



# **Hedia Diabetes Assistant**

## **Instructions d'utilisation**

[www.hedia.com](http://www.hedia.com)  
[support@hedia.com](mailto:support@hedia.com)  
Copenhagen, Denmark



# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Objectif visé.....</b>	<b>5</b>
2.1	Utilisation prévue.....	5
2.2	Indications d'utilisation.....	5
2.3	Contre-indications.....	6
2.4	Population de patients visée.....	6
2.5	Utilisateur visé.....	6
2.6	Environnement d'utilisation prévue.....	6
2.7	Avantages cliniques.....	6
2.8	Risques cliniques.....	7
<b>3</b>	<b>Avertissements et risques.....</b>	<b>8</b>
3.1	Avertissements.....	8
3.2	Risques résiduels.....	9
<b>4</b>	<b>Sécurité et protection des données.....</b>	<b>10</b>
4.1	Risques résiduels liés aux données.....	10
<b>5</b>	<b>Configuration et paramètres.....</b>	<b>11</b>
5.1	Compte et profil.....	11
5.2	Paramètres personnels.....	12
5.3	Paramètres de glycémie.....	13
5.4	Paramètres de l'insuline.....	13
5.5	Paramètres de l'activité physique.....	14
5.6	Appareils connectés.....	15
5.6.1	Appareils compatibles.....	15
5.6.2	Connecter un capteur CGM.....	15
5.6.3	Connecter un lecteur de glycémie.....	16
5.6.4	Connecter un stylo intelligent.....	16
5.7	Services connectés.....	16
5.8	Notifications et rappels.....	17
<b>6</b>	<b>Utiliser le calculateur de bolus.....</b>	<b>18</b>
6.1	Lancer un nouveau calcul.....	18
6.2	Vérifier l'insuline récente.....	18
6.2.1	Importer des données à partir de votre stylo intelligent.....	19
6.3	Saisir la valeur de votre glycémie.....	19
6.3.1	Importer des données à partir de votre lecteur de glycémie.....	19
6.4	Saisir les glucides.....	19

6.4.1	Utiliser la bibliothèque d'aliments .....	20
6.5	Ajouter votre activité physique .....	20
6.6	Confirmer le récapitulatif .....	21
6.7	Visualiser la recommandation.....	21
6.7.1	Modifier la quantité d'insuline recommandée.....	21
<b>7</b>	<b>Journal .....</b>	<b>22</b>
7.1	Recommandations .....	22
7.2	Journaux personnels.....	22
7.3	Exporter et partager vos journaux.....	22
<b>8</b>	<b>Tableau de bord .....</b>	<b>23</b>
8.1	Insuline active .....	23
8.2	Ma journée .....	23
8.3	Glucose moyen .....	23
8.4	Glucides moyens.....	23
8.5	Insuline à action rapide moyenne .....	23
<b>9</b>	<b>Bibliothèque d'aliments.....</b>	<b>24</b>
9.1	Rechercher dans la bibliothèque intégrée.....	24
9.2	Ajouter vos propres aliments .....	24
<b>10</b>	<b>Informations cliniques et sécurité.....</b>	<b>25</b>
10.1	Glycémie .....	25
10.2	Glycémie cible.....	26
10.3	Calculs cliniques.....	27
10.4	Ratio insuline/glucides .....	27
10.5	Sensibilité à l'insuline.....	28
10.6	Dose de repas.....	29
10.7	Dose de correction.....	29
10.8	Insuline active (insuline à bord) .....	30
10.9	Activité physique.....	30
10.10	Cétones .....	33
<b>11</b>	<b>Limites de sécurité.....</b>	<b>34</b>
11.1	Limites de recommandation de l'insuline .....	34
11.2	Limites d'entrée de glycémie .....	34
11.3	Limite de l'objectif glycémique .....	34
11.4	Limite de la durée de l'activité.....	34
11.5	Limite de réduction de l'insuline .....	34
11.6	Limites de saisie des cétones .....	35
11.7	Objectif glycémique pendant l'activité physique .....	35
<b>12</b>	<b>Support.....</b>	<b>36</b>

**14 Informations juridiques.....37**

# 1 Introduction

Nous vous conseillons de lire l'introduction dans son intégralité pour vous assurer que Hedia Diabetes Assistant est le produit qu'il vous faut avant de commencer.

Nous vous conseillons vivement de demander à votre prestataire de soins de santé de vous aider à régler tous vos paramètres, afin de tirer le meilleur parti de Hedia Diabetes Assistant.

Avec Hedia Diabetes Assistant vous pouvez :

- Obtenir des recommandations sur l'insuline ou les glucides en fonction de votre glycémie actuelle, de votre insuline récente, de votre consommation de glucides et de votre activité physique.
- Utiliser des appareils connectés pour transférer des données dans votre journal ou dans vos calculs de bolus.
- Obtenir une vue d'ensemble de vos taux de glycémie au fil du temps.
- Obtenir une vue d'ensemble de votre insuline active.
- Utiliser la bibliothèque d'aliments intégrée ou ajouter vos propres aliments.
- Partager les données enregistrées avec votre professionnel de santé.

## 2 Objectif visé

### 2.1 Utilisation prévue

Hedia Diabetes Assistant est une application multiplateforme (logiciel en tant que dispositif médical) sans contact avec le corps, destinée à faciliter la prise de décision concernant la dose d'insuline bolus à action rapide pour la gestion du diabète insulino-dépendant en fournissant à l'utilisateur une recommandation de dose d'insuline bolus.

### 2.2 Indications d'utilisation

Hedia Diabetes Assistant est destiné à être utilisé lorsque l'utilisateur vérifie normalement son taux de glucose et s'injecte de l'insuline. Les indications d'utilisation de Hedia Diabetes Assistant sont les suivantes :

- Diabète de type 1 ou 2 traité par insuline à action rapide.
- L'utilisateur doit avoir les compétences cognitives et physiques nécessaires pour utiliser les applications mobiles.

Le traitement à l'insuline des utilisateurs est prescrit, surveillé et géré par leur professionnel de santé (HCP).

## 2.3 Contre-indications

Pour des raisons de sécurité, Hedia Diabetes Assistant ne doit pas être utilisé par les personnes présentant les conditions suivantes.

- Grossesse
- Diabète gestationnel
- Moins de 18 ans



**Avertissement.** N'utilisez pas Hedia Diabetes Assistant si vous êtes enceinte. Vous risquez de souffrir d'hyperglycémie.

## 2.4 Population de patients visée

Adultes (âgés de plus de 18 ans) atteints de diabète de type 1 ou de type 2 et traités à l'insuline.



**Avertissement.** N'utilisez pas Hedia Diabetes Assistant si vous avez moins de 18 ans. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

## 2.5 Utilisateur visé

Les utilisateurs visés de Hedia Diabetes Assistant sont novices en la matière et ce sont des adultes (âgés de plus de 18 ans), qui vivent avec un diabète de type 1 ou de type 2 et qui utilisent de l'insuline à action rapide. Le profil de l'utilisateur visé se caractérise en outre par des compétences cognitives et physiques lui permettant d'utiliser des applications mobiles.

## 2.6 Environnement d'utilisation prévue

- Les principaux environnements d'utilisation seraient les habitations et les espaces publics.
- Les cabinets médicaux, les hôpitaux et les cliniques pourraient être des environnements d'utilisation possibles lors de l'installation et de la modification des paramètres, si l'utilisateur choisit de se faire conseiller par des professionnels de santé pour ces tâches.

## 2.7 Avantages cliniques

Hedia Diabetes Assistant est destiné à :

- Maintenir le contrôle de la glycémie chez les utilisateurs

- Améliorer le contrôle de la glycémie chez les utilisateurs dont le contrôle de la glycémie est sous-optimal
- Ne pas augmenter le risque d'hypoglycémie chez les utilisateurs
- Ne pas augmenter le risque d'hyperglycémie chez les utilisateurs

## **2.8 Risques cliniques**

Hedia Diabetes Assistant fournit des recommandations de dose d'insuline bolus, et les risques cliniques associés à Hedia Diabetes Assistant découlent du traitement à l'insuline de l'utilisateur et de son diabète sous-jacent. Ainsi, il existe un risque d'hypoglycémie et d'hyperglycémie lors de l'utilisation de Hedia Diabetes Assistant, car il s'agit de risques directs et indirects inhérents à l'utilisation de l'insuline dans le traitement du diabète.

## 3 Avertissements et risques

### 3.1 Avertissements

**Avertissement.** N'utilisez pas Hedia Diabetes Assistant si vous avez moins de 18 ans. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

**Avertissement.** Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si vous entrez des paramètres de traitement erronés.

Contactez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre facteur de sensibilité à l'insuline, votre ratio insuline/glucides, ou si vous ne savez pas comment les calculer.

**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est basse, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie post-exercice.

**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est très élevée, OU que votre glycémie est modérément élevée et que votre taux de cétones dans le sang est élevé, vous risquez de souffrir d'hyperglycémie et d'acidocétose.

**Avertissement.** Si vous souffrez d'une hyperglycémie sévère et que vous n'agissez pas en conséquence, vous risquez de souffrir d'acidocétose.

**Avertissement.** Si vous avez de la fièvre et que vous n'adaptez pas votre insuline en conséquence, vous risquez de souffrir d'hyperglycémie et/ou d'acidocétose.

**Avertissement.** N'utilisez pas Hedia Diabetes Assistant si vous êtes enceinte. Vous risquez de souffrir d'hyperglycémie.

**Avertissement.** Veuillez consulter votre professionnel de santé avant de modifier les paramètres de l'activité physique. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si les paramètres sont erronés.

**Avertissement.** Assurez-vous que la glycémie saisie est correcte. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

**Avertissement :** Assurez-vous que la quantité de glucides saisie est correcte avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

**Avertissement :** Assurez-vous que l'intensité et la durée de l'activité physique saisies sont correctes avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

**Avertissement :** N'entrez que de l'insuline à action rapide dans vos calculs. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie et d'hyperglycémie si vous entrez de l'insuline à action prolongée dans vos calculs.

**Avertissement.** Hedia Diabetes Assistant a une limite de sécurité sur la quantité d'insuline qui peut être recommandée, et ne recommandera jamais plus de 60 unités par calcul. Si votre recommandation devait être supérieure à 60 unités, elle serait limitée pour des raisons de sécurité. Vous risquez de souffrir d'hyperglycémie si vous avez besoin de plus de 60 unités d'insuline.

Tableau 1 : Avertissements relatifs à Hedia Diabetes Assistant.

## 3.2 Risques résiduels

Lors d'une activité physique, il existe un risque d'hypoglycémie post-exercice. Hedia Diabetes Assistant réduira votre recommandation d'insuline lorsque vous saisissez l'activité physique dans un calcul de bolus. Cependant, cela n'élimine pas le risque d'hypoglycémie post-exercice et vous devez toujours faire très attention à votre glycémie après une activité physique.

Hedia Diabetes Assistant est développé conformément aux normes internationales en vigueur et est testé pour éviter les erreurs logicielles. Cependant, des erreurs logicielles sont possibles et peuvent entraîner une inexactitude dans le calcul de l'insuline, avec pour conséquence un risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

En cas de saisie incorrecte, il existe un risque d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.

En cas de fièvre, le facteur de sensibilité à l'insuline a tendance à diminuer. Hedia Diabetes Assistant n'en tient pas compte lorsqu'il recommande une dose d'insuline bolus. Ainsi, il y a un risque d'hyperglycémie si vous utilisez Hedia Diabetes Assistant lorsque vous avez de la fièvre.

Hedia Diabetes Assistant ne prend pas en compte l'insuline active lorsque votre glycémie est inférieure à la valeur que vous avez définie comme cible pour votre glycémie souhaitée.

Si vous avez pris de l'insuline au cours des 4 dernières heures et que vous effectuez un calcul d'insuline alors que votre glycémie est inférieure à la valeur que vous avez spécifiée comme étant la cible de votre glycémie souhaitée, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie.

Tableau 2 : Risques résiduels dans Hedia Diabetes Assistant.

## 4 Sécurité et protection des données

Afin de protéger vos données et vos informations privées, vous ne devez jamais partager le mot de passe de votre compte Hedia avec d'autres personnes. Les employés de Hedia ne vous demanderont jamais votre mot de passe.

Il est recommandé d'installer les dernières mises à jour logicielles, y compris les mises à jour de votre système d'exploitation mobile, de vos navigateurs et de Hedia Diabetes Assistant dès qu'elles sont disponibles.

Les réseaux non sécurisés augmentent le risque de compromission des données confidentielles. Par conséquent, Hedia Diabetes Assistant ne doit être utilisé que sur des réseaux sécurisés.

### 4.1 Risques résiduels liés aux données

Pour les produits nécessitant un accès Internet, il existe un risque que les données ou l'accès au produit soient compromis par l'inaccessibilité du produit, la modification non autorisée des données ou le vol de données. Vous pouvez contribuer à améliorer la sécurité en prenant les précautions décrites dans la section *Sécurité et protection des données*.

# 5 Configuration et paramètres

## 5.1 Compte et profil

Lors de la création de votre compte Hedia et de la configuration de Hedia Diabetes Assistant pour la première fois, vous serez guidé(e) dans la configuration de votre profil personnel. Après la configuration initiale, vous pouvez modifier votre profil et votre compte Hedia dans les paramètres.

Votre profil comporte :

- Votre date de naissance
- Le type de diabète
- Votre sexe biologique
- Votre taille
- Votre poids

Votre compte Hedia comporte :

- Votre nom
- Votre pays (non modifiable)
- Votre langue
- Votre adresse e-mail
- Votre mot de passe
- Un consentement à la recherche
- Un consentement au marketing

## 5.2 Paramètres personnels

Lorsque vous utilisez Hedia Diabetes Assistant pour la première fois, il vous sera demandé de personnaliser le produit avec vos informations avant de pouvoir l'utiliser.

Il est important de maintenir à jour vos paramètres personnels, notamment votre sensibilité à l'insuline et votre rapport insuline/glucides, pour garantir des recommandations d'insuline précises. Hedia Diabetes Assistant s'appuie sur ces paramètres pour fournir des recommandations précises.

Vérifiez et mettez à jour vos paramètres régulièrement, en particulier après toute modification de votre plan de traitement par votre professionnel de santé.

Vous pouvez à tout moment mettre à jour vos paramètres personnels en accédant à la rubrique Paramètres.



**Avertissement.** Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si vous entrez des paramètres de traitement erronés.

Contactez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre facteur de sensibilité à l'insuline, votre ratio insuline/glucides, ou si vous ne savez pas comment les calculer.

## 5.3 Paramètres de glycémie

Sous Paramètres > Glycémie, vous pouvez modifier les paramètres de votre glycémie et changer l'unité de glycémie que vous souhaitez utiliser.

Vous avez le choix entre deux paramètres d'objectif glycémique différents :

1. **Objectif fixe.** Définissez un objectif glycémique unique pour tous les moments de la journée. La plage des valeurs haute et basse reste également inchangée.
2. **Objectif variable.** Définissez des objectifs glycémiques différents selon les moments de la journée. La plage des valeurs haute et basse peut également varier au cours de la journée.

Pour les deux paramètres, vous pouvez utiliser les paramètres par défaut de Hedia Diabetes Assistant ou les personnaliser.

Nous vous conseillons de les personnaliser pour tirer le meilleur parti de Hedia Diabetes Assistant.

Les valeurs basse et haute n'affectent pas vos calculs. Elles ne contrôlent que l'affichage visuel de la plage cible sur le graphique du tableau de bord.



**Avertissement.** Assurez-vous que la glycémie saisie est correcte. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

## 5.4 Paramètres de l'insuline

Sous Paramètres > Insuline, vous pouvez modifier les paramètres de votre traitement à l'insuline, de votre ratio insuline/glucides et de votre sensibilité à l'insuline.

Vous avez le choix entre deux paramètres de niveaux d'insuline différents :

1. **Paramètres fixes de l'insuline.** Définissez une sensibilité à l'insuline et un ratio insuline/glucides pour tous les moments de la journée.
2. **Paramètres variables de l'insuline.** Définissez des sensibilités à l'insuline et des ratios insuline/glucides différents pour différents moments de la journée.



**Avertissement.** Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si vous entrez des paramètres de traitement erronés.

Contactez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre facteur de sensibilité à l'insuline, votre ratio insuline/glucides, ou si vous ne savez pas comment les calculer.

## 5.5 Paramètres de l'activité physique



**Avertissement.** Veuillez consulter votre professionnel de santé avant de modifier les paramètres de l'activité physique. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si les paramètres sont erronés.

Sous Paramètres > Activité physique, vous pouvez définir le pourcentage (%) de réduction de votre recommandation d'insuline. Cette opération peut être effectuée pour les intensités légère, modérée et intense.

- **Activité légère.** Avoir l'impression de pouvoir tenir pendant des heures. Aucune difficulté à respirer et à tenir une conversation.
- **Activité modérée.** Respiration forte, possibilité de tenir de courtes conversations. Encore un peu à l'aise, mais cela devient nettement plus difficile.
- **Activité intense.** À la limite de l'inconfort. Essoufflé, peut prononcer une phrase.

Vous pouvez également définir votre objectif glycémique souhaité pendant l'activité physique. Ceci est important pour éviter l'hypoglycémie post-exercice. Le réglage par défaut de l'objectif glycémique souhaité pendant l'activité est de 8,0 mmol/L (144 mg/dL).



**Avertissement :** Assurez-vous que l'intensité et la durée de l'activité physique saisies sont correctes avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.



**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est basse, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie post-exercice.



**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est très élevée, OU que votre glycémie est modérément élevée et que votre taux de cétones dans le sang est élevé, vous risquez de souffrir d'hyperglycémie et d'acidocétose.

## 5.6 Appareils connectés

La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plateforme.

### 5.6.1 Appareils compatibles

La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plateforme.

Type	Nom	Mesures	Connexion
CGM	Dexcom G6 et plus récent	Glucose interstitiel	Internet
Lecteur de glycémie	BSI VTrust	Glycémie	Bluetooth
	CareSens Dual	Glycémie	Bluetooth
	CareSens N Premier	Glycémie	Bluetooth
	Contour® NEXT ONE	Glycémie	Bluetooth
	FORA 6 Connect	Glycémie	Bluetooth
	Keto-Mojo™ GKI	Glycémie	Bluetooth
Stylo intelligent	NovoPen 6®	Données sur l'insuline	NFC
	NovoPen Echo® Plus	Données sur l'insuline	NFC

Tableau 3 : Appareils compatibles avec Hedia Diabetes Assistant.

### 5.6.2 Connecter un capteur CGM

Les données de votre capteur CGM sont transmises à Hedia Diabetes Assistant avec un délai de 3 heures. Pour consulter les données actuelles de votre capteur CGM, utilisez toujours les relevés directement depuis votre application CGM.

Hedia utilise les données CGM différées afin de vous montrer des graphiques et des tendances personnalisés.

Pour connecter votre capteur CGM, allez dans Paramètres > CGM et suivez les instructions. La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plateforme.

Vous pouvez supprimer votre capteur CGM connecté en allant dans Paramètres > CGM et en appuyant à nouveau sur l'appareil.

### 5.6.3 Connecter un lecteur de glycémie

Pour connecter votre lecteur de glycémie, allez dans Paramètres > Lecteurs de glycémie et suivez les instructions. La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plateforme.

Une fois que votre appareil est connecté, il sera disponible la prochaine fois que vous ferez un calcul.

Vous pouvez supprimer un glucomètre connecté en allant dans Paramètres > Glucomètres et en appuyant à nouveau sur l'appareil.

### 5.6.4 Connecter un stylo intelligent

Pour connecter votre stylo intelligent, allez dans Paramètres > Stylos intelligents et configurez votre stylo intelligent. La disponibilité des appareils peut varier en fonction de la région et de la plateforme.

Une fois que votre appareil est connecté, il sera disponible la prochaine fois que vous ferez un calcul.

Vous pouvez supprimer un stylo intelligent connecté en allant dans Paramètres > Stylos intelligents.

## 5.7 Services connectés

Hedia Diabetes Assistant peut s'intégrer à des services externes pour importer vos récentes mesures de glycémie en votre nom, afin de les utiliser dans vos calculs et vos recommandations.

La disponibilité de l'intégration peut varier en fonction de la région et de la plateforme.



**Avertissement.** Assurez-vous que la glycémie saisie est correcte. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

## 5.8 Notifications et rappels

La disponibilité des notifications peut varier en fonction de la plateforme.

Vous pouvez autoriser Hedia Diabetes Assistant à vous envoyer des rappels dans les paramètres de votre téléphone. En autorisant Hedia Diabetes Assistant à vous envoyer des notifications push, vous pouvez recevoir des rappels pour prendre vos médicaments quotidiens et pour mesurer à nouveau votre glucose.

Dans l'écran Notifications, vous pouvez définir l'heure de votre rappel de prise de médicament et activer/désactiver le rappel.

Vous pouvez également définir à quel moment vous souhaitez que l'on vous rappelle de mesurer à nouveau votre glycémie, après avoir reçu une recommandation. Vous pouvez également activer ou désactiver le rappel.

## 6 Utiliser le calculateur de bolus

Hedia Diabetes Assistant calculera la dose d'insuline à action rapide recommandée en fonction de :

- Votre insuline active à partir des injections précédentes
- Votre taux de glycémie actuel
- Votre consommation de glucides
- Votre activité physique
- Vos paramètres de traitement personnels : votre objectif glycémique, votre ratio insuline/glucides et votre sensibilité à l'insuline.

Votre recommandation peut également comporter d'autres conseils, tels que la consommation de glucides ou le report de votre activité physique.

### 6.1 Lancer un nouveau calcul

Pour lancer un nouveau calcul de bolus, appuyez sur le bouton Plus dans la barre de navigation inférieure. Un nouveau calcul s'ouvre, dans lequel vous pouvez saisir l'insuline récente, la glycémie actuelle, les glucides et l'activité physique.

Une fois que vous avez saisi les valeurs souhaitées, vous devez approuver un récapitulatif avant de recevoir votre recommandation.

### 6.2 Vérifier l'insuline récente

Comme première étape d'un nouveau calcul, vous devrez vérifier vos récentes injections d'insuline à action rapide.

Cette étape est importante, car vos récentes injections d'insuline à action rapide sont prises en compte dans le calcul de votre recommandation.

- Si la liste des insulines à action rapide récentes semble correcte, confirmez et continuez.
- Si des injections récentes d'insuline à action rapide manquent dans la liste, ajoutez-les avant de continuer.
- Si l'un des enregistrements est incorrect, modifiez-le avant de continuer.



**Avertissement :** N'utilisez que de l'insuline à action rapide lorsque vous entrez les doses d'insuline dans Hedia Diabetes Assistant. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie et d'hyperglycémie si vous entrez de l'insuline à action prolongée.

## 6.2.1 Importer des données à partir de votre stylo intelligent

Si vous avez connecté votre stylo intelligent, vous pouvez importer des injections récentes d'insuline à action rapide.

Pour connecter votre stylo intelligent, allez dans Paramètres > Stylos intelligents et configurez votre stylo intelligent. La disponibilité du stylo intelligent peut varier en fonction de la région.

Si les données de votre stylo intelligent diffèrent des entrées existantes dans le journal, vous serez guidé(e) à travers une série d'étapes pour vous assurer que vos injections ne sont enregistrées qu'une seule fois.

## 6.3 Saisir la valeur de votre glycémie

Sur l'écran Glycémie, vous pouvez saisir manuellement votre valeur glycémique actuelle ou l'importer à partir d'un appareil connecté.

La valeur de votre glycémie doit être aussi récente que possible et ne doit pas remonter à plus de 10 minutes.

### 6.3.1 Importer des données à partir de votre lecteur de glycémie

Si vous avez connecté votre lecteur de glycémie, vous pouvez importer vos récentes mesures.

Pour connecter votre lecteur de glycémie, allez dans Paramètres > Lecteurs de glycémie et configurez votre appareil. La disponibilité des lecteurs de glycémie peut varier en fonction de la région.



**Avertissement.** Assurez-vous que la glycémie saisie est correcte. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.



**Avertissement.** Si vous souffrez d'une hyperglycémie sévère et que vous n'agissez pas en conséquence, vous risquez de souffrir d'acidocétose.

## 6.4 Saisir les glucides

Dans l'écran Glucides, vous pouvez saisir manuellement votre consommation de glucides ou effectuer une recherche dans la bibliothèque d'aliments intégrée.

Lorsque vous ajoutez des aliments et des boissons à votre calcul, vous pouvez voir la quantité totale de glucides en bas de l'écran Glucides.

## 6.4.1 Utiliser la bibliothèque d'aliments

Dans l'onglet Bibliothèque d'aliments, vous pouvez rechercher des aliments et des boissons dans la bibliothèque intégrée. Vous pouvez également créer vos propres articles sur la base de vos plats préférés ou ajouter un article unique qui ne figurait pas dans la bibliothèque intégrée.

Lors d'un ajout à partir de Bibliothèque d'aliments, vous saisissez la quantité d'aliments en poids, ou en volume pour les boissons. Sur la base du poids ou du volume saisi, la quantité de glucides sera automatiquement calculée pour vous et pourra être ajoutée à votre calcul.



**Avertissement.** Assurez-vous que la quantité de glucides saisie est correcte avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

## 6.5 Ajouter votre activité physique

Sur l'écran Activité physique, vous pouvez ajouter votre activité physique pour qu'elle soit prise en compte dans votre recommandation.

Lorsque vous créez une nouvelle activité physique, définissez l'heure de début, la durée et l'intensité. Une fois le formulaire rempli, vous aurez un aperçu de l'impact sur votre recommandation.

Une fois qu'une activité physique est créée, elle reste active dans le système pendant un certain temps, afin de refléter le fait que l'activité physique peut affecter votre corps pendant un certain temps au-delà de la durée de l'activité elle-même.



**Avertissement :** Assurez-vous que l'intensité et la durée de l'activité physique saisies sont correctes avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.



**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est basse, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie post-exercice.



**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est très élevée, OU que votre glycémie est modérément élevée et que votre taux de cétones dans le sang est élevé, vous risquez de souffrir d'hyperglycémie et d'acidocétose.

## 6.6 Confirmer le récapitulatif

Sur l'écran Récapitulatif, vous devez vérifier que toutes les entrées sont correctes, afin de garantir une recommandation d'insuline sûre et précise.

Une fois que vous avez vérifié vos entrées, faites glisser le curseur pour confirmer et obtenir votre calcul.

## 6.7 Visualiser la recommandation

Sur l'écran Recommandation, vous pouvez voir la quantité d'insuline à action rapide qui vous est recommandée.

Votre recommandation peut également comporter d'autres conseils, tels que la consommation de glucides ou l'ajustement de votre activité physique.

Si vous voulez voir les données qui ont servi à votre calcul, vous pouvez développer les détails du calcul.

Pour quitter l'écran Recommandation, enregistrez la recommandation. Elle peut désormais être consultée dans votre journal et sera prise en compte dans votre insuline active.

Si vous souhaitez refaire ou supprimer votre calcul, vous pouvez la supprimer. En supprimant votre recommandation, vous la retirez du journal et l'empêchez d'être prise en compte dans votre insuline active.



**Avertissement.** Hedia Diabetes Assistant a une limite de sécurité sur la quantité d'insuline qui peut être recommandée, et ne recommandera jamais plus de 60 unités par calcul. Si votre recommandation devait être supérieure à 60 unités, elle serait limitée pour des raisons de sécurité. Vous risquez de souffrir d'hyperglycémie si vous avez besoin de plus de 60 unités d'insuline.

### 6.7.1 Modifier la quantité d'insuline recommandée

Si vous décidez de prendre une autre dose d'insuline que celle recommandée, veillez à modifier la quantité. Ainsi, votre insuline active sera correctement prise en compte dans votre prochain calcul.

Vous pouvez modifier la quantité d'insuline avant d'enregistrer la recommandation. Si vous décidez de modifier la quantité d'insuline après avoir enregistré votre recommandation, vous pouvez ajuster la quantité d'insuline par l'intermédiaire de l'écran Journal.

# 7 Journal

Dans l'écran Journal, vous pouvez consulter toutes vos recommandations passées, ainsi que toutes vos entrées de journal personnelles. Vous pouvez également exporter vos données pour les partager avec votre professionnel de santé.

## 7.1 Recommandations

Dans chaque recommandation, vous pouvez voir la quantité d'insuline à action rapide recommandée, les glucides supplémentaires recommandés et les détails du calcul.

Si vous avez pris une quantité d'insuline à action rapide différente de celle recommandée, vous pouvez modifier la quantité et l'enregistrer. Si vous modifiez la quantité d'insuline dans une recommandation récente, cela peut affecter l'insuline active dans votre prochain calcul.



**Avertissement :** N'utilisez que de l'insuline à action rapide lorsque vous entrez les doses d'insuline dans Hedia Diabetes Assistant. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie et d'hyperglycémie si vous entrez de l'insuline à action prolongée.

## 7.2 Journaux personnels

Vous pouvez créer un journal personnel à tout moment, pour suivre votre taux de glycémie, l'insuline à action rapide, les glucides, etc.

L'insuline à action rapide enregistrée peut affecter l'insuline active dans votre prochain calcul.

## 7.3 Exporter et partager vos journaux

Dans l'écran Journal, appuyez sur le bouton d'exportation en haut de l'écran et sélectionnez une période. Une fois votre PDF généré, vous pouvez le partager avec votre professionnel de santé.

## 8 Tableau de bord

L'écran Tableau de bord vous donne un aperçu visuel de vos chiffres et de vos données.

### 8.1 Insuline active

L'insuline active indique combien d'unités d'insuline à action rapide sont encore présentes dans votre corps et continuent d'agir, selon vos enregistrements récents et les recommandations. Votre insuline active à action rapide est prise en compte dans les calculs et les recommandations.

### 8.2 Ma journée

Le graphique de la glycémie indique le taux de glucose enregistré tout au long de la journée. Votre objectif glycémique est mis en évidence sur le graphique.

Appuyez pour voir plus de détails sur votre glucose quotidien, ainsi que sur votre insuline à action rapide, vos glucides et votre activité physique.

### 8.3 Glucose moyen

Cette section indique la valeur moyenne de votre glucose sur une période de 14 jours. Votre glycémie moyenne est différente de l'HbA1c, qui est mesurée par votre professionnel de santé.

Si un capteur CGM est connecté, les données seront basées sur celles de votre capteur. Sinon, les chiffres seront calculés à partir des valeurs de glucose que vous avez enregistrées pour le calcul de l'insuline ou dans le Journal.

Appuyez pour voir plus de détails sur votre glucose et comparer différentes périodes.

### 8.4 Glucides moyens

Cette section indique votre consommation moyenne quotidienne de glucides sur une période de 14 jours.

Appuyez pour voir plus de détails sur votre consommation de glucides et comparer différentes périodes.

### 8.5 Insuline à action rapide moyenne

Cette section indique votre consommation moyenne quotidienne d'insuline à action rapide sur une période de 14 jours.

Appuyez pour voir plus de détails sur votre insuline à action rapide et comparer différentes périodes.

## 9 Bibliothèque d'aliments

L'écran Alimentation vous permet de basculer entre une bibliothèque d'aliments et de boissons intégrée et une liste d'articles que vous avez créés vous-même.

### 9.1 Rechercher dans la bibliothèque intégrée

Dans l'onglet Bibliothèque, vous pouvez rechercher des aliments et des boissons dans la bibliothèque intégrée, ce qui vous permet de connaître rapidement la quantité de glucides contenue dans des aliments et des boissons courants.

Vous trouverez également une liste des articles fréquemment utilisés.

### 9.2 Ajouter vos propres aliments

Dans l'onglet Mon alimentation, vous pouvez créer votre plat préféré ou ajouter des articles qui ne figurent pas dans la bibliothèque intégrée.

Pour créer un nouvel article, il vous suffit de choisir s'il s'agit d'un aliment ou d'une boisson, de saisir un nom et d'indiquer la quantité de glucides qu'il contient.

Une fois enregistré, il sera disponible pour être ajouté rapidement lorsque vous ferez un calcul.

# 10 Informations cliniques et sécurité

## 10.1 Glycémie

La glycémie est indiquée en mmol/L ou mg/dL.

Dans Hedia Diabetes Assistant il est possible de saisir des valeurs glycémiques comprises entre **1,1 mmol/L et 33,3 mmol/L** ou **20 mg/dL et 600 mg/dL**. Ces limites s'appliquent également aux valeurs de glucose transférées depuis les appareils connectés. Si votre lecteur de glycémie affiche une valeur inférieure à celle autorisée dans Hedia Diabetes Assistant, il transférera 1,1 mmol/L ou 20 mg/dL. Si votre lecteur de glycémie affiche une valeur supérieure à celle autorisée dans Hedia Diabetes Assistant, il transférera 33,3 mmol/L ou 600 mg/dL.

Hedia Diabetes Assistant vous recommandera de mesurer les cétones dans le sang si la mesure de la glycémie est supérieure à 20 mmol/L ou 360 mg/dL.



**Avertissement.** Assurez-vous que la glycémie saisie est correcte. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.



**Avertissement.** Si vous souffrez d'une hyperglycémie sévère et que vous n'agissez pas en conséquence, vous risquez de souffrir d'acidocétose.

## 10.2 Glycémie cible

La concentration de glucose recommandée avant le repas est de 4,4-7,2 mmol/L (80-130 mg/dL) et ne doit pas dépasser 10 mmol/L (180 mg/dL) après le repas. Une concentration de glucose inférieure à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) est appelée hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) et une concentration de glucose supérieure à 8 mmol/L (144 mg/dL) est appelée hyperglycémie (taux de glucose élevé dans le sang).

Lorsque vous utilisez Hedia Diabetes Assistant pour la première fois, les objectifs glycémiques par défaut sont les suivants.

Heure de la journée	Glycémie cible	Hyperglycémie
<b>00:00 - 04:59</b>	8,0 mmol/L 144 mg/dL	10 mmol/L 180 mg/dL
<b>05:00 - 08:59</b>	6,0 mmol/L 108 mg/dL	7 mmol/L 126 mg/dL
<b>09:00 - 10:59</b>	7,0 mmol/L 126 mg/dL	8,0 mmol/L 144 mg/dL
<b>11:00 - 12:59</b>	6,0 mmol/L 108 mg/dL	10 mmol/L 180 mg/dL
<b>13:00 - 17:59</b>	7,0 mmol/L 126 mg/dL	8,0 mmol/L 144 mg/dL
<b>18:00 - 21:59</b>	6,0 mmol/L 108 mg/dL	10 mmol/L 180 mg/dL
<b>22:00 - 23:59</b>	8,0 mmol/L 144 mg/dL	10 mmol/L 180 mg/dL

Tableau 6 : Valeurs par défaut des Paramètres d'objectif variable pour les unités de glycémie en mmol/L et mg/dL.

Par mesure de sécurité, Hedia Diabetes Assistant a intégré une glycémie cible minimale de 4,4 mmol/L ou 79 mg/dL et une glycémie cible maximale de 13,9 mmol/L ou 250 mg/dL.

### 10.3 Calculs cliniques

La dose d'insuline recommandée par Hedia Diabetes Assistant se compose de deux éléments : une recommandation pour une dose de repas sur la base de votre consommation de glucides et du ratio insuline/glucides et une recommandation pour une dose de correction sur la base de votre glycémie et de votre facteur de sensibilité à l'insuline. L'insuline active est seulement soustraite de la dose de correction.

Lorsque vous pratiquez une activité physique, la recommandation finale d'insuline (dose de repas + dose de correction) est réduite d'un pourcentage fixe sur la base de l'intensité et de la durée de l'activité physique.

Hedia Diabetes Assistant est basé sur un comptage avancé des glucides et les calculs sont basés sur des formules éprouvées.

### 10.4 Ratio insuline/glucides

Votre ratio insuline/glucides est utilisé pour calculer la recommandation de bolus. Il est calculé en divisant 500 par le nombre total d'unités d'insuline quotidiennes (à action rapide et à action prolongée).

Exemple :

Si vous prenez un total de 50 unités d'insuline par jour, vous devez diviser 500 par 50, ce qui donne 10. Cela signifie qu'une unité d'insuline couvre 10 grammes de glucides.

$$500 / 50 = 10$$

La formule proposée est éprouvée, mais il se peut qu'elle ne corresponde pas à votre situation de façon optimale. Contactez votre professionnel de santé pour qu'il vous aide à définir votre ratio insuline/glucides et votre facteur de sensibilité à l'insuline.

Sous Paramètres, vous pouvez modifier les paramètres de votre ratio insuline/glucides. De plus, Hedia Diabetes Assistant peut vous aider à calculer le ratio insuline/glucides sur la base de la formule ci-dessus, la première fois que vous configurez Hedia Diabetes Assistant.



**Avertissement.** Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si vous entrez des paramètres de traitement erronés.

Contactez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre facteur de sensibilité à l'insuline, votre ratio insuline/glucides, ou si vous ne savez pas comment les calculer.

## 10.5 Sensibilité à l'insuline

Votre facteur de sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer la recommandation de bolus.

<b>Si vous fonctionnez en mmol/L</b>	<b>Si vous fonctionnez en mg/dL</b>
<p>Votre sensibilité à l'insuline est calculée en divisant 109 par le nombre total d'unités d'insuline quotidiennes (à action rapide et à action prolongée).</p> <p>Exemple : Si vous prenez un total de 50 unités d'insuline par jour, vous devez diviser 109 par 50, ce qui donne 2,2. Cela signifie qu'une unité d'insuline réduira votre glycémie de 2,2 mmol/L.</p> <p><math>109 / 50 = 2,2</math></p>	<p>Votre sensibilité à l'insuline est calculée en divisant 1960 par le nombre total d'unités d'insuline quotidiennes (à action rapide et à action prolongée).</p> <p>Exemple : Si vous prenez un total de 50 unités d'insuline par jour, vous devez diviser 1960 par 50, ce qui donne 39,2 mg/dL. Cela signifie qu'une unité d'insuline réduira votre glycémie de 39,2 mg/dL.</p> <p><math>1960 / 50 = 39,2</math></p>

Tableau 7 : Calcul de la sensibilité à l'insuline pour des unités de glycémie en mmol/L et mg/dL.

Les formules proposées sont éprouvées, mais il se peut qu'elles ne correspondent pas à votre situation de façon optimale. Contactez votre professionnel de santé pour qu'il vous aide à définir votre ratio insuline/glucides et votre facteur de sensibilité à l'insuline.

Sous Paramètres, vous pouvez modifier les paramètres de votre facteur de sensibilité à l'insuline. En outre, Hedia Diabetes Assistant peut vous aider à calculer le facteur de sensibilité à l'insuline sur la base de la formule ci-dessus, la première fois que vous configurez Hedia Diabetes Assistant.



**Avertissement.** Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si vous entrez des paramètres de traitement erronés.

Contactez votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre facteur de sensibilité à l'insuline, votre ratio insuline/glucides, ou si vous ne savez pas comment les calculer.

## 10.6 Dose de repas

La dose de repas est la quantité d'insuline à administrer pour couvrir la quantité de glucides que vous avez saisie. Les calculs sont effectués sur la base du ratio insuline/glucides. Notez qu'il n'est pas possible de calculer la dose d'un repas seul, car Hedia Diabetes Assistant exige une mesure de la glycémie à chaque calcul.



**Avertissement.** Assurez-vous que la quantité de glucides saisie est correcte avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

## 10.7 Dose de correction

Si votre glycémie est supérieure ou inférieure à votre objectif glycémique, Hedia Diabetes Assistant recommande une dose de correction. Les calculs sont basés sur votre facteur de sensibilité à l'insuline.

Si vous entrez une glycémie inférieure à votre objectif, Hedia Diabetes Assistant calculera le nombre d'unités d'insuline à action rapide à **retirer** de la dose d'insuline recommandée. Si cela entraîne un dosage d'insuline « négatif », Hedia Diabetes Assistant recommandera plutôt un apport en glucides.

Si votre glucose est bas (inférieur à 3,9 mmol/L ou 70 mg/dL), Hedia Diabetes Assistant vous recommandera de consommer au moins 15 grammes de glucides. Si vous êtes en hypoglycémie et que vous avez déjà ajouté des glucides dans vos calculs, la dose d'insuline recommandée sera réduite d'une quantité équivalente à 15 grammes de glucides.

Si vous entrez une glycémie supérieure à votre objectif, Hedia Diabetes Assistant calculera le nombre d'unités d'insuline à action rapide à **ajouter** à votre dose recommandée. Dans ce calcul, Hedia Diabetes Assistant tiendra compte de votre insuline active afin de minimiser le risque de cumul d'insulines.



**Avertissement.** Assurez-vous que la glycémie saisie est correcte. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

## 10.8 Insuline active (insuline à bord)

L'insuline active montre le nombre d'unités d'insuline à action rapide qui restent dans l'organisme et qui sont encore efficaces. Hedia Diabetes Assistant calcule automatiquement la quantité d'insuline active et l'affiche sur le tableau de bord et sur l'écran Recommandation. Hedia Diabetes Assistant prend en compte l'insuline active dans le calcul du bolus de correction.

Pour calculer la quantité d'insuline restante, Hedia Diabetes Assistant utilise les informations publiées par le fabricant de Novorapid.

Selon le type d'insuline à action rapide, l'effet commence environ 10 à 20 minutes après l'injection sous-cutanée et est maximal entre 1 et 3 heures.

Si vous n'avez pas documenté d'insuline bolus au cours des 4 dernières heures, Hedia Diabetes Assistant vous demande si vous avez pris de l'insuline à action rapide au cours des 4 dernières heures. Si oui, il vous est demandé d'indiquer la quantité d'insuline à action rapide injectée au cours des 4 dernières heures.

## 10.9 Activité physique



**Avertissement.** Veuillez consulter votre professionnel de santé avant de modifier les paramètres de l'activité physique. Vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie si les paramètres sont erronés.

Dans Hedia Diabetes Assistant, vous pouvez ajouter votre activité physique au calcul de votre recommandation d'insuline, avant ou après une activité.

L'activité physique réduira votre recommandation finale d'insuline pour prévenir l'hypoglycémie post-exercice. Hedia Diabetes Assistant peut vous recommander de manger des glucides avant l'activité physique si votre glycémie est inférieure à la glycémie cible pour l'activité physique.

Votre sensibilité à l'insuline augmente lorsque vous pratiquez une activité physique. Cela signifie que l'insuline que vous prenez réduira votre taux de glucose plus que la normale. Cela peut entraîner une hypoglycémie post-exercice. Pour cette raison, Hedia Diabetes Assistant réduira la recommandation d'insuline bolus sur la base de la durée et de l'intensité de l'activité physique et augmentera votre objectif glycémique pendant l'activité physique. Vous pouvez modifier le degré de réduction de la recommandation d'insuline et l'augmentation de l'objectif de glucose dans les paramètres d'activité physique.

Lors de la saisie de l'activité physique dans Hedia Diabetes Assistant, vous devrez sélectionner l'intensité de l'activité physique que vous prévoyez d'effectuer.

- **Activité légère.** Avoir l'impression de pouvoir tenir pendant des heures. Aucune difficulté à respirer et à tenir une conversation.
- **Activité modérée.** Respiration forte, possibilité de tenir de courtes conversations. Encore un peu à l'aise, mais cela devient nettement plus difficile.
- **Activité intense.** À la limite de l'inconfort. Essoufflé, peut prononcer une phrase.

L'activité légère sera étiquetée en vert, l'activité modérée en orange et l'activité intense en rouge pour indiquer l'intensité.

Les valeurs suivantes sont utilisées en fonction de l'intensité et de la durée de votre activité physique.

	Intensité		
Durée	Activité légère	Activité moyenne	Activité intense
0-29 minutes	0 %	0 %	0 %
30-45 minutes	25 %	50 %	75 %
46-60 minutes	50 %	75 %	Non pris en charge
Objectif glycémique par défaut pendant l'activité physique	8 mmol/L ou 144 mg/dL		

Tableau 8 : Effet calculé de l'activité dans Hedia Diabetes Assistant. Hedia Diabetes Assistant ne prend pas en charge les activités physiques intenses de plus de 45 minutes.

Si vous avez terminé l'activité physique et que vous effectuez ensuite un calcul d'insuline bolus, les valeurs suivantes sont utilisées pour réduire la recommandation d'insuline :

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

Tableau 9 : Tableau de réduction de l'insuline.

La manière spécifique dont une recommandation d'insuline est affectée par une activité physique donnée dépend du fait que l'activité est en cours ou terminée. Une activité physique est considérée comme étant en cours (en vert dans la figure 2) à partir du moment où elle commence et jusqu'à ce que sa durée soit écoulée.

Une activité physique terminée peut encore être associée à des calculs et les affecter après l'heure de fin (en jaune dans la figure 2). Cela signifie que votre recommandation d'insuline peut être réduite jusqu'à quatre heures après la fin de l'activité physique.

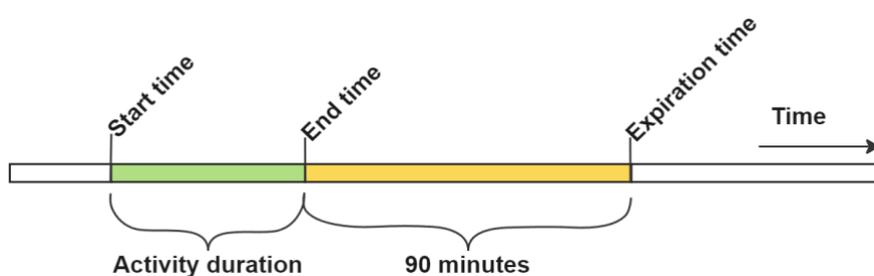


Figure 2 : Effet de l'activité dans Hedia Diabetes Assistant.



**Avertissement :** Assurez-vous que l'intensité et la durée de l'activité physique saisies sont correctes avant de prendre la quantité d'insuline recommandée ou de prendre toute autre mesure. Si la valeur est incorrecte, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.



**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est basse, vous risquez de souffrir d'hypoglycémie post-exercice.



**Avertissement.** Si vous pratiquez une activité physique alors que votre glycémie est très élevée, OU que votre glycémie est modérément élevée et que votre taux de cétones dans le sang est élevé, vous risquez de souffrir d'hyperglycémie et d'acidocétose.

## 10.10 Cétones

Les cétones sont un produit de la dégradation des graisses. Lorsque les cétones s'accumulent dans le sang, elles rendent le sang plus acide. Un faible taux de cétones est considéré comme normal, mais un taux élevé peut provoquer une acidocétose diabétique chez les personnes atteintes de diabète de type 1 et, dans de rares cas, chez les personnes atteintes de diabète de type 2.

Si votre taux de cétones dans le sang est élevé, Hedia Diabetes Assistant affichera un message vous informant des mesures à prendre.



**Avertissement.** Si vous avez de la fièvre et que vous n'adaptez pas votre insuline en conséquence, vous risquez de souffrir d'hyperglycémie et/ou d'acidocétose.



**Avertissement.** Si vous souffrez d'une hyperglycémie sévère et que vous n'agissez pas en conséquence, vous risquez de souffrir d'acidocétose.

# 11 Limites de sécurité

## 11.1 Limites de recommandation de l'insuline

Hedia Diabetes Assistant a une limite de sécurité en ce qui concerne la quantité d'insuline qui peut être recommandée. Ce maximum est de 60 unités par recommandation. Cette limite s'applique également aux entrées manuelles et constitue une mesure de précaution visant à éviter l'administration involontaire de doses importantes.



**Avertissement.** Hedia Diabetes Assistant a une limite de sécurité sur la quantité d'insuline qui peut être recommandée, et ne recommandera jamais plus de 60 unités par calcul. Si votre recommandation devait être supérieure à 60 unités, elle serait limitée pour des raisons de sécurité. Vous risquez de souffrir d'hyperglycémie si vous avez besoin de plus de 60 unités d'insuline.

## 11.2 Limites d'entrée de glycémie

Hedia Diabetes Assistant fixe des limites en ce qui concerne le niveau de glycémie qu'il est possible d'entrer. Cela permet de s'assurer que des valeurs extrêmes ne peuvent pas être introduites.

- Minimum 1,1 mmol/L ou 20 mg/dL.
- Maximum 33,3 mmol/L ou 600 mg/dL.

## 11.3 Limite de l'objectif glycémique

Hedia Diabetes Assistant fixe une limite en ce qui concerne les valeurs acceptables pour les objectifs glycémiques. Cela permet de s'assurer que des valeurs inappropriées ne sont pas entrées.

- Glycémie cible minimale de 4,4 mmol/L ou 79 mg/dL
- Glycémie cible maximale de 13,9 mmol/L ou 250 mg/dL

## 11.4 Limite de la durée de l'activité

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

## 11.5 Limite de réduction de l'insuline

L'insuline peut être réduite jusqu'à 75 % pendant ou après une activité physique.

## 11.6 Limites de saisie des cétones

Les limites d'entrée des cétones dans le sang sont les suivantes :

- Limite minimale de cétones : 0,0 mmol/L
- Limite maximale de cétones : 8,0 mmol/L

## 11.7 Objectif glycémique pendant l'activité physique

Les limites d'ajustement de votre objectif glycémique pendant l'activité physique dans Hedia Diabetes Assistant sont les suivantes :

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

Notez que votre objectif glycémique pendant l'activité physique ne peut pas être inférieur à votre objectif glycémique habituel.

## 12 Support

Si vous rencontrez des problèmes avec Hedia Diabetes Assistant ou si vous avez des questions, envoyez-nous un e-mail et nous nous ferons un plaisir de vous aider. Vous pouvez nous contacter à l'adresse [support@hedia.com](mailto:support@hedia.com).

En cas d'incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif médical, veuillez contacter le service clientèle de Hedia ApS et votre [autorité nationale compétente](#).

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

## 14 Informations juridiques

	<b>Fabricant légal</b>  Hedia ApS Emdrupvej 115a, 3rd floor DK-2400 Copenhagen, Danemark CVR/VAT : 37664618  Coordonnées : E-mail : <a href="mailto:support@hedia.com">support@hedia.com</a>
	<b>Instruction d'utilisation</b>  Date d'émission : 2025-06-30 (Version du produit 3.3.0)
 	<b>Marque CE</b>  Hedia Diabetes Assistant est réglementé en tant que dispositif médical en vertu du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	<b>Personne responsable au Royaume-Uni</b>  EasyMedicalDevice Limited 125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH, Royaume-Uni <a href="mailto:ukrep@easymedicaldevice.com">ukrep@easymedicaldevice.com</a> +44 161 543 6588

Novo Nordisk A/S :

Hedia Diabetes Assistant n'a PAS été développé, évalué par ou approuvé de quelque manière que ce soit par Novo Nordisk A/S et la compatibilité n'a PAS été évaluée par Novo Nordisk A/S pour une utilisation avec le NovoPen® 6 ou le NovoPen Echo® Plus. Hedia ApS est le fabricant de l'Hedia Diabetes Assistant et est seul responsable de garantir la sécurité et les performances de l'Hedia Diabetes Assistant pour l'utilisation prévue. Novo Nordisk A/S n'est en aucun cas responsable du contenu ou de l'utilisation de Hedia Diabetes Assistant ni de l'exactitude des données obtenues grâce à l'utilisation de Hedia Diabetes Assistant