsskäl. Du löper risk att få högt blodsocker om du behöver mer än 60 enheter insulin.

6.7.1 Ändring av den rekommenderade insulinmängden

Om du bestämmer dig för att ta en annan insulindos än den rekommenderade, ser du till att ändra mängden. På så sätt säkerställs att ditt aktiva insulin beaktas korrekt i nästa beräkning.

Du kan ändra insulinmängden innan du sparar rekommendationen. Om du bestämmer dig för att ändra insulinmängden efter att du har sparat din rekommendation kan du justera insulinmängden via skärmen Loggbok.

7 Loggbok

På skärmen Loggbok kan du se alla dina tidigare rekommendationer och alla dina personliga loggposter. Du kan också exportera dina data för att dela med dig till din vårdgivare.

7.1 Rekommendationer

I varje rekommendation kan du se den rekommenderade mängden snabbverkande insulin, eventuella rekommenderade extra kolhydrater och beräkningsdetaljerna.

Om du har tagit en annan mängd snabbverkande insulin än den som rekommenderas kan du ändra mängden och spara den. Om du ändrar insulinmängden i en ny rekommendation kan det påverka det aktiva insulinet i din nästa beräkning.



Varning: Använd endast snabbverkande insulin när du anger insulindoser i Hedia Diabetes Assistant. Du löper risk att få lågt och högt blodsocker om du anger långtidsverkande insulin.

7.2 Personliga loggar

Du kan när som helst skapa en personlig logg för att hålla reda på din glukosnivå, snabbverkande insulin, kolhydrater med mera.

Loggat snabbverkande insulin kan påverka det aktiva insulinet i din nästa beräkning.

7.3 Exportera och dela dina loggar

På skärmen Loggbok trycker du på exportknappen längst upp på skärmen och väljer en tidsperiod. När PDF-filen har skapats kan du dela den med din vårdgivare.

8 Instrumentpanel

Skärmen Instrumentpanel ger dig en visuell överblick över dina siffror och data.

8.1 Glukosdiagram

Glukosdiagrammet visar din registrerade glukos under hela dagen. Ditt glukosmål är markerat i diagrammet.

Tryck var som helst i grafen för att se detaljer för enskilda punkter, eller för fingret i sidled i diagrammet för att bläddra igenom flera punkter i diagrammet.

8.2 Aktivt insulin

Aktivt insulin visar hur många enheter snabbverkande insulin som finns kvar i kroppen och som fortfarande fungerar, baserat på dina senaste loggar och rekommendationer. Ditt aktiva snabbverkande insulin tas med i beräkningar och rekommendationer.

8.3 Genomsnittligt glukosvärde

Genomsnittligt glukosvärde visar medelvärdet av din loggade glukos baserat på minst 28 glukosloggar under en period på högst 14 dagar.

Ditt genomsnittliga glukosvärde skiljer sig från HbA1c, som mäts av din vårdgivare.

9 Matbibliotek

På skärmen Mat kan du växla mellan ett inbyggt bibliotek med mat och dryck och en lista med saker som du själv har skapat.

9.1 Söka i det inbyggda biblioteket

På fliken Bibliotek kan du söka efter livsmedel och drycker i det inbyggda biblioteket, så att du snabbt kan se hur många kolhydrater som finns i vanliga livsmedel och drycker.

Du kan också hitta en lista över ofta använda artiklar.

9.2 Lägg till din egen mat

På fliken Min mat kan du skapa din favoriträtt eller lägga till något som inte finns i det inbyggda biblioteket.

Allt du behöver göra för att skapa en ny artikel är att välja om det är en maträtt eller en dryck, ange ett namn och ange mängden kolhydrater som den innehåller.

När den har sparats kan du snabbt lägga till den när du gör en beräkning.

10 Klinisk information och säkerhet

10.1 Glukos

Glukos anges som mmol/l eller mg/dl.

I Hedia Diabetes Assistant är det möjligt att ange glukosvärden mellan **1,1 mmol/l och 33,3 mmol/l** eller **20 mg/dl och 600 mg/dl**. Dessa gränser gäller även för glukosvärden som överförs från din glukosmätare. Om din glukosmätare visar ett lägre värde än det som tillåts i Hedia Diabetes Assistant kommer den att överföra 1,1 mmol/l eller 20 mg/dl. Om din blodsockermätare visar ett högre värde än det som tillåts i Hedia Diabetes Assistant, kommer den att överföra 33,3 mmol/l eller 600 mg/dl.

Hedia Diabetes Assistant kommer att rekommendera dig att mäta ketoner i blodet om glukosmätningen är över 20 mmol/l eller 360 mg/dl.



Varning. Kontrollera att det angivna blodsockret är korrekt. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.



Varning. Om du har kraftigt förhöjt blodsocker och inte agerar därefter, riskerar du att drabbas av ketoacidosis.

10.2 Målområde

Den rekommenderade glukoskoncentrationen före måltid är 4,4–7,2 mmol/l (80–130 mg/dl) och inte högre än 10 mmol/l (180 mg/dl) efter måltid. En glukoskoncentration under 3,9 mmol/l (70 mg/dl) kallas hypoglykemi (lågt blodsocker) och en glukoskoncentration över 8 mmol/l (144 mg/dl) kallas hyperglykemi (høgt blodsocker).

När du använder Hedia Diabetes Assistant för första gången har den följande förvalda glukosmål.

Tid på dygnet	Lågt glukos	Målglukos	Høgt glukos
00:00–04:59	6,0 mmol/l 108 mg/dl	8,0 mmol/l 144 mg/dl	10 mmol/l 180 mg/dl
05:00–08:59	4,0 mmol/l 72 mg/dl	6,0 mmol/l 108 mg/dl	7 mmol/l 126 mg/dl
09:00–10:59	6,0 mmol/l 108 mg/dl	7,0 mmol/l 126 mg/dl	8,0 mmol/l 144 mg/dl
11:00–12:59	4,0 mmol/l 72 mg/dl	6,0 mmol/l 108 mg/dl	10 mmol/l 180 mg/dl
13:00–17:59	6,0 mmol/l 108 mg/dl	7,0 mmol/l 126 mg/dl	8,0 mmol/l 144 mg/dl
18:00–21:59	4,0 mmol/l 72 mg/dl	6,0 mmol/l 108 mg/dl	10 mmol/l 180 mg/dl
22:00–23:59	6,0 mmol/l 108 mg/dl	8,0 mmol/l 144 mg/dl	10 mmol/l 180 mg/dl

Tabell 6: Standardvärden för inställningar för Variabelt mål för glukosenheter i mmol/l och mg/dl.

Hedia Diabetes Assistant har, som en säkerhetsåtgärd, ett inbyggd lägsta målglukos på 4,4 mmol/l eller 79 mg/dl och 13,9 mmol/l eller 250 mg/dl som högsta målglukos.

10.3 Kliniska beräkningar

Den insulindos som rekommenderas av Hedia Diabetes Assistant består av två komponenter: en rekommendation för en måltidsdos baserad på ditt intag av kolhydrater och förhållandet mellan insulin och kolhydrater, samt en rekommendation för en korrigeringsdos baserad på din glukos- och insulinkänslighetsfaktor. Aktivt insulin subtraheras endast från korrigeringsdosen.

När du börjar med fysisk aktivitet minskas den slutliga insulinrekommendationen (måltidsdos + korrigeringsdos) med en fast procentsats som baseras på den fysiska aktivitetens intensitet och varaktighet.

Hedia Diabetes Assistant bygger på avancerad kolhydraträkning och beräkningarna baseras på evidensbaserade formler.

10.4 Förhållandet mellan insulin och kolhydrater

Ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater används när en bolusrekommendation beräknas. Den beräknas genom att dividera 500 med din totala mängd dagliga insulinenheter (både snabbverkande och långtidsverkande).

Exempel:

Om du tar totalt 50 enheter insulin per dag måste du dividera 500 med 50, vilket är lika med 10. Detta innebär att 1 enhet insulin täcker 10 gram kolhydrater.

$$500/50 = 10$$

Formeln är evidensbaserad men kanske inte är den mest optimala inställningen för dig. Kontakta din vårdgivare för att få hjälp med att ställa in ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater och insulinkänslighetsfaktor.

Under Inställningar kan du ändra inställningarna för ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater. Dessutom kan Hedia Diabetes Assistant hjälpa dig att beräkna ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater baserat på formeln ovan, första gången du konfigurerar Hedia Diabetes Assistant.



Varning. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker om du anger fel behandlingsparametrar.

Kontakta din vårdgivare om du inte känner till din insulinkänslighetsfaktor, ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater, eller hur du ska beräkna dem.

10.5 Insulinkänslighet

Din insulinkänslighetsfaktor används när en bolusrekommendation beräknas.

Om du använder mmol/l	Om du använder mg/dl
Din insulinkänslighet beräknas genom att dividera 109 med din totala mängd dagliga insulinenheter (både snabbverkande och långtidsverkande).	Din insulinkänslighet beräknas genom att dividera 1960 med din totala mängd dagliga insulinenheter (både snabbverkande och långtidsverkande).
Exempel: Om du tar totalt 50 enheter insulin per dag måste du dividera 109 med 50, vilket är lika med 2,2. Detta innebär att 1 enhet insulin sänker blodsockret med 2,2 mmol/l.	Exempel: Om du tar totalt 50 enheter insulin per dag måste du dividera 1960 med 50, vilket är lika med 39,2 mg/dl. Detta innebär att 1 enhet insulin sänker blodsockret med 39,2 mg/dl
$109/50 = 2,2$	$1960/50 = 39,2$

Tabell 7: Beräkning av insulinkänslighet för glukosenheter i mmol/l och mg/dl.

De formler som tillhandahålls är evidensbaserade men kanske inte är de mest optimala inställningarna för dig. Kontakta din vårdgivare för att få hjälp med att ställa in ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater och insulinkänslighetsfaktor.

Under Inställningar kan du ändra dina inställningar för din insulinkänslighetsfaktor. Dessutom kan Hedia Diabetes Assistant hjälpa dig att beräkna insulinkänslighetsfaktorn baserat på formeln ovan, första gången du konfigurerar Hedia Diabetes Assistant.



Varning. Du löper risk att få lågt eller högt blodsocker om du anger fel behandlingsparametrar.

Kontakta din vårdgivare om du inte känner till din insulinkänslighetsfaktor, ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater, eller hur du ska beräkna dem.

10.6 Måltidsdos

Din måltidsdos är den mängd insulin som ska administreras för att täcka den mängd kolhydrater som du har angett. Beräkningar utförs baserat på ditt förhållande mellan insulin och kolhydrater. Observera att det inte går att beräkna enbart en måltidsdos, eftersom Hedia Diabetes Assistant kräver en glukosmätning vid varje beräkning.



Varning. Kontrollera att den angivna kolhydratmängden är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

10.7 Korrigeringsdos

Om ditt glukosvärde ligger över eller under ditt glukosmål rekommenderar Hedia Diabetes Assistant en korrigeringsdos. Beräkningarna baseras på din insulinkänslighetsfaktor.

Om du anger ett glukosvärde som är lägre än ditt målvärde, beräknar Hedia Diabetes Assistant hur många enheter snabbverkande insulin som ska **tas bort** från den rekommenderade insulindosen. Om detta resulterar i en "negativ" insulindosering kommer Hedia Diabetes Assistant i stället att rekommendera intag av kolhydrater.

Om du anger ett glukosvärde som är högre än ditt målvärde kommer Hedia Diabetes Assistant att beräkna hur många enheter snabbverkande insulin som ska **läggas till** din rekommenderade dos. I den här beräkningen tar Hedia Diabetes Assistant hänsyn till ditt aktiva insulin för att minimera risken för insulinstapling.



Varning. Kontrollera att det angivna blodsockret är korrekt. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.

10.8 Aktivt insulin (insulin i kroppen)

Aktivt insulin talar om hur många enheter snabbverkande insulin som finns kvar i kroppen och som fortfarande fungerar. Hedia Diabetes Assistant beräknar automatiskt mängden aktivt insulin och visar det på instrumentpanelen och på rekommendationsskärmen. Hedia Diabetes Assistant tar hänsyn till aktivt insulin i beräkningarna av korrigeringsbolus.

För att beräkna hur mycket insulin som återstår använder Hedia Diabetes Assistant information som publicerats av tillverkaren av Novorapid.

Beroende på vilken typ av snabbverkande insulin som används börjar detta verka efter ca 10–20 minuter efter subkutan injektion och når kulmen efter 1–3 timmar.

Om du inte har dokumenterat något bolusinsulin under de senaste 4 timmarna, frågar Hedia Diabetes Assistant om du har tagit snabbverkande insulin under de senaste 4 timmarna. Om så är

fallet, ombeds du att ange mängden snabbverkande insulin som injicerats under de senaste 4 timmarna.

10.9 Fysisk aktivitet



Varning. Rådgör med din vårdgivare innan du ändrar inställningarna för fysisk aktivitet. Du riskerar att få lågt och högt blodsocker om inställningarna inte är korrekta.

I Hedia Diabetes Assistant kan du lägga till din fysiska aktivitet i beräkningen av din insulinrekommendation, antingen före eller efter en aktivitet.

Fysisk aktivitet kommer att minska din slutliga insulinrekommendation för att förhindra lågt blodsocker efter träning. Hedia Diabetes Assistant kan rekommendera att du äter kolhydrater före den fysiska aktiviteten om ditt glukosvärde ligger under målglukos för fysisk aktivitet.

Din insulinkänslighet ökar när du utför fysisk aktivitet. Det innebär att det insulin du tar kommer att sänka ditt glukosvärde mer än normalt. Detta kan leda till lågt blodsocker efter träning. På grund av detta kommer Hedia Diabetes Assistant att minska rekommendationen för insulinbolus baserat på den fysiska aktivitetens varaktighet och intensitet och öka ditt glukosmål under fysisk aktivitet. Du kan ändra hur mycket insulinrekommendationen ska minskas och hur mycket glukosmålet ska ökas i inställningarna för fysisk aktivitet.

När du anger fysisk aktivitet i Hedia Diabetes Assistant måste du välja intensitet för den fysiska aktivitet som du planerar att utföra.

- **Lätt aktivitet.** Känns som om du kan fortsätta i timmar. Lätt att andas och föra ett samtal
- **Måttlig aktivitet.** Andas tungt, kan föra korta samtal. Fortfarande ganska bekvämt, men blir märkbart mer utmanande
- **Hård aktivitet.** På gränsen till obehagligt. Andfådd, kan yttra någon mening

Lätt aktivitet markeras med grönt, måttlig aktivitet markeras med orange och hård aktivitet markeras med rött för att ange intensiteten.

Följande värden används beroende på hur intensiv och långvarig din fysiska aktivitet är.

	Intensitet		
Varaktighet	Lätt aktivitet	Medelhög aktivitet	Hård aktivitet
0–29 minuter	0 %	0 %	0 %

	Intensitet		
Varaktighet	Lätt aktivitet	Medelhög aktivitet	Hård aktivitet
30–45 minuter	25 %	50 %	75 %
46–60 minuter	50 %	75 %	Stöds inte
Förvalt glukosmål vid fysisk aktivitet	8 mmol/l eller 144 mg/dl		

Tabell 8: Beräknad effekt av aktivitet i Hedia Diabetes Assistant. Hedia Diabetes Assistant har inte stöd för hård fysisk aktivitet i mer än 45 minuter.

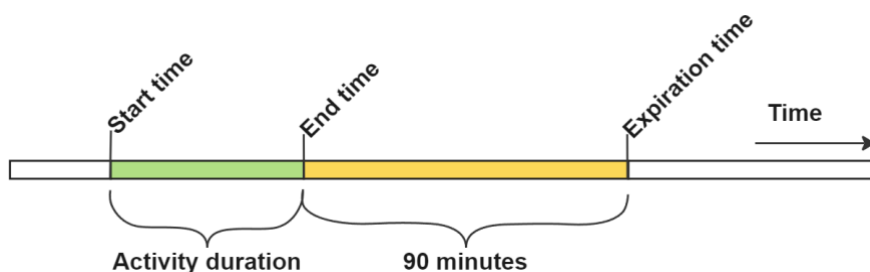
Om du har genomfört den fysiska aktiviteten och senare gör en beräkning av bolusinsulin, används följande värden för att minska insulinrekommendationen:

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

Tabell 9: Insulinreduktionstabell.

Det specifika sätt på vilket en insulinrekommendation påverkas av en viss fysisk aktivitet beror på om aktiviteten pågår eller har avslutats. En fysisk aktivitet anses pågå (grön i figur 2) från starttidpunkten till dess att den fysiska aktivitetens varaktighet har löpt ut.

En fysisk aktivitet som har avslutats kan fortfarande associeras med och påverka beräkningar efter sluttiden (gult i figur 2). Det innebär att din insulinrekommendation kan minskas i upp till fyra timmar efter att du har avslutat den fysiska aktiviteten.



Figur 2: Effekt av aktivitet i Hedia Diabetes Assistant.



Varning: Kontrollera att den angivna fysiska aktivitetens intensitet och varaktighet är korrekt innan du tar den rekommenderade mängden insulin, eller vidtar någon annan åtgärd. Du riskerar att få lågt eller högt blodsocker om värdet är felaktigt.



Varning. Om du utför fysisk aktivitet med lågt blodsocker löper du risk att få lågt blodsocker efter aktiviteten.



Varning. Om du utför fysisk aktivitet med ett mycket högt blodsocker ELLER ett måttligt högt blodsocker plus förhöjda ketoner i blodet, löper du risk att få högt blodsocker och ketoacidosis.

10.10 Ketoner

Ketoner är en produkt av nedbrytningen av fett. När ketoner ansamlas i blodet gör de blodet surare. Låga nivåer av ketoner anses vara normala, men höga nivåer av ketoner kan orsaka diabetisk ketoacidosis hos alla med typ 1-diabetes och i sällsynta fall även hos personer med typ 2-diabetes.

Om din ketonnivå i blodet är förhöjd, kommer Hedia Diabetes Assistant att visa ett meddelande som informerar dig om lämpliga åtgärder.



Varning. Om du har feber och inte justerar ditt insulin därefter, löper du risk att få högt blodsocker och/eller ketoacidosis.



Varning. Om du har kraftigt förhöjt blodsocker och inte agerar därefter, riskerar du att drabbas av ketoacidosis.

11 Säkerhetsgränser

11.1 Gränsvärden för insulinrekommendationer

Hedia Diabetes Assistant har en säkerhetsgräns för hur mycket insulin som kan rekommenderas. Detta maximum är 60 enheter per rekommendation. Gränsen gäller även för manuella inmatningar och är en försiktighetsåtgärd för att undvika oavsiktligt stora doser.



Varning. Hedia Diabetes Assistant har en säkerhetsgräns för hur mycket insulin som kan rekommenderas, och kommer aldrig att rekommendera mer än 60 enheter per beräkning. Om din rekommendation skulle ha varit högre än 60 enheter, kommer den att begränsas av säkerhetsskäl. Du löper risk att få högt blodsocker om du behöver mer än 60 enheter insulin.

11.2 Gränsvärden för glukosinmatning

Hedia Diabetes Assistant har gränser för den glukosnivå som är möjlig att ange. Detta syftar till att säkerställa att inga extrema värden kan anges.

- Minst 1,1 mmol/l eller 20 mg/dl.
- Högst 33,3 mmol/l eller 600 mg/dl.

11.3 Gränsvärden för glukosmål

Hedia Diabetes Assistant har en gräns för acceptabla värden för glukosmål. Detta syftar till att säkerställa att inga olämpliga värden kan anges.

- Lägsta målglukos på 4,4 mmol/l eller 79 mg/dl
- Högsta målglukos på 13,9 mmol/l eller 250 mg/dl

11.4 Gränsvärden för aktivitetens varaktighet

Aktivitetens maximala varaktighet är inställd på 60 minuter.

11.5 Gränsvärden för minskning av insulin

Insulinet kan sänkas med upp till 75 % under eller efter fysisk aktivitet.

11.6 Gränsvärden för ketoner

Gränserna för att ange blodketoner är följande:

- Lägsta gränsvärde för ketoner: 0,0 mmol/l
- Högsta gränsvärde för ketoner: 8,0 mmol/l

11.7 Glukosmål under fysisk aktivitet

Gränsvärdena för att justera ditt önskade glukosmål under fysisk aktivitet i Hedia Diabetes Assistant är följande:

- Lägsta gräns 5,0 mmol/l eller 90 mg/dl
- Högsta gräns 13,9 mmol/l eller 250 mg/dl

Observera att ditt glukosmål under fysisk aktivitet inte får vara lägre än ditt vanliga glukosmål.

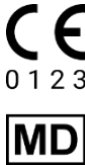
12 Support

Om du upplever några problem med Hedia Diabetes Assistant eller har några frågor, kan du skicka ett mejl till oss så hjälper vi dig gärna. Du når oss på support@hedia.com.

Vid allvarliga incidenter i samband med användning av denna medicintekniska produkt, ber vi dig att kontakta Hedia ApS kundtjänst och din [nationella behöriga myndighet](#).

Mer information hittar du i våra [Villkor och bestämmelser](#).

14 Juridisk information

	Laglig tillverkare Hedia ApS Emdrupvej 115a, 3:e vån. DK-2400 Köpenhamn, Danmark CVR/VAT: 37664618 Kontaktuppgifter: E-post: support@hedia.com
	Bruksanvisning Datum för utfärdande: 2025-03-24 (Produktversion 3.2.0)
	CE-märkning Hedia Diabetes Assistant regleras som en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Ansvarig person – Storbritannien EasyMedicalDevice Limited 125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH, United Kingdom ukrep@easymedicaldevice.com +44 161 543 6588

Novo Nordisk A/S:

Hedia Diabetes Assistant har INTE utvecklats med, utvärderats av eller på något sätt godkänts av Novo Nordisk A/S och kompatibiliteten har INTE utvärderats av Novo Nordisk A/S för användning med NovoPen® 6 eller NovoPen Echo® Plus. Hedia ApS är tillverkare av Hedia Diabetes Assistant och är ensamt ansvarig för att säkerställa säkerheten och prestandan hos Hedia Diabetes Assistant för dess avsedda användning. Novo Nordisk A/S ansvarar inte på något sätt för innehållet i, eller användningen av, Hedia Diabetes Assistant eller för riktigheten i data som erhålls genom användning av Hedia Diabetes Assistant.