# Hedia Diabetes Assistant

# Instrucciones de uso

www.hedia.com
support@hedia.com
Copenhague, Dinamarca

hedia

CE 0123

# Índice


**1 Introducción ..... 5**

1.1 Dispositivos compatibles ..... 5

**2 Finalidad ..... 6**

2.1 Uso previsto ..... 6
2.2 Indicaciones de uso ..... 6
2.3 Contraindicaciones ..... 6
2.4 Pacientes Destinatario ..... 6
2.5 Usuario previsto ..... 7
2.6 Entorno de uso previsto ..... 7
2.7 Beneficios clínicos ..... 7
2.8 Riesgos clínicos ..... 7

**3 Advertencias y riesgos ..... 8**

3.1 Advertencias ..... 8
3.2 Riesgos residuales ..... 9

**4 Seguridad y protección de datos ..... 10**

4.1 Riesgos residuales de los datos ..... 10

**5 Configuración y ajustes ..... 11**

5.1 Cuenta y perfil ..... 11
5.2 Ajustes personales ..... 12
5.3 Ajustes de glucosa ..... 13
5.4 Ajustes de insulina ..... 13
5.5 Ajustes de actividad física ..... 14
5.6 Dispositivos conectados ..... 15
5.6.1 Dispositivos compatibles ..... 15
5.6.2 Conexión a un CGM ..... 15
5.6.3 Conexión a un glucosímetro ..... 16
5.6.4 Conexión de un bolígrafo inteligente ..... 16
5.6.5 Conexión de un reloj inteligente ..... 16
5.7 Servicios conectados ..... 16
5.8 Notificaciones y recordatorios ..... 17

**6 Uso de la calculadora de bolo ..... 18**

6.1 Iniciar un nuevo cálculo ..... 18
6.2 Revisión de la insulina reciente ..... 18
6.2.1 Importar datos desde su bolígrafo inteligente ..... 19
6.3 Introducir el valor de glucosa ..... 19

6.4 Introducir carbohidratos ..... 19
6.4.1 Uso de la Biblioteca de alimentos ..... 19
6.5 Añadir actividad física ..... 20
6.6 Confirmar y calcular ..... 20
6.7 Ver su Recomendación ..... 20
6.7.1 Cambiar la cantidad de insulina recomendada ..... 21
6.7.2 Cambiar los carbohidratos recomendados ..... 21

**7 Diario ..... 21**

7.1 Recomendaciones ..... 22
7.2 Registros personales ..... 22
7.3 Exportar y compartir los registros ..... 22

**8 Panel de control ..... 23**

8.1 Insulina activa ..... 23
8.2 Mi Día ..... 23
8.3 Time in Range ..... 23
8.4 Glucosa promedio ..... 23
8.5 Carbohidratos promedio ..... 23
8.6 Insulina de acción rápida promedio ..... 24

**9 Biblioteca de alimentos ..... 25**

9.1 Búsqueda en la biblioteca integrada ..... 25
9.2 Añadir su propia comida ..... 25

**10 Información clínica y seguridad ..... 26**

10.1 Glucosa ..... 26
10.2 Glucosa objetivo ..... 27
10.3 Cálculos clínicos ..... 28
10.4 Relación insulina/carbohidratos ..... 28
10.5 Sensibilidad a la insulina ..... 29
10.6 Dosis de comida ..... 30
10.7 Dosis de corrección ..... 30
10.8 Insulina activa (insulina a bordo) ..... 31
10.9 Actividad física ..... 31
10.10 Cetonas ..... 34

**11 Límites de seguridad ..... 35**

11.1 Límites en la recomendación de insulina ..... 35
11.2 Límites en las entradas de glucosa ..... 35
11.3 Límite objetivo de glucosa ..... 35
11.4 Límite de duración de la actividad ..... 35
11.5 Límite de reducción de insulina ..... 35
11.6 Límites de entrada de cetonas ..... 35

11.7 Objetivo de glucosa durante la actividad física....36

**12 Ayuda ....37**

**13 Aviso legal .... 38**

# 1 Introducción

Le aconsejamos que lea la introducción completa para asegurarse de que Hedia Diabetes Assistant es el producto adecuado para usted antes de empezar a usarlo.

Le recomendamos encarecidamente que permita que su proveedor sanitario le ayude a realizar todos los ajustes de forma correcta para poder sacar el máximo partido de Hedia Diabetes Assistant.

Hedia Diabetes Assistant le permite:

- Obtener recomendaciones de insulina o carbohidratos basadas en su nivel de glucosa actual, insulina reciente, ingesta de carbohidratos y actividad física.
- Utilizar dispositivos conectados para transferir datos a su diario o cálculos de bolo.
- Obtener una visión general de sus niveles de glucosa a lo largo del tiempo.
- Obtener una visión general de su insulina activa.
- Utilizar la biblioteca de alimentos incorporada o añadir sus alimentos.
- Compartir los datos registrados con su profesional sanitario.

## 1.1 Dispositivos compatibles

Hedia Diabetes Assistant es compatible con smartphones con los siguientes sistemas operativos y dimensiones de pantalla:

- iOS 16 o posterior
- Android 12 o posterior
- Tamaño de pantalla de 4,7 - 7,5 pulgadas, en orientación vertical (vertical).

El uso de Hedia Diabetes Assistant en tamaños de pantalla no compatibles puede evitar que los elementos de la interfaz, incluidos los datos de salud y la información de seguridad, se muestren o funcionen según lo previsto.

# 2 Finalidad

## 2.1 Uso previsto

Hedia Diabetes Assistant es una aplicación multiplataforma (software como producto sanitario) sin contacto con el organismo, destinada a ayudar a elegir la dosis de insulina en bolo de acción rápida para el tratamiento de la diabetes insulinodependiente, recomendando al usuario una dosis de insulina en bolo.

## 2.2 Indicaciones de uso

Hedia Diabetes Assistant está concebida para usarse en los momentos en que el usuario normalmente comprobaría su glucosa y se inyectaría insulina. Las indicaciones para usar Hedia Diabetes Assistant son:

- diabetes de tipo 1 o 2 tratada con insulina de acción rápida.
- El usuario debe tener las capacidades cognitivas y físicas necesarias para utilizar aplicaciones móviles.

Un profesional sanitario ha prescrito, controla y gestiona el tratamiento con insulina del usuario.

## 2.3 Contraindicaciones

Por razones de seguridad, no deben utilizar Hedia Diabetes Assistant las personas que:

- estén embarazadas
- padezcan diabetes gestacional
- sean menores de 18 años.

**Advertencia**. No utilice Hedia Diabetes Assistant si está embarazada. Corre el riesgo de tener un nivel alto de glucosa en sangre.

## 2.4 Pacientes Destinatario

Adultos (mayores de 18 años) con diabetes de tipo 1 o 2 en tratamiento con insulina.

**Advertencia**. No utilice Hedia Diabetes Assistant si es menor de 18 años. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre.

## 2.5 Usuario previsto

Los usuarios de Hedia Diabetes Assistant son personas adultas (mayores de 18 años) que padecen diabetes de tipo 1 o tipo 2 y utilizan insulina de acción rápida. Además, el perfil del usuario previsto se caracteriza por tener habilidades cognitivas y físicas para utilizar aplicaciones móviles.

## 2.6 Entorno de uso previsto

- Los entornos de uso primario serían el uso doméstico y los espacios públicos.
- Los consultorios médicos, hospitales y clínicas podrían ser entornos de uso durante la configuración y el cambio de los ajustes en caso de que el usuario decida solicitar la asistencia de profesionales sanitarios para estas tareas.

## 2.7 Beneficios clínicos

Hedia Diabetes Assistant está destinado a:

- mantener el control glucémico de los usuarios
- aumentar el control glucémico de los usuarios con un control glucémico subóptimo
- No aumenta el riesgo de hipoglucemia para los usuarios.
- No aumenta el riesgo de hiperglucemia para los usuarios.

## 2.8 Riesgos clínicos

Hedia Diabetes Assistant proporciona recomendaciones de dosis de insulina en bolo y los riesgos clínicos asociados a Hedia Diabetes Assistant se derivan del tratamiento con insulina de los usuarios y de la diabetes que padezcan. Por lo tanto, al utilizar Hedia Diabetes Assistant existe un riesgo tanto de hipoglucemia como de hiperglucemia, ya que estos son riesgos directos e indirectos inherentes al uso de insulina en el tratamiento de la diabetes.

# 3 Advertencias y riesgos

## 3.1 Advertencias

| |
|---|
| **Advertencia**. No utilice Hedia Diabetes Assistant si es menor de 18 años. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre. |
| **Advertencia**. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre si introduce parámetros de tratamiento erróneos.<br><br>Póngase en contacto con su profesional sanitario si desconoce su factor de sensibilidad a la insulina, su relación insulina/carbohidratos o cómo calcularlos. |
| **Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel bajo de glucosa en sangre, corre el riesgo de sufrir una hipoglucemia después del ejercicio. |
| **Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel muy alto de glucosa en sangre O un nivel moderadamente alto de glucosa en sangre más un nivel alto de cetonas en sangre, corre el riesgo de sufrir una hiperglucemia y una cetoacidosis. |
| **Advertencia**. Si tiene un nivel alto severo de glucosa en sangre y no actúa en consecuencia, corre el riesgo de sufrir una cetoacidosis. |
| **Advertencia**. Si tiene fiebre y no ajusta su insulina en consecuencia, corre el riesgo de sufrir una hiperglucemia y/o una cetoacidosis. |
| **Advertencia**. No utilice Hedia Diabetes Assistant si está embarazada. Corre el riesgo de tener un nivel alto de glucosa en sangre. |
| **Advertencia**. Consulte con su profesional sanitario antes de cambiar los ajustes para la actividad física. Si los ajustes son incorrectos, corre el riesgo de que su nivel de glucosa en sangre sea bajo o alto. |
| **Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la glucosa en sangre introducida sea correcta. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa. |
| **Advertencia**: Asegúrese de comprobar que la cantidad de carbohidratos introducida sea correcta antes de administrar la cantidad recomendada de insulina o de tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa. |
| **Advertencia:** Asegúrese de comprobar que la intensidad y duración de la actividad física introducidas sean correctas antes de administrar la cantidad de insulina recomendada o de |

| |
|---|
| tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa. |
| **Advertencia:** Introduzca solo insulina de acción rápida como entrada para sus cálculos. Si introduce insulina de acción prolongada en sus cálculos, corre el riesgo de sufrir tener un bajo o alto nivel de glucosa en sangre. |
| **Advertencia.** Hedia Diabetes Assistant tiene un límite de seguridad en la cantidad de insulina que se puede recomendar y nunca recomendará más de 60 unidades por cálculo. Si su recomendación hubiera sido superior a 60 unidades, se limitará por motivos de seguridad. Si necesita más de 60 unidades de insulina, corre el riesgo de tener un nivel alto de glucosa en sangre. |

Tabla 1: Advertencias sobre Hedia Diabetes Assistant.

## 3.2 Riesgos residuales

| |
|---|
| Al realizar una actividad física, existe el riesgo de que se produzca una hipoglucemia después del ejercicio. Hedia Diabetes Assistant reducirá su recomendación de insulina cuando introduzca la actividad física en un cálculo de bolo. Sin embargo, no elimina el riesgo de hipoglucemia después del ejercicio, por lo que siempre debe prestar mucha atención a su glucemia después de la actividad física. |
| Hedia Diabetes Assistant se ha desarrollado de acuerdo con las normas internacionales pertinentes y se ha probado para evitar errores de software. Sin embargo, pueden producirse errores de software que pueden hacer que el cálculo de la insulina sea inexacto, con el consiguiente riesgo de una glucemia baja o elevada. |
| Si introduce datos incorrectos, existe el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa. |
| Cuando se tiene fiebre, el factor de sensibilidad a la insulina tiende a disminuir. Hedia Diabetes Assistant no lo tiene en cuenta a la hora de recomendar una dosis de bolo de insulina, por lo que existe el riesgo de tener un nivel alto de glucosa en sangre si utiliza Hedia Diabetes Assistant cuando tiene fiebre. |
| Hedia Diabetes Assistant no tiene en cuenta la insulina activa cuando su glucemia es inferior al valor que ha establecido como objetivo para su glucemia.<br><br>Si se ha inyectado insulina en las últimas 4 horas y está realizando un cálculo de insulina mientras su glucemia está por debajo del valor que ha especificado como objetivo para su glucemia, corre el riesgo de tener un nivel bajo de glucosa en sangre. |

Tabla 2: Riesgos residuales en Hedia Diabetes Assistant.

# 4 Seguridad y protección de datos

Si desea proteger sus datos e información privada, nunca debe compartir la contraseña de su cuenta Hedia con otras personas. Los empleados de Hedia nunca le pedirán su contraseña.

Se le recomienda instalar las últimas actualizaciones de software, incluidas las actualizaciones de su sistema operativo móvil, navegadores y Hedia Diabetes Assistant en cuanto estén disponibles.

Las redes inseguras aumentan el riesgo de que los datos confidenciales se vean comprometidos, por lo que Hedia Diabetes Assistant solo debe utilizarse en redes seguras.

## 4.1 Riesgos residuales de los datos

En el caso de los productos que requieren acceso a Internet, existe el riesgo de que los datos o el acceso al producto se vean comprometidos debido a la inaccesibilidad del producto, la modificación no autorizada de datos o al robo de datos. Usted puede contribuir a mejorar la seguridad tomando las precauciones que se describen en el apartado *Seguridad y protección de datos*.

# 5 Configuración y ajustes

## 5.1 Cuenta y perfil

Cuando cree su cuenta Hedia y configure Hedia Diabetes Assistant por primera vez, se le guiará en la configuración de su perfil. Tras la configuración inicial, puede editar su perfil y su cuenta de Hedia en Ajustes.

Su perfil incluye:

- fecha de nacimiento
- tipo de diabetes
- sexo biológico
- altura
- peso

Su cuenta Hedia incluye:

- nombre
- país (no se puede modificar)
- idioma
- correo electrónico
- contraseña
- consentimiento para investigación
- consentimiento para marketing

## 5.2 Ajustes personales

Cuando utilice Hedia Diabetes Assistant por primera vez, se le pedirá que personalice el producto con sus datos antes de utilizarlo.

Es importante mantener actualizada su configuración personal, incluida la sensibilidad a la insulina y la relación insulina-carbohidratos, para garantizar recomendaciones precisas de insulina. Hedia Diabetes Assistant se basa en estas configuraciones para brindar recomendaciones precisas.

Revise y actualice su configuración periódicamente, especialmente después de cualquier ajuste que su profesional sanitario a su plan de tratamiento.

Puede actualizar sus ajustes personales en cualquier momento accediendo a Ajustes.

**Advertencia**. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre si introduce parámetros de tratamiento erróneos.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si desconoce su factor de sensibilidad a la insulina, su relación insulina/carbohidratos o cómo calcularlos.

## 5.3 Ajustes de glucosa

En Ajustes > Glucosa puede modificar los ajustes de su glucosa y cambiar la unidad de glucosa que desea utilizar.

Puede elegir entre dos ajustes diferentes del objetivo de glucosa:

1. **Objetivo fijo.** Establezca solo un objetivo de glucosa para todas las horas del día. El intervalo para nivel alto y nivel bajo también se mantiene igual.
2. **Objetivo variable.** Establezca diferentes objetivos de glucosa para diferentes momentos del día. El intervalo para nivel alto y nivel bajo también puede variar a lo largo del día.

Para ambos ajustes puede utilizar los ajustes por defecto de Hedia Diabetes Assistant o personalizarlos.

Para sacar el máximo partido a Hedia Diabetes Assistant, le aconsejamos que los personalice.

Los valores para glucosa baja y alta no afectan a los cálculos, sino que solo controlan cómo se muestra visualmente el intervalo objetivo en el gráfico del Panel de control.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la glucosa en sangre introducida sea correcta. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

## 5.4 Ajustes de insulina

En Ajustes > Insulina puede cambiar los ajustes de su tratamiento con insulina, su relación insulina/carbohidratos y su sensibilidad a la insulina.

Puede elegir entre dos ajustes de insulina diferentes:

1. **Ajustes fijos de insulina.** Establezca una sensibilidad a la insulina y una relación insulina/carbohidratos para todos los momentos del día.
2. **Ajustes variables de insulina.** Establezca diferentes sensibilidades a la insulina y relaciones insulina-carbohidratos para diferentes momentos del día.

**Advertencia**. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre si introduce parámetros de tratamiento erróneos.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si desconoce su factor de sensibilidad a la insulina, su relación insulina/carbohidratos o cómo calcularlos.

## 5.5 Ajustes de actividad física

**Advertencia**. Consulte con su profesional sanitario antes de cambiar los ajustes para la actividad física. Si los ajustes son incorrectos, corre el riesgo de que su nivel de glucosa en sangre sea bajo o alto.

En Ajustes > Actividad física, puede definir cuánto se reducirá su recomendación de insulina en forma de porcentaje (%). Esto puede hacerse para intensidad Ligera, Moderada e Intensa.

- **Actividad ligera.** Siente que puede mantenerla durante horas. Respira con facilidad y puede conversar sin problemas.
- **Actividad moderada.** Respira con dificultad, puede mantener conversaciones cortas. Sigue siendo algo cómoda, pero empieza a ser más exigente.
- **Actividad intensa.** Casi incómoda. Falta de aire, puede hablar una frase

También puede establecer el objetivo de glucosa durante la actividad física. Esto es importante para evitar una hipoglucemia después del ejercicio. El ajuste predeterminado para el objetivo de glucosa durante la actividad es de 8,0 mmol/L (144 mg/dL).

**Advertencia:** Asegúrese de comprobar que la intensidad y duración de la actividad física introducidas sean correctas antes de administrar la cantidad de insulina recomendada o de tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

**Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel bajo de glucosa en sangre, corre el riesgo de sufrir una hipoglucemia después del ejercicio.

**Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel muy alto de glucosa en sangre O un nivel moderadamente alto de glucosa en sangre más un nivel alto de cetonas en sangre, corre el riesgo de sufrir una hiperglucemia y una cetoacidosis.

## 5.6 Dispositivos conectados

### 5.6.1 Dispositivos compatibles

La disponibilidad de los dispositivos puede variar según la región y la plataforma.

| Tipo | Nombre | Medición | Conexión |
|---|---|---|---|
| CGM | Dexcom G6 y posteriores | Glucosa intersticial (retrospectiva) | Internet |
| | Abbot FreeStyle Libre 2 | Glucosa intersticial (en tiempo real) | Internet |
| Medidor de glucosa | BSI Vtrust | Glucosa en sangre | Bluetooth |
| | CareSens Dual | Glucosa en sangre | Bluetooth |
| | CareSens N Premier | Glucosa en sangre | Bluetooth |
| | Contour® NEXT | Glucosa en sangre | Bluetooth |
| | Contour® NEXT ONE | Glucosa en sangre | Bluetooth |
| | FORA 6 Connect | Glucosa en sangre | Bluetooth |
| Bolígrafo inteligente | NovoPen 6® | Datos de insulina | NFC |
| | NovoPen Echo® Plus | Datos de insulina | NFC |
| Reloj inteligente | Apple Watch Series 4 y posteriores | *Solo visualización de datos* | Inalámbrico |

Tabla 3: Dispositivos compatibles con Hedia Diabetes Assistant.

### 5.6.2 Conexión a un CGM

Dependiendo de la marca de su sensor CGM (consulte la tabla anterior), Hedia Diabetes Assistant recibe los datos en tiempo real o con un retraso de 3 horas.

Para conectar su CGM, vaya a Ajustes > CGM y siga las instrucciones. La disponibilidad de los dispositivos puede variar según la región y la plataforma.

Puede eliminar un CGM conectado en Ajustes > CGM y pulsando de nuevo en el dispositivo.

### 5.6.3 Conexión a un glucosímetro

Para conectar su medidor de glucosa, vaya a Ajustes > Medidores de glucosa y siga las instrucciones. La disponibilidad de los dispositivos puede variar según la región y la plataforma.

Una vez conectado su dispositivo, quedará guardado para la próxima vez que haga un cálculo.

Puede eliminar un medidor de glucosa conectado en Ajustes > Medidores de glucosa y volviendo a pulsar sobre el dispositivo.

### 5.6.4 Conexión de un bolígrafo inteligente

Para conectar su bolígrafo inteligente, vaya a Ajustes > Bolígrafos inteligentes, y configure su bolígrafo inteligente. La disponibilidad de los dispositivos puede variar según la región y la plataforma.

Una vez conectado su dispositivo, quedará guardado para la próxima vez que haga un cálculo.

Puede eliminar un bolígrafo inteligente conectado en Ajustes > Bolígrafos inteligentes.

### 5.6.5 Conexión de un reloj inteligente

Para ver los datos de Hedia en tu Apple Watch, asegúrate de que tu teléfono y tu reloj hayan iniciado sesión en la misma cuenta de iCloud. Luego, busca la aplicación complementaria de Hedia en tu reloj o añade una complicación de Hedia a la esfera de tu reloj.

## 5.7 Servicios conectados

Hedia Diabetes Assistant puede integrarse con servicios externos para importar en su nombre sus últimas mediciones de glucosa. Estos datos se utilizarán en los cálculos y recomendaciones.

La disponibilidad de la integración puede variar según la región y la plataforma.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la glucosa en sangre introducida sea correcta. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

## 5.8 Notificaciones y recordatorios

La disponibilidad de las notificaciones puede variar según la plataforma.

Hedia Diabetes Assistant puede enviarle recordatorios si activa la opción en los ajustes de su teléfono. Si permite que Hedia Diabetes Assistant le envíe notificaciones *push*, podrá recibir recordatorios para tomar su medicación diaria y volver a medirse la glucosa.

En la pantalla “Notificaciones”, puede fijar la hora del recordatorio de su medicación y activar o desactivar el recordatorio.

También puede establecer cuándo desea recibir el recordatorio para volver a medirse la glucosa después de recibir una recomendación. También puede activar o desactivar el recordatorio.

# 6 Uso de la calculadora de bolo

Hedia Diabetes Assistant calculará una dosis recomendada de insulina de acción rápida en función de:

- su insulina activa de inyecciones anteriores,
- su nivel actual de glucosa,
- su ingesta de carbohidratos,
- su actividad física,
- sus parámetros personales de tratamiento: objetivo de glucosa, relación insulina/carbohidratos y sensibilidad a la insulina.

La recomendación que recibirá puede incluir también otros consejos, como comer carbohidratos o posponer la actividad física.

## 6.1 Iniciar un nuevo cálculo

Para iniciar un nuevo cálculo de bolo, pulse el botón Más en la barra de navegación inferior. Se abrirá un nuevo cálculo, en el que podrá introducir la insulina reciente, la glucosa actual, los carbohidratos y la actividad física.

## 6.2 Revisión de la insulina reciente

Como primer paso de un nuevo cálculo, tendrás que revisar tus últimas inyecciones de insulina de acción rápida.

Este paso es importante, ya que sus inyecciones recientes de insulina de acción rápida se tienen en cuenta a la hora de calcular su recomendación.

- Si la lista de insulinas de acción rápida recientes le parece correcta, confírmela y continúe.
- Si en la lista falta alguna inyección reciente de insulina de acción rápida, añádala antes de continuar.
- Si alguno de los registros es incorrecto, modifíquelo antes de continuar.

**Advertencia:** Utilice únicamente insulina de acción rápida cuando introduzca las dosis de insulina en Hedia Diabetes Assistant. Si introduce insulina de acción prolongada, corre el riesgo de tener un bajo o alto nivel de glucosa en sangre.

### 6.2.1 Importar datos desde su bolígrafo inteligente

Si ha conectado su bolígrafo inteligente, puede importar inyecciones recientes de insulina de acción rápida.

Para conectar su bolígrafo inteligente, vaya a Ajustes > Bolígrafos inteligentes, y configure su bolígrafo inteligente. La disponibilidad del bolígrafo inteligente puede variar según la región.

Si los datos de su bolígrafo inteligente difieren de las entradas existentes en el Diario, se le guiará a través de una serie de pasos para garantizar que sus inyecciones solo se registren una vez.

## 6.3 Introducir el valor de glucosa

En la sección Glucosa, puede introducir de forma manual su valor de glucosa actual o importarlo desde un dispositivo conectado compatible.

Su valor de glucosa debe ser lo más reciente posible y no puede tener más de 10 minutos.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la glucosa introducida sea correcta. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

**Advertencia**. Si tiene un nivel alto severo de glucosa en sangre y no actúa en consecuencia, corre el riesgo de sufrir una cetoacidosis.

## 6.4 Introducir carbohidratos

En la sección Carbohidratos, puede introducir manualmente su ingesta de carbohidratos o buscar en la Biblioteca de alimentos integrada.

A medida que añada alimentos y bebidas a su cálculo, podrá ver la cantidad total de carbohidratos en la parte inferior de la sección Carbohidratos.

### 6.4.1 Uso de la Biblioteca de alimentos

En la Biblioteca de alimentos puede buscar alimentos y bebidas en la biblioteca integrada. También puede crear sus propios elementos basándose en sus platos favoritos o añadir ese elemento único que no estaba en la biblioteca integrada.

Al añadir desde la Biblioteca de alimentos, se introduce la cantidad de alimento en peso o en volumen para las bebidas. La cantidad de carbohidratos se calculará automáticamente según el peso o volumen introducido y puede añadirse a su cálculo.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la cantidad de carbohidratos introducida sea correcta antes de administrar la cantidad recomendada de insulina o de tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

## 6.5 Añadir actividad física

En la sección Actividad física , puedes añadir tu actividad física para que se tenga en cuenta en tu recomendación.

Al crear una nueva actividad física, establezca la hora de inicio, la duración y la intensidad. Una vez establecidos los datos, obtendrá una vista previa de cómo afectará a su recomendación.

Una vez que se crea una actividad física, permanece activa en el sistema durante un tiempo para reflejar que la actividad física puede afectar a su organismo más allá de su duración.

**Advertencia:** Asegúrese de comprobar que la intensidad y duración de la actividad física introducidas sean correctas antes de administrar la cantidad de insulina recomendada o de tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

**Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel bajo de glucosa en sangre, corre el riesgo de sufrir una hipoglucemia después del ejercicio.

**Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel muy alto de glucosa en sangre O un nivel moderadamente alto de glucosa en sangre más un nivel alto de cetonas en sangre, corre el riesgo de sufrir una hiperglucemia y una cetoacidosis.

## 6.6 Confirmar y calcular

Antes de continuar, debe revisar que todas las entradas sean correctas para obtener una recomendación de insulina segura y precisa.

Una vez revisadas las entradas, pulse en Calcular.

## 6.7 Ver su Recomendación

En la pantalla Recomendación, puede ver su cantidad recomendada de insulina de acción rápida.

Su recomendación también puede incluir otros consejos, como comer carbohidratos o ajustar su actividad física.

Si desea ver los datos introducidos en el cálculo, puede ampliar los detalles del cálculo.

Para salir de la pantalla Recomendación, guarde la recomendación. Ahora puede verse en su Diario y se contabilizará en su insulina activa.

Si desea rehacer el cálculo o eliminarlo, puede borrarlo. Si borra su recomendación, esta se eliminará del Diario y no se contabilizará en su insulina activa.

**Advertencia**. Hedia Diabetes Assistant tiene un límite de seguridad en la cantidad de insulina que se puede recomendar y nunca recomendará más de 60 unidades por cálculo. Si su recomendación hubiera sido superior a 60 unidades, se limitará por motivos de seguridad. Si necesita más de 60 unidades de insulina, corre el riesgo de tener un nivel alto de glucosa en sangre.

### 6.7.1 Cambiar la cantidad de insulina recomendada

Si decide inyectarse una dosis de insulina distinta de la recomendada, asegúrese de cambiar la cantidad para que su insulina activa se contabilice correctamente en el próximo cálculo.

Puede cambiar la cantidad de insulina antes de guardar la recomendación. Si decide cambiar la cantidad de insulina después de guardar su recomendación, puede ajustar la cantidad de insulina a través de la pantalla Diario.

### 6.7.2 Cambiar los carbohidratos recomendados

Si decides consumir una cantidad de carbohidratos diferente a la recomendada, puedes cambiarla. Cambiar la cantidad de carbohidratos no afecta tu próximo cálculo, pero puede ayudarte a llevar un registro más preciso de tu ingesta diaria.

Puedes cambiar la cantidad de carbohidratos antes de guardar una recomendación o ajustarla más adelante en el Registro.

# 7 Diario

En la pantalla Diario puede ver todas sus recomendaciones anteriores, junto con todas sus entradas personales. También puede exportar sus datos para compartirlos con su profesional sanitario.

## 7.1 Recomendaciones

Dentro de cada recomendación puede ver la cantidad recomendada de insulina de acción rápida, los carbohidratos complementarios recomendados y los detalles del cálculo.

Si se ha puesto una cantidad de insulina de acción rápida distinta a la recomendada, puede cambiar la cantidad y guardarla. Si cambia la cantidad de insulina en una recomendación reciente, podría afectar a la insulina activa en su próximo cálculo.

También puedes cambiar la cantidad de carbohidratos. Esto no afecta tu próximo cálculo.

**Advertencia:** Utilice únicamente insulina de acción rápida cuando introduzca las dosis de insulina en Hedia Diabetes Assistant. Si introduce insulina de acción prolongada, corre el riesgo de tener un bajo o alto nivel de glucosa en sangre.

## 7.2 Registros personales

Puede crear un registro personal en cualquier momento para llevar un control de su nivel de glucosa, insulina de acción rápida, carbohidratos, etc.

La insulina de acción rápida registrada puede afectar a la insulina activa en su próximo cálculo.

## 7.3 Exportar y compartir los registros

En la pantalla Diario, pulse el botón de exportar situado en la parte superior de la pantalla y seleccione un periodo de tiempo. Una vez generado el PDF, puede compartirlo con su profesional sanitario.

# 8 Panel de control

La pantalla Panel de control le ofrece una visión general de sus cifras y datos.

## 8.1 Insulina activa

La insulina activa muestra cuántas unidades de insulina de acción rápida quedan en su organismo y aún funcionan según sus registros y recomendaciones recientes. Su insulina de acción rápida activa se tiene en cuenta en los cálculos y recomendaciones.

## 8.2 Mi Día

El gráfico de glucosa muestra la glucosa registrada a lo largo del día. Su intervalo objetivo glucémico se resalta en el gráfico.

Pulse para ver más detalles sobre su glucosa diaria junto con su insulina de acción rápida, hidratos de carbono y actividad física.

## 8.3 Time in Range

Esta sección solo se muestra cuando hay un MCG conectado.

Time in Range muestra durante cuánto tiempo su glucosa ha estado dentro de rangos predefinidos y estandarizados durante un período de 14 días, según los datos de su MCG.

Pulse para ver más detalles sobre su Time in Range y comparar diferentes períodos de tiempo.

## 8.4 Glucosa promedio

Esta sección muestra el valor promedio de su glucosa durante un periodo de 14 días. Su glucosa promedio es diferente de la HbA1c, que se encarga de medir su profesional sanitario.

Si tiene un CGM conectado, las cifras se basarán en los datos de su CGM. De lo contrario, las cifras se basarán en los valores de glucosa que haya registrado como parte de los cálculos de insulina o en el Diario.

Pulse para ver más detalles sobre su glucosa y comparar distintos periodos.

## 8.5 Carbohidratos promedio

Esta sección muestra su ingesta promedio diaria de carbohidratos durante un periodo de 14 días.

Pulse para ver más detalles sobre su ingesta de carbohidratos y comparar diferentes periodos.

## 8.6 Insulina de acción rápida promedio

Esta sección muestra la ingesta diaria promedio de insulina de acción rápida durante un periodo de 14 días.

Toque para ver más detalles sobre su insulina de acción rápida y comparar diferentes periodos.

# 9 Biblioteca de alimentos

La pantalla Alimentos le permite alternar entre una biblioteca integrada de alimentos y bebidas y una lista de elementos creada por usted.

## 9.1 Búsqueda en la biblioteca integrada

En la pestaña Biblioteca puede buscar alimentos y bebidas en la biblioteca integrada para consultar rápidamente cuántos carbohidratos contienen los alimentos y bebidas más comunes.

También puede encontrar una lista de elementos de uso frecuente.

## 9.2 Añadir su propia comida

En la pestaña Mi comida, puede crear su plato favorito o añadir cualquier elemento que no esté en la biblioteca integrada.

Para crear un nuevo elemento, solo debe elegir si es un alimento o una bebida, escribir un nombre e introducir la cantidad de carbohidratos que contiene.

Una vez guardado, podrá añadirlo rápidamente cada vez que realice un cálculo.

# 10 Información clínica y seguridad

## 10.1 Glucosa

La glucosa se indica en mmol/L o mg/dL.

En Hedia Diabetes Assistant es posible introducir valores de glucosa entre **1,1 mmol/L y 33,3 mmol/L** o **20 mg/dL y 600 mg/dL.** Estos límites también se aplican a los valores de glucosa transferidos desde dispositivos conectados. Si su medidor de glucosa muestra un valor inferior al permitido en Hedia Diabetes Assistant, transferirá 1,1 mmol/L o 20 mg/dL. Si su glucosímetro muestra un valor superior al permitido en Hedia Diabetes Assistant, transferirá 33,3 mmol/L o 600 mg/dL.

Hedia Diabetes Assistant le recomendará medir las cetonas en sangre si la medición de glucosa es superior a 20 mmol/L o 360 /dL.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la glucosa en sangre introducida sea correcta. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

**Advertencia**. Si tiene un nivel alto severo de glucosa en sangre y no actúa en consecuencia, corre el riesgo de sufrir una cetoacidosis.

## 10.2 Glucosa objetivo

La concentración de glucosa recomendada antes de comer es de 4,4-7,2 mmol/L (80-130 mg/dL) y, después de comer, de como máximo 10 mmol/L (180 mg/dL). Una concentración de glucosa inferior a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) se denomina hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre) y una concentración de glucosa superior a 8 mmol/L (144 mg/dL) se denomina hiperglucemia (nivel alto de glucosa en sangre).

Cuando utilice Hedia Diabetes Assistant por primera vez, los siguientes objetivos de glucosa estarán predeterminados.

| **Hora del día** | **Glucosa objetivo** |
|---|---|
| **00:00-04:59** | 8,0 mmol/L<br>144 mg/dL |
| **05:00-08:59** | 6,0 mmol/L<br>108 mg/dL |
| **09:00-10:59** | 7,0 mmol/L<br>126 mg/dL |
| **11:00-12:59** | 6,0 mmol/L<br>108 mg/dL |
| **13:00-17:59** | 7,0 mmol/L<br>126 mg/dL |
| **18:00-21:59** | 6,0 mmol/L<br>108 mg/dL |
| **22:00-23:59** | 8,0 mmol/L<br>144 mg/dL |

Tabla 6: Valores por defecto para los ajustes de Objetivo variable para las unidades de glucosa en mmol/L y mg/dL.

Hedia Diabetes Assistant incorpora como medida de seguridad un objetivo mínimo de glucosa de 4,4 mmol/L o 79 mg/dL y 13,9 mmol/L o 250 mg/dL como objetivo máximo de glucosa.

## 10.3 Cálculos clínicos

La dosis de insulina recomendada por Hedia Diabetes Assistant consta de dos componentes: una recomendación de dosis para la comida basada en la ingesta de carbohidratos y en la relación insulina/carbohidratos, y una recomendación de dosis de corrección basada en su glucosa y en el factor de sensibilidad a la insulina. La insulina activa solo se resta de la dosis de corrección.

Cuando inicia una actividad física, la recomendación final de insulina (dosis para la comida + dosis de corrección) se reduce en un porcentaje fijo en función de la intensidad y la duración de la actividad física.

Hedia Diabetes Assistant se basa en el recuento avanzado de carbohidratos, y los cálculos se basan en fórmulas respaldadas por estudios científicos.

## 10.4 Relación insulina/carbohidratos

Su relación insulina/carbohidratos se utiliza cuando se calcula una recomendación de bolo. Se calcula dividiendo 500 entre el total de unidades de insulina diarias (tanto de acción rápida como de acción prolongada).

Por ejemplo:

si se inyecta un total de 50 unidades de insulina al día, tiene que dividir 500 entre 50, lo que equivale a 10. Es decir, 1 unidad de insulina cubrirá 10 gramos de carbohidratos.

500/50 = 10

La fórmula proporcionada está respaldada por estudios científicos, pero podría no ser la mejor para usted. Póngase en contacto con su profesional sanitario para que le ayude a establecer su relación insulina/carbohidratos y su factor de sensibilidad a la insulina.

En Ajustes, puede cambiar la configuración de su relación insulina/carbohidratos. Además, Hedia Diabetes Assistant puede ayudarle a calcular la relación insulina/carbohidratos basándose en la fórmula anterior cuando configure Hedia Diabetes Assistant por primera vez.

**Advertencia**. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre si introduce parámetros de tratamiento erróneos.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si desconoce su factor de sensibilidad a la insulina, su relación insulina/carbohidratos o cómo calcularlos.

## 10.5 Sensibilidad a la insulina

Su factor de sensibilidad a la insulina se utiliza cuando se calcula una recomendación de bolo.

| **Si utiliza mmol/L** | **Si utiliza mg/dL** |
|---|---|
| Su sensibilidad a la insulina se calcula dividiendo 109 entre el total de unidades de insulina diarias (tanto de acción rápida como de acción prolongada).<br><br>Por ejemplo:<br>si se inyecta un total de 50 unidades de insulina al día, tiene que dividir 109 entre 50, lo que equivale a 2,2. Es decir, 1 unidad de insulina disminuirá su glucosa en sangre en 2,2 mmol/L.<br><br>109/50 = 2,2 | Su sensibilidad a la insulina se calcula dividiendo 1960 entre el total de unidades de insulina diarias (tanto de acción rápida como de acción prolongada).<br><br>Por ejemplo:<br>si se inyecta un total de 50 unidades de insulina al día, tiene que dividir 1960 entre 50, lo que equivale a 39,2 mg/dL. Es decir, 1 unidad de insulina disminuirá su glucosa en sangre en 39,2 mg/dL.<br><br>1960/50 = 39,2 |

Tabla 7: Cálculo de la sensibilidad a la insulina para unidades de glucosa en mmol/L y mg/dL.

Las fórmulas proporcionadas están respaldadas por estudios científicos, pero podrían no ser las mejores para usted. Póngase en contacto con su profesional sanitario para que le ayude a establecer su relación insulina/carbohidratos y su factor de sensibilidad a la insulina.

En Ajustes, puede cambiar la configuración de su factor de sensibilidad a la insulina. Además, Hedia Diabetes Assistant puede ayudarle a calcular el factor de sensibilidad a la insulina basándose en la fórmula anterior cuando configure Hedia Diabetes Assistant por primera vez.

**Advertencia**. Corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa en sangre si introduce parámetros de tratamiento erróneos.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si desconoce su factor de sensibilidad a la insulina, su relación insulina/carbohidratos o cómo calcularlos.

## 10.6 Dosis de comida

La dosis de su comida es la cantidad de insulina que debe administrarse para cubrir la cantidad de carbohidratos que ha introducido. Los cálculos se realizan en función de su relación insulina/carbohidratos. Tenga en cuenta que no es posible calcular solo la dosis de una comida, ya que Hedia Diabetes Assistant requiere una medición de glucosa con cada cálculo.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la cantidad de carbohidratos introducida sea correcta antes de administrar la cantidad recomendada de insulina o de tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

## 10.7 Dosis de corrección

Si su glucosa está por encima o por debajo de su objetivo de glucosa, Hedia Diabetes Assistant le recomienda una dosis de corrección. Los cálculos se basan en su factor de sensibilidad a la insulina.

Si introduce una glucosa inferior a su objetivo, Hedia Diabetes Assistant calculará cuántas unidades de insulina de acción rápida deben ***retirarse*** de la dosis de insulina recomendada. Si esto da como resultado una dosis de insulina «negativa», Hedia Diabetes Assistant recomendará ingerir carbohidratos en su lugar.

Si su nivel de glucosa es bajo (inferior a 3.9 mmol/L o 70 mg/dL), Hedia Diabetes Assistant le recomendará al menos 15 gramos de carbohidratos. Si tiene un nivel bajo y ya ha añadido carbohidratos a su cálculo, su dosis de insulina recomendada se reducirá en una cantidad equivalente a 15 gramos de carbohidratos.

Si introduce una glucosa superior a su objetivo, Hedia Diabetes Assistant calculará cuántas unidades de insulina de acción rápida deben ***añadirse*** a su dosis recomendada. En este cálculo, Hedia Diabetes Assistant tendrá en cuenta su insulina activa para minimizar el riesgo de acumulación de insulina.

**Advertencia**. Asegúrese de comprobar que la glucosa en sangre introducida sea correcta. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

## 10.8 Insulina activa (insulina a bordo)

La insulina activa indica cuántas unidades de insulina de acción rápida quedan en el organismo y siguen funcionando. Hedia Diabetes Assistant calcula automáticamente la cantidad de insulina activa y la muestra en el panel de control y en la pantalla Recomendación. Hedia Diabetes Assistant tiene en cuenta la insulina activa en los cálculos del bolo de corrección.

Para calcular cuánta insulina queda, Hedia Diabetes Assistant utiliza la información publicada por el fabricante de Novorapid.

Dependiendo del tipo de insulina de acción rápida, el efecto comienza unos 10-20 minutos después de la inyección subcutánea y llega al máximo entre 1 y 3 horas.

Si no ha documentado ningún bolo de insulina en las últimas 4 horas, Hedia Diabetes Assistant le pregunta si se ha inyectado insulina de acción rápida en las últimas 4 horas. En caso afirmativo, se le pide que introduzca la cantidad de insulina de acción rápida inyectada en las últimas 4 horas.

## 10.9 Actividad física

**Advertencia**. Consulte con su profesional sanitario antes de cambiar los ajustes para la actividad física. Si los ajustes son incorrectos, corre el riesgo de que su nivel de glucosa en sangre sea bajo o alto.

En Hedia Diabetes Assistant puede añadir su actividad física al cálculo de su recomendación de insulina, ya sea antes o después de una actividad.

La actividad física reducirá su recomendación final de insulina para prevenir la hipoglucemia después del ejercicio. Hedia Diabetes Assistant puede recomendarle que ingiera carbohidratos antes de la actividad física si su glucosa está por debajo de la glucosa objetivo para la actividad física.

Su sensibilidad a la insulina aumentará cuando realice actividad física. Es decir, la insulina que se inyecta reducirá su glucosa más de lo normal, lo que puede provocar un nivel bajo de glucosa en sangre después del ejercicio. Por ello, Hedia Diabetes Assistant reducirá la recomendación del bolo de insulina en función de la duración y la intensidad de la actividad física y aumentará su objetivo de glucosa durante la actividad física. Puede cambiar cuánto se reduce la recomendación de insulina y cuánto se aumenta el objetivo de glucosa en los ajustes para la actividad física.

Cuando introduzca la actividad física en Hedia Diabetes Assistant, deberá seleccionar la intensidad de la actividad física que pretende realizar.

- **Actividad ligera.** Siente que puede mantenerla durante horas. Respira con facilidad y puede conversar sin problemas.
- **Actividad moderada.** Respira con dificultad, puede mantener conversaciones cortas. Sigue siendo algo cómoda, pero empieza a ser más exigente.
- **Actividad intensa.** Casi incómoda. Falta de aire, puede hablar una frase

Para indicar la intensidad, la actividad ligera se etiquetará en verde, la moderada en naranja y la intensa en rojo.

Se utilizan los siguientes valores en función de la intensidad y la duración de su actividad física.

| | **Intensidad** | | |
|---|---|---|---|
| **Duración** | **Actividad ligera** | **Actividad media** | **Actividad intensa** |
| 0-29 minutos | 0 % | 0 % | 0 % |
| 30-45 minutos | 25 % | 50 % | 75 % |
| 46-60 minutos | 50 % | 75 % | Sin valor preestablecido |
| 61-120 minutos | Sin valor preestablecido | Sin valor preestablecido | Sin valor preestablecido |
| Objetivo de glucosa por defecto durante la actividad física | 8 mmol/L o 144 mg/dL | | |

Tabla 8: Efecto calculado de la actividad en Hedia Diabetes Assistant.

Si ha completado la actividad física y realiza después un cálculo de insulina en bolo, se utilizan los siguientes valores para reducir la recomendación de insulina:

| **Duración** | **Reducción** |
|---|---|
| 0-29 minutos | 0% |
| 30-45 minutos | 50% |
| 46-60 minutos | 50% |
| 61-120 minutos | Sin valor preestablecido |

Tabla 9: Tabla de reducción de insulina.

La manera específica en que una recomendación de insulina se ve afectada por una actividad física depende de si la actividad está en curso o ha finalizado. Se considera que una actividad física está en curso (en verde en la Figura 2) desde el momento en que se inicia hasta que haya transcurrido su duración.

Una actividad física que ha finalizado puede seguir asociándose a los cálculos y afectando a los mismos después del momento de finalización (en amarillo en la Figura 2). Es decir, su recomendación de insulina puede reducirse hasta cuatro horas después de haber terminado la actividad física.

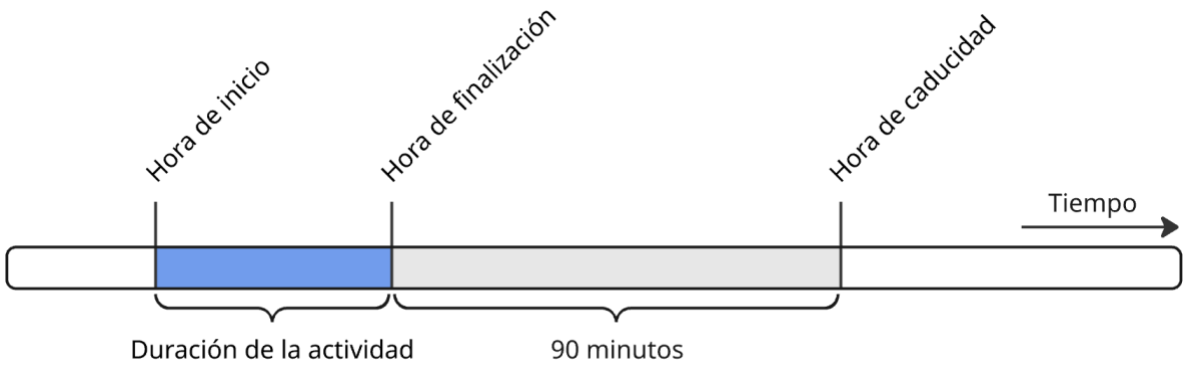



Figura 2: Efecto de la actividad en Hedia Diabetes Assistant.

**Advertencia:** Asegúrese de comprobar que la intensidad y duración de la actividad física introducidas sean correctas antes de administrar la cantidad de insulina recomendada o de tomar cualquier otra medida. Si el valor es incorrecto, corre el riesgo de tener un nivel bajo o alto de glucosa.

**Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel bajo de glucosa en sangre, corre el riesgo de sufrir una hipoglucemia después del ejercicio.

**Advertencia**. Si realiza una actividad física con un nivel muy alto de glucosa en sangre O un nivel moderadamente alto de glucosa en sangre más un nivel alto de cetonas en sangre, corre el riesgo de sufrir una hiperglucemia y una cetoacidosis.

## 10.10 Cetonas

Las cetonas son un producto de la descomposición de las grasas. Cuando las cetonas se acumulan en la sangre, hacen que esta sea más ácida. Los niveles bajos de cetonas se consideran normales, pero los niveles altos de cetonas pueden causar cetoacidosis diabética en cualquier persona con diabetes de tipo 1 y, en casos raros, también en personas con diabetes de tipo 2.

Si su nivel de cetonas en sangre es alto, Hedia Diabetes Assistant mostrará un mensaje informándole de las acciones recomendadas.

**Advertencia**. Si tiene fiebre y no ajusta su insulina en consecuencia, corre el riesgo de sufrir una hiperglucemia y/o una cetoacidosis.

**Advertencia**. Si tiene un nivel alto severo de glucosa en sangre y no actúa en consecuencia, corre el riesgo de sufrir una cetoacidosis.

# 11 Límites de seguridad

## 11.1 Límites en la recomendación de insulina

Hedia Diabetes Assistant tiene un límite de seguridad en la cantidad de insulina que se puede recomendar. Este máximo es de 60 unidades por recomendación. El límite también se aplica a las entradas manuales; se trata de una medida de precaución para evitar que se inyecten dosis grandes de manera involuntaria.

**Advertencia**. Hedia Diabetes Assistant tiene un límite de seguridad en la cantidad de insulina que se puede recomendar y nunca recomendará más de 60 unidades por cálculo. Si su recomendación hubiera sido superior a 60 unidades, se limitará por motivos de seguridad. Si necesita más de 60 unidades de insulina, corre el riesgo de tener un nivel alto de glucosa en sangre.

## 11.2 Límites en las entradas de glucosa

Hedia Diabetes Assistant tiene límites en el nivel de glucosa que se puede introducir para garantizar que no se introduzcan valores extremos.

- Mínimo 1,1 mmol/L o 20 mg/dL.
- Máximo 33,3 mmol/L o 600 mg/dL.

## 11.3 Límite objetivo de glucosa

Hedia Diabetes Assistant tiene un límite de valores aceptables para los objetivos de glucosa para garantizar que no se introduzcan valores inadecuados.

- Objetivo mínimo de glucosa 4,4 mmol/L o 79 mg/dL
- Objetivo máximo de glucosa 13,9 mmol/L o 250 mg/dL

## 11.4 Límite de duración de la actividad

La duración máxima de la actividad está fijada en 120 min.

## 11.5 Límite de reducción de insulina

La insulina puede reducirse hasta un 75 % durante o después de la actividad física.

## 11.6 Límites de entrada de cetonas

Los límites de entrada de cetonas en sangre son los siguientes:

- Límite mínimo de cetonas: 0,0 mmol/L
- Límite máximo de cetonas: 8,0 mmol/L

## 11.7 Objetivo de glucosa durante la actividad física

Los límites para ajustar el objetivo de glucosa deseado durante la actividad física en Hedia Diabetes Assistant son los siguientes:

- Límite mínimo 5,0 mmol/L o 90 mg/dL
- Límite máximo 13,9 mmol/L o 250 mg/dL

Tenga en cuenta que su objetivo de glucosa durante la actividad física no puede ser inferior a su objetivo de glucosa habitual.

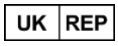
# 12 Ayuda

Si experimenta algún problema con Hedia Diabetes Assistant o tiene alguna pregunta, envíenos un correo electrónico y estaremos encantados de ayudarle. Puede ponerse en contacto con nosotros en support@hedia.com.

En caso de incidentes graves relacionados con el uso de este producto sanitario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hedia ApS y con su autoridad nacional competente.

Para más información, consulte nuestras Condiciones Generales.

# 13 Aviso legal

| | |
|---|---|
| | **Fabricante legal**<br><br>Hedia ApS<br>Emdrupvej 115a, 3.ª planta<br>DK-2400 Copenhague, Dinamarca<br>CVR/VAT: 37664618<br><br>Información de contacto:<br>Correo electrónico: support@hedia.com |
| | **Instrucciones de uso**<br><br>Fecha de emisión: 2025-03-24 (Versión del producto 3.6.0) |
| <br>0123<br> | **Marcado CE**<br><br>Hedia Diabetes Assistant se encuentra<br>regulado como producto sanitario<br>en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. |
|  | **Persona responsable del Reino Unido**<br><br>Easy Medical Device Limited<br>Atlantic Business Centre<br>Atlantic Street, Broadheath, Altrincham<br>United Kingdom, WA14 5NQ<br>ukrep@easymedicaldevice.com<br>+44 161 543 6588 |

Novo Nordisk A/S:

Hedia Diabetes Assistant NO ha sido desarrollado, evaluado ni respaldado de ninguna manera por Novo Nordisk A/S y Novo Nordisk A/S NO ha evaluado la compatibilidad para su uso con NovoPen® 6 o NovoPen Echo ® Plus. Hedia ApS es el fabricante de Hedia Diabetes Assistant y es el único responsable de garantizar la seguridad y el rendimiento de Hedia Diabetes Assistant para el uso previsto. Novo Nordisk A/S no es responsable de ninguna manera por el contenido o el uso de Hedia Diabetes Assistant ni por la exactitud de los datos obtenidos mediante el uso de Hedia Diabetes Assistant.