



Hedia Diabetes Assistant

Brugervejledning

www.hedia.com
support@hedia.com
Copenhagen, Denmark



Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	4
2	Information om brug.....	4
2.1	Tilsigtet brug.....	4
2.2	Indikationer for brug.....	4
2.3	Kontraindikationer	4
2.4	Tilsigtet patientpopulation.....	5
2.5	Tilsigtet bruger	5
2.6	Intended Use Environment.....	5
2.7	Kliniske fordele	5
2.8	Kliniske risici.....	6
3	Advarsler og risici	7
3.1	Advarsler	7
3.2	Tilbageværende risici.....	8
4	Data sikkerhed og -beskyttelse	9
4.1	Data tilbageværende risici.....	9
5	Opsætning og Indstillinger.....	10
5.1	Konto og profil.....	10
5.2	Personlige indstillinger	11
5.3	Glukose indstillinger.....	12
5.4	Insulin indstillinger	12
5.5	Fysisk Aktivitet indstillinger.....	13
5.6	Tilsluttede apparater	13
5.6.1	Kompatible apparater	14
5.6.2	Tilslutning af blodsuktermåler	14
5.6.3	Tilslutning a Smart Pen	14
5.7	Forbundne Services	15
5.9	Notifikationer og påmindelser	16
6	Brug af Bolus Beregneren	17
6.1	Start af en ny beregning	17
6.2	Gennemgå Seneste Insulin	17
6.2.1	Importer data fra din Smart Pen	17
6.3	Indtastning af din glukoseværdi	18
6.3.1	Importering af data fra din blodsuktermåler	18
6.4	Indtastning af kulhydrater	18
6.4.1	Brug af Madbiblioteket.....	18

6.5	Tilføjelse af Fysisk Aktivitet.....	19
6.6	Bekræftelse af Opsummeringen.....	19
6.7	Se din Anbefaling	19
6.7.1	Ændring af den anbefalede insulinmængde	20
7	Logbog.....	21
7.1.1	Anbefalinger	21
7.1.2	Personlige logs.....	21
7.1.3	Eksportering og deling af dine logfiler	21
8	Dashboard.....	22
8.1.1	Glukose grafen.....	22
8.1.2	Aktiv insulin	22
8.1.3	Gennemsnitlig glukose	22
9	Madbiblioteket	23
9.1	Søgning i det indbyggede bibliotek	23
9.2	Tilføjelse af din egen mad.....	23
10	Klinisk information og sikkerhed	24
10.1	Glukose.....	24
10.2	Målområde.....	25
10.3	Kliniske beregninger	26
10.4	Kulhydratratio	26
10.5	Insulinfølsomhed.....	27
10.6	Måltidsdosis	28
10.7	Korrektionsdosis	28
10.8	Aktiv insulin.....	28
10.9	Fysisk aktivitet.....	29
10.10	Ketoner.....	32
11	Sikkerhedsgrenser.....	33
11.1	Grænser for insulinanbefaling.....	33
11.2	Grænser for indtastning af glukose	33
11.3	Grænser for glukosemål.....	33
11.4	Grænse for varighed af fysisk aktivitet.....	33
11.5	Grænse for insulinreduktion	33
11.6	Grænse for indtastning af ketoner	33
11.7	Glukosemål under fysisk aktivitet	34
12	Support.....	35
13	Juridiske oplysninger	36

1 Introduktion

Vi råder dig til at læse hele introduktionen igennem for at sikre, at Hedia Diabetes Assistant er det rigtige produkt for dig, inden du går i gang.

Vi anbefaler dig kraftigt at lade din diabetesbehandler hjælpe dig med at få alle dine indstillinger sat rigtigt, så du får mest muligt ud af Hedia Diabetes Assistant.

I Hedia Diabetes Assistant kan du:

- Få insulin- eller kulhydratanbefalinger baseret på din nuværende glukose, nylige insulin, kulhydratindtag og fysisk aktivitet.
- Brug tilsluttede enheder til at overføre data til din logbog eller bolusberegninger.
- Få et overblik over dine glukoseniveauer over tid.
- Få et overblik over din aktive insulin.
- Brug det indbyggede madbibliotek eller tilføj dine personlige madvarer.
- Del dine loggede data med din sundhedspersonale.

2 Information om brug

2.1 Tilsigtet brug

Hedia Diabetes Assistant er en multi-platform applikation (software som medicinsk udstyr) uden kropskontakt, beregnet til at understøtte beslutningstagning i forbindelse med den optimale bolusinsulindosis under håndtering af insulinafhængig diabetes, ved at forsyne brugeren med en vejledende bolusinsulindosis.

2.2 Indikationer for brug

Hedia Diabetes Assistant er beregnet til at blive brugt, når brugeren normalt kontrollerer glukose og injicerer insulin. Indikationerne for brug af Hedia Diabetes Assistant er:

- Type 1 eller 2 diabetes behandlet med hurtigtvirkende insulin.
- Brugeren skal have de kognitive og fysiske færdigheder til at bruge mobile applikationer.

Brugernes insulinbehandling ordineres, overvåges og styres af deres diabetesbehandler.

2.3 Kontraindikationer

Af sikkerhedsmæssige årsager bør produktet ikke bruges af personer med følgende tilstande:

- Graviditet
- Graviditetsdiabetes
- Under 18 år gammel



Advarsel. Brug ikke Hedia Diabetes Assistant, hvis du er gravid. Du er i risiko for forhøjet blodsukker.

2.4 Tilsigtet patientpopulation

Voksne (18+ år), der lever med type 1 eller type 2 diabetes på insulinbehandling.



Advarsel. Brug ikke Hedia Diabetes Assistant, hvis du er under 18 år. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker.

2.5 Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere af Hedia Diabetes Assistant er lægfolk, som er voksne (18+ år), der lever med type 1 eller type 2 diabetes og bruger hurtigtvirkende insulin. Den tilsigtede brugerprofil er yderligere kendetegnet ved at have kognitive og fysiske færdigheder til at bruge mobile applikationer.

2.6 Intended Use Environment

- De primære brugsmiljøer vil være hjemmebrug og offentlige rum.
- Lægekontorer, hospitaler og klinikker kan være mulige brugsmiljøer under opsætning og ændring af indstillingerne, hvis brugeren vælger at søge vejledning fra diabetesbehandlere til disse opgaver.

2.7 Kliniske fordele

Hedia Diabetes Assistant er beregnet til:

- Oprethold glykæmisk kontrol for brugerne.
- Forøg glykæmisk kontrol for brugere med suboptimal glykæmisk kontrol.
- Ingen stigning i risikoen for hypoglykæmi for brugere.
- Ingen stigning i risikoen for hyperglykæmi for brugere.

2.8 Kliniske risici

Hedia Diabetes Assistant giver anbefalinger til bolusinsulindosis og kliniske risici forbundet med Hedia Diabetes Assistant stammer fra brugernes insulinbehandling og underliggende diabetes. Der er således risiko for både hypo- og hyperglykæmi ved brug af Hedia Diabetes Assistant, da disse er iboende direkte og indirekte risici ved brug af insulin i diabetesbehandling.

3 Advarsler og risici

3.1 Advarsler

Advarsel. Brug ikke Hedia Diabetes Assistant, hvis du er under 18 år. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker.

Advarsel. Du risikerer lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster forkerte behandlingsparametre. Kontakt din diabetesbehandler hvis du ikke kender din insulinfølsomhed, din kulhydratratio eller hvordan du beregner dem.

Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med lavt blodsukker, er du i risiko for lavt blodsukker efter træning.

Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med et meget højt blodsukker, ELLER et moderat højt blodsukker plus forhøjede blodketoner, er du i risiko for forhøjet blodsukker og ketoacidose (syreforgiftning).

Advarsel. Hvis du har alvorligt højt blodsukker, og du ikke handler derefter, er du i risiko for ketoacidose (syreforgiftning).

Advarsel. Hvis du har feber og ikke justerer dit insulin derefter, er du i risiko for forhøjet blodsukker og/eller ketoacidose (syreforgiftning).

Advarsel. Brug ikke Hedia Diabetes Assistant, hvis du er gravid. Du er i risiko for forhøjet blodsukker.

Advarsel. Spørg din diabetesbehandler, før du ændrer indstillingerne for fysisk aktivitet. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis indstillingerne er forkerte.

Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede glukose er korrekt. Du risikerer at få lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede kulhydratmængde er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

Advarsel. Sørg for at kontrollere, om intensiteten og varigheden af din fysiske aktivitet er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin, eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

Advarsel. Indtast kun hurtigtvirkende insulin som input til dine beregninger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster langtidsvirkende insulin i dine beregninger.

Advarsel. Hedia Diabetes Assistant har en sikkerhedsgrænse for, hvor meget insulin der kan anbefales, og vil aldrig anbefale mere end 60 enheder per beregning. Hvis din anbefaling ville have været højere end 60 enheder, vil den blive begrænset af sikkerhedsmæssige årsager. Du er i risiko for højt blodsukker, hvis du har brug for mere end 60 enheder insulin.

Table 1: Warnings for Hedia Diabetes Assistant.

3.2 Tilbageværende risici

Ved fysisk aktivitet er der risiko for lavt blodsukker efter træning. Hedia Diabetes Assistant vil reducere din insulinanbefaling, når du indtaster fysisk aktivitet i en bolusberegning. Det fjerner dog ikke risikoen for lavt blodsukker efter træning, og du bør altid være meget opmærksom på dit blodsukker efter fysisk aktivitet.

Hedia Diabetes Assistant er udviklet i overensstemmelse med relevante internationale standarder og er testet for at forhindre softwarefejl. Softwarefejl er dog mulige og kan forårsage, at din insulinberegning bliver unøjagtig, hvilket fører til risikoen for lavt eller højt blodsukker.

Hvis du angiver forkerte værdier, er der risiko for lavt og højt blodsukker.

Når du har feber, har din insulinfølsomhed en tendens til at falde. Hedia Diabetes Assistant tager ikke højde for dette, når den anbefaler en insulin bolusdosering. Der er derfor risiko for forhøjet blodsukker, hvis du bruger Hedia Diabetes Assistant, når du har feber.

Hedia Diabetes Assistant tager ikke højde for aktivt insulin, når dit blodsukker er lavere end den værdi du har indstillet som mål for dit ønskede blodsukker.

Hvis du har taget insulin inden for de sidste 4 timer og udfører en insulinberegning, mens dit blodsukker er under den værdi du har angivet som mål for dit ønskede blodsukker, risikerer du lavt blodsukker.

Table 2: Residual risks in Hedia Diabetes Assistant.

4 Data sikkerhed og -beskyttelse

For at beskytte dine data og dine private oplysninger bør du aldrig dele adgangskoden til din Hedia konto med andre. Ansatte hos Hedia vil aldrig bede om din adgangskode.

Det anbefales, at du installerer de seneste softwareopdateringer, herunder opdateringer til dit mobile operativsystem, browsere og Hedia Diabetes Assistant, så snart de er tilgængelige.

Usikrede netværk øger risikoen for, at fortrolige data kompromitteres. Derfor bør Hedia Diabetes Assistant kun bruges på sikre netværk.

4.1 Data tilbageværende risici

For produkter, der kræver internetadgang, er der en risiko for, at data eller produktadgang kan blive kompromitteret gennem produktutilgængelighed, uautoriseret dataændring eller datatyveri. Du kan bidrage til forbedret sikkerhed ved at tage de forholdsregler, der er beskrevet i afsnittet Data sikkerhed og -beskyttelse.

5 Opsætning og Indstillinger

5.1 Konto og profil

Når du opretter din Hedia konto og opsætter Hedia Diabetes Assistant for første gang, bliver du guidet gennem opsætningen af din personlige profil. Efter den indledende opsætning kan du redigere din profil og Hedia konto i Indstillinger.

Din profil inkluderer:

- Fødselsdato
- Diabetes type
- Biologisk sex
- Højde
- Vægt

Din Hedia konto inkluderer:

- Navn
- Land (kan ikke ændres)
- Sprog
- E-mail
- Adgangskode
- Samtykke til forskning
- Samtykke til markedsføring

5.2 Personlige indstillinger

Når du bruger Hedia Diabetes Assistant for første gang, bliver du bedt om at tilpasse produktet med dine oplysninger, før produktet kan bruges.

Det er vigtigt at holde dine personlige indstillinger opdateret, herunder din insulinfølsomhed og kulhydratratio, for at sikre nøjagtige insulinanbefalinger. Hedia Diabetes Assistant er afhængig af disse indstillinger for at give nøjagtige anbefalinger.

Gennemgå og opdater dine indstillinger regelmæssigt, især efter eventuelle justeringer af din behandlingsplan fra din sundhedspersonale.

Du kan til enhver tid foretage opdateringer til dine personlige indstillinger ved at gå til Indstillinger.



Advarsel. Du risikerer lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster forkerte behandlingsparametre.

Kontakt din diabetesbehandler hvis du ikke kender din insulinfølsomhed, din kulhydratratio eller hvordan du beregner dem.

5.3 Glukose indstillinger

Under Indstillinger > Glukose kan du ændre indstillingerne for din glukose og ændre den glukoseenhed, du vil bruge.

Du kan vælge mellem to forskellige glukosemålingstillinger:

1. **Fast mål.** Indstil et enkelt glukosemål for alle tidspunkter af dagen. Rækkevidden for høj og lav forbliver også den samme.
2. **Variabelt mål.** Indstil forskellige glukosemål for forskellige tidspunkter på dagen. Rækkevidden for høj og lav kan også variere i løbet af dagen.

For begge indstillinger kan du bruge Hedia Diabetes Assistants standardindstillinger eller tilpasse dem.

Vi råder dig til at tilpasse disse for at få mest muligt ud af Hedia Diabetes Assistant.

Værdierne for lav og høj påvirker ikke dine beregninger. De styrer kun den visuelle visning af dit målområde på Dashboard-grafen.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede glukose er korrekt. Du risikerer at få lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

5.4 Insulin indstillinger

Under Indstillinger > Insulin kan du ændre indstillingerne for din insulinbehandling, din kulhydratratio og din insulinfølsomhed.

Du kan vælge mellem to forskellige insulinindstillinger:

- **Faste insulinindstillinger.** Indstil én insulinfølsomhed og kulhydratratio for alle tidspunkter af dagen.
- **Variable insulinindstillinger.** Indstil forskellige insulinfølsomheder og kulhydratratio for forskellige tidspunkter af dagen.



Advarsel. Du risikerer lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster forkerte behandlingsparametre.

Kontakt din diabetesbehandler hvis du ikke kender din insulinfølsomhed, din kulhydratratio, eller hvordan du beregner dem.

5.5 Fysisk Aktivitet indstillinger



Advarsel. Spørg din diabetesbehandler, før du ændrer indstillingerne for fysisk aktivitet. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis indstillingerne er forkerte.

Under Indstillinger > Fysisk Aktivitet kan du definere, hvor mange procent din insulinanbefaling skal reduceres i procent (%). Dette kan gøres for Let, Moderat og Hård intensitet.

- **Let aktivitet.** Føles som om du kan vedligeholde i timevis. Let at trække vejret og føre en samtale
- **Moderat aktivitet.** Trækker vejret tungt, kan holde korte samtaler. Stadig noget behageligt, men bliver mærkbart mere udfordrende
- **Hård aktivitet.** Grænsende til ubehageligt. Åndenød, kan sige en sætning.

Du kan også indstille dit ønskede blodsukker under fysisk aktivitet. Dette er vigtigt for at undgå lavt blodsukker efter træning. Standardindstillingen for din ønskede blodsukker under aktivitet er 8,0 mmol/L (144 mg/dL).



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om intensiteten og varigheden af din fysiske aktivitet er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin, eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.



Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med lavt blodsukker, er du i risiko for lavt blodsukker efter træning.



Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med et meget højt blodsukker, ELLER et moderat højt blodsukker plus forhøjede blodketoner, er du i risiko for forhøjet blodsukker og ketoacidose (syreforgiftning).

5.6 Tilsluttede apparater

Hedia Diabetes Assistant kan oprette forbindelse til blodsuktermålere og smarte insulinpenne via Bluetooth og NFC.

Apparaters tilgængelighed kan variere afhængigt af region og platform.

5.6.1 Kompatible apparater

Apparaters tilgængelighed kan variere afhængigt af region og platform.

Type	Name	Measurement	Connection
Glucose Meter (BGM)	Beurer GL49	Blodglukose	Bluetooth
	BSI VTrust	Blodglukose	Bluetooth
	CareSens Dual	Blodglukose	Bluetooth
	CareSens N Premier	Blodglukose	Bluetooth
	Contour® NEXT ONE	Blodglukose	Bluetooth
	FORA 6 Connect	Blodglukose	Bluetooth
	Keto-Mojo™ GKI	Blodglukose	Bluetooth
Smart Pen	NovoPen 6®	Insulin data	NFC
	NovoPen Echo® Plus	Insulin data	NFC

Table 3: Compatible devices for Hedia Diabetes Assistant.

5.6.2 Tilslutning af blodsuktermåler

Du kan tilslutte din blodsuktermåler ved at gå til Indstillinger > Blodsuktermålere og følge instruktionerne. Apparaters tilgængelighed kan variere afhængigt af region og platform.

Når din enhed er tilsluttet, vil den være tilgængelig, næste gang du laver en beregning.

Du kan fjerne en tilsluttet glukosemåler ved at gå til Indstillinger > Blodsuktermålere og trykke på enheden igen.

5.6.3 Tilslutning af Smart Pen

Du kan tilslutte din smart pen ved at gå til Indstillinger > Smart Penne og følge instruktionerne. Apparaters tilgængelighed kan variere afhængigt af region og platform.

Når din enhed er tilsluttet, vil den være tilgængelig, næste gang du laver en beregning.

Du kan fjerne en tilsluttet smart pen ved at gå til Indstillinger > Smart Penne og trykke på enheden igen.

5.7 Forbundne Services

Hedia Diabetes Assistant kan integreres med eksterne tjenester for at importere din seneste glukosemåling på dine vegne til brug i dine beregninger og anbefalinger.

Tilgængeligheden af integration kan variere afhængigt af region og platform.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede glukose er korrekt. Du risikerer at få lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

5.9 Notifikationer og påmindelser

Du kan give Hedia Diabetes Assistant lov til at sende dig påmindelser i din telefons indstillinger. Ved at tillade push-beskeder fra Hedia Diabetes Assistant, kan du få påmindelser om at tage din daglige medicin og genmåle din glukose.

På skærmen Notifikationer kan du indstille tidspunktet for din medicinpåmindelse og slå påmindelsen til/fra.

Du kan også indstille, hvornår du ønsker at blive mindet om at genmåle din glukose efter at have modtaget en anbefaling. Du kan også slå påmindelsen til/fra.

6 Brug af Bolus Beregneren

Hedia Diabetes Assistant vil beregne en anbefalet hurtigtvirkende insulindosis baseret på:

- Dit aktive insulin fra tidligere injektioner
- Dit nuværende glukoseniveau
- Dit kulhydratindtag
- Din fysiske aktivitet
- Dine personlige behandlingsparametre, såsom glukosemål, kulhydratratio, insulinfølsomhed osv.

Din anbefaling kan også omfatte andre råd, såsom at spise kulhydrater eller justere din fysiske aktivitet.

6.1 Start af en ny beregning

For at starte en ny bolusberegning skal du trykke på Plus knappen i bundnavigationen. Dette åbner en ny beregning, hvor du kan indtaste nylig insulin, nuværende glukose, kulhydrater og fysisk aktivitet.

Når du har indtastet dine ønskede værdier, skal du godkende en opsummering, før du modtager din anbefaling.

6.2 Gennemgå Seneste Insulin

Som det første trin i en ny beregning skal du gennemgå dine seneste hurtigtvirkende insulininjektioner.

Dette trin er vigtigt, da dine seneste hurtigtvirkende insulininjektioner tages med i beregningen af din anbefaling.

- Hvis listen over seneste hurtigtvirkende insulin ser korrekt ud, skal du bekræfte og fortsætte.
- Hvis listen mangler nogen nylige hurtigtvirkende insulininjektioner, skal du tilføje dem, før du fortsætter.
- Hvis nogen af registreringerne er forkerte, skal du redigere dem, før du fortsætter.



Advarsel. Indtast kun hurtigtvirkende insulin som input til dine beregninger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster langtidsvirkende insulin i dine beregninger.

6.2.1 Importer data fra din Smart Pen

Hvis du har tilsluttet din smarte pen, kan du importere nylige hurtigtvirkende insulininjektioner.

Du kan tilslutte din smart pen ved at gå til Indstillinger > Smart Penne og følge instruktionerne. Apparaters tilgængelighed kan variere afhængigt af region og platform.

Hvis data fra din smarte pen er forskellige fra eksisterende poster i logbogen, vil du blive guidet gennem en række trin for at sikre, at dine injektioner kun logges én gang.

6.3 Indtastning af din glukoseværdi

På Glucose skærmen kan du manuelt indtaste din aktuelle glukoseværdi eller importere den fra et tilsluttet apparat.

Din glukoseværdi skal være så nylig som muligt og må ikke være mere end 10 minutter gammel.

6.3.1 Importering af data fra din blodsuktermåler

Hvis du har forbundet en blodsuktermåler, kan du importere din seneste måling.

Du kan tilslutte din blodsuktermåler ved at gå til Indstillinger > Blodsuktermålere og følge instruktionerne.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede glukose er korrekt. Du risikerer at få lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.



Advarsel. Hvis du har alvorligt højt blodsukker, og du ikke handler derefter, er du i risiko for ketoacidose (syreforgiftning).

6.4 Indtastning af kulhydrater

På skærmen Kulhydrater kan du manuelt indtaste dit kulhydratindtag eller søge i det indbyggede Madbibliotek.

Når du tilføjer mad og drikkevarer til din beregning, kan du se den samlede kulhydratmængde nederst på skærmen Kulhydrater.

6.4.1 Brug af Madbiblioteket

I skærmen Mad kan du søge efter mad og drikke i det indbyggede bibliotek. Du kan også oprette dine egne varer baseret på dine yndlingsretter eller tilføje det unikke element, der ikke var i det indbyggede bibliotek.

Når du tilføjer fra Madbiblioteket, indtaster du mængden af mad i vægt eller volumen for drikkevarer. Baseret på den indtastede vægt eller volumen vil kulhydratmængden automatisk blive udregnet for dig, og kan tilføjes til din udregning.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede kulhydratmængde er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

6.5 Tilføjelse af Fysisk Aktivitet

På skærmen Fysisk Aktivitet kan du tilføje din fysiske aktivitet for at tage højde for den i din anbefaling.

Når du opretter en ny fysisk aktivitet, skal du indstille din starttid, varighed og intensitet. Når det er udfyldt, får du en forhåndsvisning af, hvordan det vil påvirke din anbefaling.

Når først en fysisk aktivitet er oprettet, forbliver den aktiv i systemet i en periode, for at afspejle, at fysisk aktivitet kan påvirke din krop i et stykke tid ud over varigheden af selve aktiviteten.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om intensiteten og varigheden af din fysiske aktivitet er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin, eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.



Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med lavt blodsukker, er du i risiko for lavt blodsukker efter træning.



Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med et meget højt blodsukker, ELLER et moderat højt blodsukker plus forhøjede blodketoner, er du i risiko for forhøjet blodsukker og ketoacidose (syreforgiftning).

6.6 Bekræftelse af Opsummeringen

På Opsummeringsskærmen skal du kontrollere, at alle indtastninger er korrekte for at få en sikker og nøjagtig insulinanbefaling.

Når du har gennemgået dine indtastninger, skal du køre slideren til siden for at bekræfte og få din beregning.

6.7 Se din Anbefaling

På skærmen Anbefaling kan du se din anbefalede mængde hurtigtvirkende insulin.

Din anbefaling kan også omfatte andre råd, såsom at spise kulhydrater eller justere din fysiske aktivitet.

Hvis du vil se det input, der indgår i din beregning, kan du åbne beregningsdetaljerne.

Gem anbefalingen for at forlade anbefalingsskærmen. Den kan nu ses i din logbog, og tælles med i din aktive insulin.

Hvis du vil genberegne eller slette din beregning, kan du slette den. Hvis du sletter din anbefaling, fjernes den fra logbogen og forhindrer den i at blive talt med i din aktive insulin.

Hedia Diabetes Assistant har en sikkerhedsgrænse for, hvor meget insulin der kan anbefales. Dette maksimum er 60 enheder pr. anbefaling. Grænsen gælder også for manuelle indtastninger, og er en sikkerhedsforanstaltning for at undgå utilsigtet store doser.

6.7.1 Ændring af den anbefalede insulinmængde

Hvis du beslutter dig for at tage en anden dosis hurtigtvirkende insulin end den anbefalede, skal du sørge for at ændre mængden. Dette vil sikre, at din aktive insulin medregnes korrekt i din næste beregning.

Du kan ændre insulinmængden, før du gemmer anbefalingen. Hvis du beslutter dig for at ændre insulinmængden efter at have gemt din anbefaling, kan du justere insulinmængden via skærmen Logbog.

7 Logbog

På logbogsskærmen kan du se alle dine tidligere anbefalinger sammen med alle dine personlige logs. Du kan også eksportere dine data til deling med din diabetesbehandler.

7.1.1 Anbefalinger

Inde i hver anbefaling kan du se den anbefalede mængde hurtigtvirkende insulin, eventuelle anbefalede ekstra kulhydrater, og beregningsdetaljerne.

Hvis du har taget en anden mængde hurtigtvirkende insulin end den anbefalede, kan du ændre mængden og gemme den. Hvis du ændrer insulinmængden i en nylig anbefaling, kan det påvirke den aktive insulin i din næste beregning.



Advarsel. Indtast kun hurtigtvirkende insulin som input til dine beregninger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster langtidsvirkende insulin i dine beregninger.

7.1.2 Personlige logs

Du kan til enhver tid oprette en personlig log for at holde styr på dit glukoseniveau, hurtigtvirkende insulin, kulhydrater og mere.

Logget hurtigtvirkende insulin kan påvirke den aktive insulin i din næste beregning.

7.1.3 Eksportering og deling af dine logfiler

På logbogsskærmen kan du trykke på eksportknappen øverst på skærmen og vælge en tidsperiode. Når din PDF er genereret, kan du dele den med din diabetesbehandler.

8 Dashboard

Dashboard skærmen giver dig et visuelt overblik over dine tal og data.

8.1.1 Glukose grafen

Glucosegrafen viser din loggede glukose i løbet af dagen. Dit målområde for glukose er fremhævet på grafen.

Tryk hvor som helst på grafen for at se detaljer for individuelle punkter, eller skub fingeren til siden på grafen for at gennemse flere punkter på grafen.

8.1.2 Aktiv insulin

Aktiv insulin viser, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der er tilbage i din krop og stadig virker, baseret på dine seneste logfiler og anbefalinger. Dit aktive hurtigtvirkende insulin tages med i beregninger og anbefalinger.

8.1.3 Gennemsnitlig glukose

Gennemsnitlig glukose viser den gennemsnitlige værdi af din loggede glukose baseret på minimum 28 logfiler over en periode på maksimalt 14 dage.

Din gennemsnitlige glukose er anderledes end HbA1c, som måles af din diabetesbehandler.

9 Madbiblioteket

Skærmen Mad giver dig mulighed for at skifte mellem et indbygget bibliotek med mad og drikke, og en liste over genstande, du selv har oprettet.

9.1 Søgning i det indbyggede bibliotek

På fanen Bibliotek kan du søge efter mad og drikke i det indbyggede bibliotek, så du hurtigt kan slå op, hvor mange kulhydrater der er indeholdt i almindelige fødevarer og drikkevarer.

Du kan også finde en liste over ofte brugte varer.

9.2 Tilføjelse af din egen mad

I fanen Min mad kan du oprette din yndlingsret eller tilføje elementer, der ikke er i det indbyggede bibliotek.

Alt du skal bruge for at oprette en ny vare er at vælge, om det er en mad- eller drikkevare, indtaste et navn, og indtaste mængden af kulhydrater, det indeholder.

Når den er gemt, vil den være tilgængelig for hurtig tilføjelse, når du laver en beregning.

10 Klinisk information og sikkerhed

10.1 Glukose

Glukose er angivet som mmol/L eller mg/dL.

I Hedia Diabetes Assistant er det muligt at indtaste glukoseværdier mellem **1.1 mmol/L og 33.3 mmol/L eller 20 mg/dL og 600 mg/dL**. Disse grænser gælder også for glukoseværdier, der overføres fra dit glukosemåler. Hvis din glukosemåler viser en lavere værdi end den tilladte i Hedia Diabetes Assistant, vil den overføre 1.1 mmol/L eller 20 mg/dL. Hvis din blodsuktermåler viser en højere værdi end den tilladte i Hedia Diabetes Assistant, vil den overføre 33.3 mmol/L eller 600 mg/dL.

Hedia Diabetes Assistant vil anbefale dig at måle blodketoner, hvis en glukosemåling er over 20 mmol/L eller 360 mg/dL.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede glukose er korrekt. Du risikerer at få lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.



Advarsel. Hvis du har alvorligt højt blodsukker, og du ikke handler derefter, er du i risiko for ketoacidose (syreforgiftning).

10.2 Målområde

Den anbefalede glukosekoncentrationen, før du spiser, er 4,4–7,2 mmol/L (80–130 mg/dL) og ikke højere end 10 mmol/L (180 mg/dL), efter du har spist. En glukosekoncentration under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kaldes hypoglykæmi (lavt blodsukker), og en glukosekoncentration over 8 mmol/L (144 mg/dL) kaldes hyperglykæmi (højt blodsukker).

Når du bruger Hedia Diabetes Assistant for første gang, har den følgende standard glukosemål.

Time of day	Low glucose	Target glucose	High glucose
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

Table 6: Standardværdier for Variabelt Mål for glukoseenhed i mmol/L and mg/dL.

Hedia Diabetes Assistant har som en sikkerhedsforanstaltning et indbygget minimum glukosemål på 4.4 mmol/L eller 79 mg/dL og 13.9 mmol/L eller 250 mg/dL som maksimal glukosemål.

10.3 Kliniske beregninger

The insulin dose recommended by Hedia Diabetes Assistant consists of two components: a recommendation for a meal dose based on your intake of carbohydrates and insulin-to-carb ratio and a recommendation for a correction dose based on your glucose and insulin sensitivity factor. Active insulin is only subtracted from the correction dose.

When you enter physical activity the final insulin recommendation (meal dose + correction dose) is reduced by a fixed percentage based on the intensity and duration of the physical activity.

Hedia Diabetes Assistant is based on advanced carbohydrate counting, and the calculations are based on evidence-based formulas.

10.4 Kulhydratratio

Din kulhydratratio bruges, når en anbefaling beregnes.

Din kulhydratratio beregnes ved at dividere 500 med dine samlede enheder af daglig insulin (både hurtigtvirkende og langtidsvirkende).

Eksempel:

Hvis du tager i alt 50 enheder insulin per døgn skal du dividere 500 med 50, hvilket er 10. Det betyder, at 1 enhed insulin vil dække 10 gram kulhydrater.

$$500/50 = 10$$

Den angivne formel er evidensbaseret, men er muligvis ikke den mest optimale indstilling for dig. Kontakt din diabetesbehandler for at få hjælp til at indstille din kulhydratratio og insulinfølsomhed.

Under Indstillinger kan du ændre dine indstillinger for din kulhydratratio. Derudover kan Hedia Diabetes Assistant hjælpe dig med at beregne kulhydratratioen for dig baseret på formlen ovenfor, første gang du opsætter Hedia Diabetes Assistant.



Advarsel. Du risikerer lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster forkerte behandlingsparametre.

Kontakt din diabetesbehandler hvis du ikke kender din insulinfølsomhed, din kulhydratratio, eller hvordan du beregner dem.

10.5 Insulinfølsomhed

Din insulinfølsomhed bruges, når en anbefaling beregnes.

Hvis du bruger mmol/L	Hvis du bruger mg/dL
Din insulinfølsomhed beregnes ved at dividere 109 med din totale døgndosis insulin (både hurtigtvirkende og langtidsvirkende).	Din insulinfølsomhed beregnes ved at dividere 1960 med dine samlede enheder af daglig insulin (både hurtigtvirkende og langtidsvirkende).
Eksempel: Hvis du i alt tager 50 enheder insulin per døgn, skal du dividere 109 med 50, hvilket svarer til 2.2. Det betyder, at 1 enhed insulin vil sænke dit blodsukker med 2.2 mmol/L.	Eksempel: Hvis du tager i alt 50 enheder insulin om dagen, skal du dividere 1960 med 50, hvilket svarer til 39.2 mg/dL. Det betyder, at 1 enhed insulin vil sænke dit blodsukker med 39.2 mg/dL.
$109 / 50 = 2.2$	$1960 / 50 = 39.2$

Tabel 7: Beregning af insulinfølsomhed for glukose enheder i mmol/L og mg/dL.

Formlerne er evidensbaserede, men er muligvis ikke de mest optimale indstillinger for dig. Kontakt din diabetesbehandler for at få hjælp til at indstille din kulhydratratio og insulinfølsomhed.

Under Indstillinger kan du ændre dine indstillinger for din insulinfølsomhed. Derudover kan Hedia Diabetes Assistant hjælpe dig med at beregne insulinfølsomheden baseret på formlen ovenfor, første gang du opsætter Hedia Diabetes Assistant.



Advarsel. Du risikerer lavt eller højt blodsukker, hvis du indtaster forkerte behandlingsparametre.

Kontakt din diabetesbehandler hvis du ikke kender din insulinfølsomhed, din kulhydratratio, eller hvordan du beregner dem.

10.6 Måltidsdosis

Din måltidsdosis er mængden af insulin, der skal administreres for at dække mængden af kulhydrater, du har indtastet. Beregninger udføres baseret på din kulhydratratio. Bemærk, at det ikke er muligt at beregne en måltidsdosis alene, da Hedia Diabetes Assistant kræver en glukosemåling ved hver udregning.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede kulhydratmængde er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

10.7 Korrektionsdosis

Hvis din glukose er over eller under dit glukosemål, anbefaler Hedia Diabetes Assistant en korrektionsdosis. Beregninger er baseret på din insulinfølsomhed.

Hvis du indtaster et glukoseniveau, der er lavere end dit mål, vil Hedia Diabetes Assistant beregne, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der skal **trækkes fra** den anbefalede insulindosis. Hvis dette resulterer i en "negativ" insulindosering, vil Hedia Diabetes Assistant i stedet anbefale indtagelse af kulhydrater.

Hvis du indtaster en glukose, der er højere end dit mål, vil Hedia Diabetes Assistant beregne, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der skal **tilføjes** til din anbefalede dosis. I denne beregning vil Hedia Diabetes Assistant tage højde for din aktive insulin for at minimere risikoen for insulinstabling (stacking).



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om den indtastede glukose er korrekt. Du risikerer at få lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.

10.8 Aktiv insulin

Aktiv insulin fortæller, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der er tilbage i kroppen og stadig virker. Hedia Diabetes Assistant beregner automatisk mængden af aktivt insulin og viser det på Dashboardet og på siden Anbefaling. Hedia Diabetes Assistant tager højde for aktiv insulin i korrektionsbolusberegningerne.

Til at beregne, hvor meget insulin der er tilbage, bruger Hedia Diabetes Assistant oplysninger offentliggjort af producenten af Novorapid.

Afhængig af typen af hurtigtvirkende insulin starter effekten efter ca. 10-20 minutter efter subkutan injektion og er maksimal mellem 1 og 3 timer.

Hvis du ikke har dokumenteret bolusinsulin inden for de sidste 4 timer, spørger Hedia Diabetes Assistant, om du har taget hurtigtvirkende insulin inden for de sidste 4 timer. Hvis ja, bliver du bedt om at indtaste mængden af hurtigtvirkende insulin injiceret inden for de sidste 4 timer.

10.9 Fysisk aktivitet



Advarsel. Spørg din diabetesbehandler, før du ændrer indstillingerne for fysisk aktivitet. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis indstillingerne er forkerte.

I Hedia Diabetes Assistant kan du tilføje din fysiske aktivitet til beregningen af din insulinbefaling, enten før eller efter en aktivitet.

Fysisk aktivitet vil reducere din endelige insulinbefaling for at forhindre lavt blodsukker efter træning. Hedia Diabetes Assistant kan anbefale dig at spise kulhydrater før den fysiske aktivitet, hvis din glukose er under glukosemålet for fysisk aktivitet.

Din insulinfølsomhed vil stige, når du udfører fysisk aktivitet. Det betyder, at den insulin, du tager, vil reducere din glukose mere end normalt. Dette kan føre til lavt blodsukker efter træning. På grund af dette vil Hedia Diabetes Assistant reducere insulinbolusbefalingen baseret på varigheden og intensiteten af den fysiske aktivitet og øge dit glukosemål under fysisk aktivitet. Du kan ændre, hvor meget insulinbefaling reduceres, og hvor meget glukosemålet øges i indstillingerne for fysisk aktivitet.

Når du indtaster fysisk aktivitet i Hedia Diabetes Assistant, skal du vælge intensiteten af den fysiske aktivitet, du planlægger at udføre.

- **Let aktivitet.** Føles som om du kan vedligeholde i timevis. Let at trække vejret og føre en samtale
- **Moderat aktivitet.** Trækker vejret tungt, kan holde korte samtaler. Stadig noget behageligt, men bliver mærkbart mere udfordrende
- **Hård aktivitet.** Grænsende til ubehageligt. Åndenød, kan sige en sætning.

Følgende værdier bruges afhængigt af intensiteten og varigheden af din fysiske aktivitet.

	Intensitet		
Duration	Let aktivitet	Medium aktivitet	Hård aktivitet
0-29 minutes	0 %	0 %	0 %
30-45 minutes	25 %	50 %	75 %

	Intensitet		
Duration	Let aktivitet	Medium aktivitet	Hård aktivitet
46-60 minutes	50 %	75 %	Ikke understøttet
Standard glukosemål under fysisk aktivitet	8 mmol/L or 144 mg/dL		

Tabel 8: Beregnet effekt af aktivitet i Hedia Diabetes Assistant. Hedia Diabetes Assistant understøtter ikke hård fysisk aktivitet i mere end 45 minutter.

Hvis du har gennemført den fysiske aktivitet og senere foretager en insulinberegning, bruges følgende værdier til at reducere insulinanbefalingen:

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

Tabel 9: Insulin reduktioner.

Den konkrete måde, hvorpå en insulinbefaling påvirkes af en given fysisk aktivitet, afhænger af, om aktiviteten er i gang eller er afsluttet. En fysisk aktivitet betragtes som igangværende (grøn i figur 2) fra dens starttidspunkt, indtil den fysiske aktivitets varighed er udløbet. En fysisk aktivitet, der er afsluttet, kan stadig forbindes med og påvirke beregninger efter sluttidspunktet (gul i figur 2). Det betyder, at din insulinbefaling kan reduceres op til fire timer efter, du er færdig med den fysiske aktivitet.

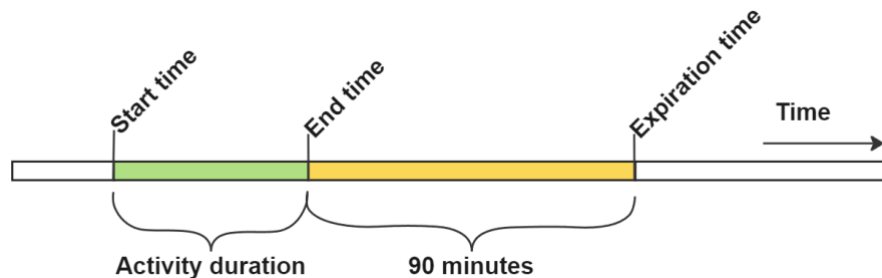


Figure 2: Effect of activity in Hedia Diabetes Assistant.



Advarsel. Sørg for at kontrollere, om intensiteten og varigheden af din fysiske aktivitet er korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin, eller foretager andre handlinger. Du er i risiko for lavt eller højt blodsukker, hvis værdien er forkert.



Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med lavt blodsukker, er du i risiko for lavt blodsukker efter træning.



Advarsel. Hvis du udfører fysisk aktivitet med et meget højt blodsukker, ELLER et moderat højt blodsukker plus forhøjede blodketoner, er du i risiko for forhøjet blodsukker og ketoacidose (syreforgiftning).

10.10 Ketoner

Ketoner er et produkt af nedbrydning af fedt. Når ketoner opbygges i blodet, gør de blodet mere surt. Lave niveauer af ketoner anses for normale, men høje niveauer af ketoner kan forårsage diabetisk ketoacidose (syreforgiftning) hos alle med type 1-diabetes og i sjældne tilfælde også hos personer med type 2-diabetes.

Hvis dit ketonniveau i blodet er forhøjet, vil Hedia Diabetes Assistant vise en meddelelse, der informerer dig om passende handlinger.



Advarsel. Hvis du har feber og ikke justerer dit insulin derefter, er du i risiko for forhøjet blodsukker og/eller ketoacidose (syreforgiftning).



Advarsel. Hvis du har alvorligt højt blodsukker, og du ikke handler derefter, er du i risiko for ketoacidose (syreforgiftning).

11 Sikkerhedsgrænser

11.1 Grænser for insulinanbefaling

Hedia Diabetes Assistant har en sikkerhedsgrænse for, hvor meget insulin der kan anbefales. Dette maksimum er 60 enheder per anbefaling. Grænsen gælder også for manuelle indtastninger, og er en sikkerhedsforanstaltning for at undgå utilsigtet store doser.



Advarsel. Hedia Diabetes Assistant har en sikkerhedsgrænse for, hvor meget insulin der kan anbefales, og vil aldrig anbefale mere end 60 enheder per beregning. Hvis din anbefaling ville have været højere end 60 enheder, vil den blive begrænset af sikkerhedsmæssige årsager. Du er i risiko for højt blodsukker, hvis du har brug for mere end 60 enheder insulin.

11.2 Grænser for indtastning af glukose

Hedia Diabetes Assistant har grænser for det niveau af glukose, det er muligt at indtaste. Dette er for at sikre, at ekstreme værdier ikke kan indtastes.

- Minimum 1.1 mmol/L eller 20 mg/dL.
- Maksimum 33.3 mmol/L eller 600 mg/dL.

11.3 Grænser for glukosemål

Hedia Diabetes Assistant har en grænse for acceptable værdier for glukosemål. Dette er for at sikre, at upassende værdier ikke indtastes.

- Minimum mål på 5 mmol/L eller 90 mg/dL
- Maksimum mål på 13.9 mmol/L eller 250 mg/dL

11.4 Grænse for varighed af fysisk aktivitet

Maksimum varighed af fysisk aktivitet er sat til 60 minutter.

11.5 Grænse for insulinreduktion

Insulin kan reduceres med op til 75 % under eller efter fysisk aktivitet.

11.6 Grænse for indtastning af ketoner

Grænserne for indtastning af blodketoner er følgende:

- Minimum keton grænse: 0,0 mmol/L
- Maksimum keton grænse: 8,0 mmol/L

11.7 Glukosemål under fysisk aktivitet

Grænserne for justering af dit ønskede glukosemål under fysisk aktivitet i Hedia Diabetes Assistant er som følger:

- Minimum grænse er 5.0 mmol/L eller 90 mg/dL
- Maksimum grænse er 13.9 mmol/L eller 250 mg/dL

Bemærk, at dit glukosemål under fysisk aktivitet ikke kan være lavere end dit almindelige glukosemål.

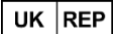
12 Support

Hvis du oplever problemer med Hedia Diabetes Assistent eller har spørgsmål, så send os en e-mail og vil med glæde hjælpe dig. Du kan kontakte os på support@hediacom.com.

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr bedes du kontakte Hedia ApS kundeservice og din [Nationale Kompetente Myndighed](#).

For mere information, se venligst vores [Vilkår og Betingelser](#).

13 Juridiske oplysninger

	Fabrikant Hedia ApS Emdrupvej 115a, 3rd floor DK-2400 Copenhagen, Denmark CVR/VAT: 37664618 Kontakt: Email: support@hedia.com
	Brugervejledning Udgivelsesdato: 2025-01-14 (Produktversion 3.1.0)
 0 1 2 3 	CE mærke Hedia Diabetes Assistant er reguleret som et medicinsk udstyr under Medicinsk Udstyr Forordning (EU) 2017/745
	UK Responsible Person EasyMedicalDevice Limited 125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH, United Kingdom ukrep@easymedicaldevice.com +44 161 543 6588

Novo Nordisk A/S:

Hedia Diabetes Assistant er IKKE udviklet med, vurderet af eller på nogen måde godkendt af Novo Nordisk A/S, og kompatibilitet er IKKE blevet vurderet af Novo Nordisk A/S til brug med NovoPen® 6 eller NovoPen Echo® Plus. Hedia ApS er producenten af Hedia Diabetes Assistant og er eneansvarlig for at sikre Hedia Diabetes Assistants sikkerhed og ydeevne til dens tilsigtede brug. Novo Nordisk A/S er på ingen måde ansvarlig for indholdet eller brugen af Hedia Diabetes Assistant eller for nøjagtigheden af data, der er opnået ved brug af Hedia Diabetes Assistant.