Hedia Diabetes Assistant

Istruzioni per l'uso

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

hedia

CE 0123

Indice dei contenuti

1 Introduzione 5

1.1 Dispositivi supportati 5

2 Scopo previsto 6

2.1 Uso previsto 6
2.2 Indicazioni per l'uso 6
2.3 Controindicazioni 6
2.4 Popolazione di pazienti prevista 6
2.5 Utente previsto 7
2.6 Ambiente di utilizzo previsto 7
2.7 Benefici clinici 7
2.8 Rischi clinici 7

3 Avvertenze e rischi 8

3.1 Avvertenze 8
3.2 Rischi residui 9

4 Sicurezza e protezione dei dati 10

4.1 Rischi residui relativi ai dati 10

5 Configurazione e impostazioni 11

5.1 Account e profilo 11
5.2 Impostazioni personali 12
5.3 Impostazioni del glucosio 13
5.4 Impostazioni dell'insulina 13
5.5 Impostazioni per l'attività fisica 14
5.6 Dispositivi connessi 15
5.6.1 Dispositivi compatibili 15
5.6.2 Collegamento di un CGM 15
5.6.3 Collegamento di un glucometro 16
5.6.4 Collegamento di una Smart Pen 16
5.6.5 Collegamento di uno smartwatch 16
5.7 Servizi connessi 16
5.8 Notifiche e promemoria 17

6 Uso del calcolatore del bolo 18

6.1 Avvio di un nuovo calcolo 18
6.2 Esame dell'insulina recente 18
6.2.1 Importazione di dati dalla Smart Pen 18
6.3 Immissione del valore del glucosio 19

6.4 Immissione dei carboidrati 19
6.4.1 Utilizzo della Libreria degli alimenti 19
6.5 Aggiunta dell'attività fisica 20
6.6 Conferma e calcolo 20
6.7 Visualizzazione della raccomandazione 20
6.7.1 Modifica della quantità di insulina raccomandata 21
6.7.2 Modificare la quantità di carboidrati raccomandata 21

7 Registro 22

7.1 Raccomandazioni 22
7.2 Registro personale 22
7.3 Esportazione e condivisione delle voci del registro 22

8 Dashboard 23

8.1 Insulina attiva 23
8.2 La mia giornata 23
8.3 Time in Range 23
8.4 Glucosio medio 23
8.5 Carboidrati medi 23
8.6 Insulina rapida media 24

9 Libreria degli alimenti 25

9.1 Ricerca nella libreria integrata 25
9.2 Aggiunta dei tuoi alimenti 25

10 Informazioni cliniche e sicurezza 26

10.1 Glucosio 26
10.2 Glucosio target 27
10.3 Calcoli clinici 28
10.4 Rapporto tra insulina e carboidrati 28
10.5 Sensibilità all'insulina 29
10.6 Dose pasto 30
10.7 Dose di correzione 30
10.8 Insulina attiva (insulina circolante) 30
10.9 Attività fisica 31
10.10 Chetoni 34

11 Restrizioni per la sicurezza 35

11.1 Limiti di raccomandazione per l'insulina 35
11.2 Limiti di immissione del glucosio 35
11.3 Limite del target del glucosio 35
11.4 Limite di durata dell'attività 35
11.5 Limite di riduzione dell'insulina 35
11.6 Limiti di immissione dei chetoni 35

11.7 Target del glucosio durante l'attività fisica....36

12 Supporto 37

13 Informazioni legali....38

1 Introduzione

Prima di iniziare, ti consigliamo di leggere l'intera introduzione per essere sicuro che Hedia Diabetes Assistant sia il prodotto adatto a te.

Ti consigliamo vivamente di chiedere aiuto al tuo medico per configurare correttamente tutte le impostazioni e poter così sfruttare al massimo le funzioni di Hedia Diabetes Assistant.

Con Hedia Diabetes Assistant potrai:

- Ricevere raccomandazioni sull'insulina o sui carboidrati in base ai tuoi valori attuali di glucosio, al tuo dosaggio recente di insulina, a quanti carboidrati assumi e alla tua attività fisica.
- Utilizzare i dispositivi collegati per trasferire i dati nel tuo registro o nei calcoli del bolo.
- Avere una panoramica dei livelli di glucosio nel tempo.
- Avere una panoramica dell'insulina attiva.
- Utilizzare la libreria degli alimenti integrata o aggiungere i tuoi alimenti personali.
- Condividere i dati registrati con il medico.

1.1 Dispositivi supportati

Hedia Diabetes Assistant è compatibile con gli smartphone con i seguenti sistemi operativi e dimensioni dello schermo:

- iOS 16 o successivi
- Android 12 o successivi
- Dimensioni dello schermo di 4,7 - 7,5 pollici, in orientamento verticale (ritratto).

L'utilizzo di Hedia Diabetes Assistant su schermi di dimensioni non supportate può impedire che gli elementi dell'interfaccia, inclusi i dati sanitari e le informazioni di sicurezza, vengano visualizzati o funzionino come previsto.

2 Scopo previsto

2.1 Uso previsto

Hedia Diabetes Assistant è un'applicazione multipiattaforma (software as a medical device) senza contatto con il corpo, destinata a supportare la decisione della dose di insulina rapida in bolo per la gestione del diabete insulino-dipendente, fornendo all'utente una raccomandazione sulla dose di bolo di insulina.

2.2 Indicazioni per l'uso

L'utilizzo di Hedia Diabetes Assistant è indicato quando l'utente controlla normalmente il glucosio e assume l'insulina. Le indicazioni per l'utilizzo di Hedia Diabetes Assistant sono:

- Diabete di tipo 1 o 2 trattato con insulina rapida.
- L'utente deve disporre delle capacità cognitive e fisiche per utilizzare le applicazioni mobili.

Il trattamento insulinico degli utenti è prescritto, monitorato e gestito dal loro medico.

2.3 Controindicazioni

Per motivi di sicurezza, Hedia Diabetes Assistant non deve essere utilizzata da persone con le seguenti condizioni.

- Gravidanza
- Diabete gestazionale
- Età inferiore ai 18 anni

Attenzione. Non utilizzare Hedia Diabetes Assistant in stato di gravidanza. Si è a rischio di glicemia alta.

2.4 Popolazione di pazienti prevista

Adulti (età superiore ai 18 anni) affetti da diabete di tipo 1 o 2 in trattamento insulinico.

Attenzione. Non utilizzare Hedia Diabetes Assistant se si ha meno di 18 anni. Si è a rischio di ipo- o iperglicemia.

2.5 Utente previsto

I destinatari di Hedia Diabetes Assistant sono persone adulte (età superiore ai 18 anni), affette da diabete di tipo 1 o 2 e che utilizzano insulina rapida. L'utente previsto deve inoltre possedere le capacità cognitive e fisiche necessarie per utilizzare le applicazioni mobili.

2.6 Ambiente di utilizzo previsto

- Gli ambienti di utilizzo principali sono l'uso domestico e gli spazi pubblici.
- Studi medici, ospedali e cliniche potrebbero essere possibili ambienti di utilizzo durante la configurazione e la modifica delle impostazioni, qualora l'utente decida di rivolgersi a un medico per queste operazioni.

2.7 Benefici clinici

Hedia Diabetes Assistant ha lo scopo di:

- Mantenere il controllo glicemico degli utenti
- Migliorare il controllo glicemico degli utenti con un controllo glicemico subottimale
- Prevenire l'aumento del rischio di ipoglicemia degli utenti
- Prevenire l'aumento del rischio di iperglicemia degli utenti

2.8 Rischi clinici

Hedia Diabetes Assistant fornisce raccomandazioni sul bolo insulinico e i rischi clinici associati a Hedia Diabetes Assistant derivano dal trattamento insulinico degli utenti e dal diabete di base. Pertanto, l'uso di Hedia Diabetes Assistant comporta il rischio di ipo- e iperglicemia, in quanto si tratta di rischi diretti e indiretti legati all'uso dell'insulina nel trattamento del diabete.

3 Avvertenze e rischi

3.1 Avvertenze

Attenzione. Non utilizzare Hedia Diabetes Assistant se si ha meno di 18 anni. Si è a rischio di ipo- o iperglicemia.
Attenzione. Se si inseriscono parametri di trattamento errati, si rischia l'ipo- o iperglicemia. Se non si conosce il proprio fattore di sensibilità all'insulina, il proprio rapporto insulina/carboidrati o non si sa come calcolarli, rivolgersi al proprio medico di fiducia.
Attenzione. Se si svolge un'attività fisica con una glicemia bassa, dopo l'attività si è a rischio di ipoglicemia.
Attenzione. Se si svolge attività fisica con una glicemia molto alta, OPPURE con una glicemia moderatamente alta e chetoni elevati nel sangue, si è a rischio di iperglicemia e chetoacidosi.
Attenzione. Se la glicemia è molto alta e non si agisce di conseguenza, si è a rischio di chetoacidosi.
Attenzione. Se si ha la febbre e non si regola l'insulina di conseguenza, si è a rischio di glicemia alta e/o chetoacidosi.
Attenzione. Non utilizzare Hedia Diabetes Assistant in stato di gravidanza. Si è a rischio di glicemia alta.
Attenzione. Prima di modificare le impostazioni per l'attività fisica, consultare il proprio medico. Se le impostazioni non sono corrette, si è a rischio di ipo- o iperglicemia.
Attenzione. Verificare che il valore di glicemia inserito sia corretto. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- o ipoglicemia.
Attenzione: Accertarsi che la quantità di carboidrati inserita sia corretta prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.
Attenzione: Accertarsi che l'intensità e la durata dell'attività fisica inserite siano corrette prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

Attenzione: Inserire solo insulina rapida come base per i calcoli. Se si inserisce nei calcoli l'insulina lenta, si è a rischio di ipo- e iperglicemia.
Attenzione. Hedia Diabetes Assistant applica una restrizione per la sicurezza sulla quantità di insulina che può essere raccomandata, pertanto non consiglierà mai più di 60 unità per calcolo. In caso di una raccomandazione a 60 unità, verrà applicata una limitazione per motivi di sicurezza. Si è a rischio di glicemia alta se si ha bisogno di più di 60 unità di insulina.

Tabella 1: Avvertenze su Hedia Diabetes Assistant.

3.2 Rischi residui

Durante un'attività fisica, sussiste il rischio di un abbassamento del livello di glicemia dopo l'attività. Hedia Diabetes Assistant riduce la raccomandazione di insulina quando nel calcolo del bolo viene inserita l'attività fisica. Tuttavia, ciò non elimina il rischio di abbassamento della glicemia dopo l'esercizio fisico e occorre sempre prestare molta attenzione al livello della glicemia dopo l'attività fisica.
Hedia Diabetes Assistant è sviluppata in conformità con gli standard internazionali pertinenti ed è testata per prevenire gli errori del software. Tuttavia, non è possibile escludere errori del software che possono rendere impreciso il calcolo dell'insulina, con il conseguente rischio di ipo- o iperglicemia.
L'inserimento di dati non corretti comporta il rischio di ipo- e iperglicemia.
In presenza di febbre, il fattore di sensibilità all'insulina tende a diminuire. Hedia Diabetes Assistant non ne tiene conto nella raccomandazione di una dose di bolo insulinico. Pertanto, l'uso di Hedia Diabetes Assistant in presenza di febbre comporta un rischio di iperglicemia.
Hedia Diabetes Assistant non tiene conto dell'insulina attiva quando la glicemia è inferiore al valore impostato come glicemia target desiderata. Se si è assunta insulina nelle ultime 4 ore e si esegue un calcolo dell'insulina mentre la glicemia è al di sotto del valore specificato come target, si è a rischio di ipoglicemia.

Tabella 2: Rischi residui in Hedia Diabetes Assistant.

4 Sicurezza e protezione dei dati

Per proteggere i tuoi dati personali e le tue informazioni riservate, non devi mai condividere la password del tuo account Hedia con altri. I dipendenti di Hedia non ti chiederanno mai la tua password.

Consigliamo di installare gli ultimi aggiornamenti software, compresi quelli del sistema operativo mobile, dei browser e di Hedia Diabetes Assistant, non appena siano disponibili.

Le reti non protette aumentano il rischio di violazione dei dati riservati. Pertanto, Hedia Diabetes Assistant deve essere utilizzata solo su reti sicure.

4.1 Rischi residui relativi ai dati

Per i prodotti che richiedono l'accesso a Internet, esiste il rischio che i dati o l'accesso al prodotto possano essere compromessi a causa dell'inaccessibilità del prodotto, della modifica non autorizzata dei dati o del furto dei dati. Puoi contribuire a migliorare la sicurezza adottando le precauzioni descritte nella sezione *Sicurezza e protezione dei dati*.

5 Configurazione e impostazioni

5.1 Account e profilo

Quando crei il tuo account Hedia e configuri Hedia Diabetes Assistant per la prima volta, sarai guidato nella creazione del tuo profilo personale. Dopo la configurazione iniziale, potrai modificare il tuo profilo e il tuo account Hedia in Impostazioni.

Il profilo include:

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

L'account Hedia comprende:

- Nome
- Paese (non può essere modificato)
- Lingua
- E-mail
- Password
- Consenso per la ricerca
- Consenso per il marketing

5.2 Impostazioni personali

Quando utilizzi Hedia Diabetes Assistant per la prima volta, ti viene richiesto di personalizzare il prodotto con i tuoi dati prima di poterlo utilizzare.

È importante mantenere aggiornate le impostazioni personali, tra cui la sensibilità all'insulina e il rapporto insulina-carboidrati, per garantire raccomandazioni precise sull'insulina. Hedia Diabetes Assistant si basa su queste impostazioni per fornire raccomandazioni precise.

Rivedi e aggiorna periodicamente le impostazioni, soprattutto dopo eventuali modifiche apportate dal tuo medico al tuo piano di trattamento.

Puoi aggiornare le impostazioni personali in qualsiasi momento dalle Impostazioni.

Attenzione. Se si inseriscono parametri di trattamento errati, si rischia l'ipo- o iperglicemia.

Se non si conosce il proprio fattore di sensibilità all'insulina, il proprio rapporto insulina/carboidrati o non si sa come calcolarli, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

5.3 Impostazioni del glucosio

In Impostazioni > Glucosio puoi modificare le impostazioni del glucosio e cambiare l'unità di misura del glucosio secondo le tue preferenze.

Puoi scegliere tra due impostazioni del target del glucosio:

1. **Target fisso.** Imposta un solo target del glucosio per tutti i momenti della giornata. Anche la gamma di valori alti e bassi rimane invariata.
2. **Target variabile.** Imposta target di glucosio diversi in base alle ore della giornata. L'intervallo di valori alti e bassi può variare anch'esso durante la giornata.

Per entrambe le impostazioni, è possibile utilizzare le impostazioni predefinite di Hedia Diabetes Assistant o personalizzarle.

Per ottenere il massimo da Hedia Diabetes Assistant si consiglia di personalizzarle.

I valori basso e alto non influiscono sui calcoli. Controllano solo la visualizzazione dei target impostati sul grafico della Dashboard.

Attenzione. Verificare che il valore di glicemia inserito sia corretto. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

5.4 Impostazioni dell'insulina

In Impostazioni > Insulina puoi modificare le impostazioni del trattamento insulinico, del rapporto insulina/carboidrati e della sensibilità all'insulina.

Puoi scegliere tra due impostazioni di insulina:

1. **Insulina fissa.** Imposta la sensibilità all'insulina e il rapporto insulina/carboidrati uguali per tutti i momenti della giornata.
2. **Insulina variabile.** Imposta la sensibilità all'insulina e il rapporto insulina/carboidrati in funzione delle ore della giornata.

Attenzione. Se si inseriscono parametri di trattamento errati, si rischia l'ipo- o iperglicemia.

Se non si conosce il proprio fattore di sensibilità all'insulina, il proprio rapporto insulina/carboidrati o non si sa come calcolarli, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

5.5 Impostazioni per l'attività fisica

Attenzione. Prima di modificare le impostazioni per l'attività fisica, consultare il proprio medico. Se le impostazioni non sono corrette, si è a rischio di ipo- o iperglicemia.

In Impostazioni > Attività fisica, puoi definire la riduzione percentuale (%) della raccomandazione di insulina. Questa impostazione può essere effettuata per le intensità Leggera, Moderata e Impegnativa.

- **Attività leggera.** Hai la sensazione di poter andare avanti per ore. Respiri e conversi facilmente
- **Attività moderata.** Il respiro è profondo e riesci a sostenere brevi conversazioni. Ti senti ancora a tuo agio, ma lo sforzo diventa via via più impegnativo.
- **Attività Impegnativa.** Al limite del disagio. Respiro corto, riesci a pronunciare appena una frase.

Puoi anche impostare il target del glucosio desiderato durante l'attività fisica. Questo è importante per evitare il calo di glucosio post-esercizio. L'impostazione predefinita per il target del glucosio durante l'attività è 8,0 mmol/L (144 mg/dL).

Attenzione: Accertarsi che l'intensità e la durata dell'attività fisica inserite siano corrette prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

Attenzione. Se si svolge un'attività fisica con una glicemia bassa, dopo l'attività si è a rischio di ipoglicemia.

Attenzione. Se si svolge attività fisica con una glicemia molto alta, OPPURE con una glicemia moderatamente alta e chetoni elevati nel sangue, si è a rischio di iperglicemia e chetoacidosi.

5.6 Dispositivi connessi

5.6.1 Dispositivi compatibili

La disponibilità del dispositivo può variare a seconda della regione e della piattaforma.

Tipo	Nome	Misurazione	Connessione
CGM	Dexcom G6 e successivi	Glucosio interstiziale (retrospettiva)	Internet
	Abbot FreeStyle Libre 2 e successivi	Glucosio interstiziale (in tempo reale)	Internet
Glucometro (BGM)	BSI VTrust	Glicemia	Bluetooth
	CareSens Dual	Glicemia	Bluetooth
	CareSens N Premier	Glicemia	Bluetooth
	Contour® NEXT	Glicemia	Bluetooth
	Contour® NEXT ONE	Glicemia	Bluetooth
	FORA 6 Connect	Glicemia	Bluetooth
Smart Pen	NovoPen 6®	Dati sull'insulina	NFC
	NovoPen Echo® Plus	Dati sull'insulina	NFC
Smartwatch	Apple Watch Series 4 e successivi	*Solo visualizzazione dati*	Wireless

Tabella 3: Dispositivi compatibili con Hedia Diabetes Assistant.

5.6.2 Collegamento di un CGM

A seconda della marca del sensore CGM (vedere la tabella sopra), i dati vengono ricevuti da Hedia Diabetes Assistant in tempo reale oppure con un ritardo di 3 ore.

Per collegare il tuo CGM, vai su Impostazioni > CGM e segui le istruzioni. La disponibilità del dispositivo può variare a seconda della regione e della piattaforma.

È possibile rimuovere un CGM collegato andando su Impostazioni > CGM e toccando nuovamente il dispositivo.

5.6.3 Collegamento di un glucometro

Per collegare il glucometro, vai su Impostazioni > Glucometri e segui le istruzioni. La disponibilità del dispositivo può variare a seconda della regione e della piattaforma.

Una volta che il dispositivo è collegato, sarà disponibile per il prossimo calcolo.

Puoi rimuovere un glucometro collegato andando su Impostazioni > Glucometri e toccando nuovamente il dispositivo.

5.6.4 Collegamento di una Smart Pen

Per collegare la smart pen, accedi a Impostazioni > Smart Pen e configura la tua. La disponibilità del dispositivo può variare a seconda della regione e della piattaforma.

Una volta che il dispositivo è collegato, sarà disponibile per il prossimo calcolo.

Puoi rimuovere una smart pen collegata da Impostazioni > Smart Pen.

5.6.5 Collegamento di uno smartwatch

Per visualizzare i dati di Hedia sul tuo Apple Watch, assicurati che il telefono e l'orologio abbiano effettuato l'accesso allo stesso account iCloud. Quindi, trova l'app complementare Hedia sul tuo orologio o aggiungi una complicazione Hedia al quadrante dell'orologio.

5.7 Servizi connessi

Puoi integrate Hedia Diabetes Assistant con servizi esterni per importare le misurazioni recenti del tuo glucosio e utilizzarle nei calcoli e nelle raccomandazioni.

La disponibilità dell'integrazione può variare a seconda della regione e della piattaforma.

Attenzione. Verificare che il valore di glicemia inserito sia corretto. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

5.8 Notifiche e promemoria

La disponibilità delle notifiche può variare a seconda della piattaforma.

Puoi consentire a Hedia Diabetes Assistant di inviare promemoria nelle impostazioni del telefono. Consentendo a Hedia Diabetes Assistant di inviarti notifiche push, riceverai promemoria per l'assunzione dei farmaci giornalieri e per la rimisurazione del glucosio.

Nella schermata Notifiche puoi impostare l'ora del promemoria per i farmaci e attivare/disattivare il promemoria.

Puoi anche impostare quando desideri che ti venga ricordato di misurare nuovamente il glucosio dopo aver ricevuto una raccomandazione. I promemoria possono essere attivati/disattivati.

6 Uso del calcolatore del bolo

Hedia Diabetes Assistant calcola la dose di insulina rapida consigliata in base a:

- L'insulina attiva delle tue iniezioni precedenti
- Il tuo livello attuale di glucosio
- La tua assunzione di carboidrati
- La tua attività fisica
- I tuoi parametri di trattamento personali: target del glucosio, rapporto insulina/carboidrati e sensibilità all'insulina.

La raccomandazione può includere anche altri consigli, come quello di mangiare carboidrati o di rimandare l'attività fisica.

6.1 Avvio di un nuovo calcolo

Per avviare un nuovo calcolo del bolo, tocca il pulsante Più nella barra di navigazione inferiore. Si aprirà un nuovo calcolo in cui inserire l'insulina recente, il glucosio attuale, i carboidrati e l'attività fisica.

6.2 Esame dell'insulina recente

Come primo passo di un nuovo calcolo, devi rivedere le tue recenti iniezioni di insulina rapida.

Questo passaggio è importante, poiché le iniezioni recenti di insulina rapida vengono incluse nel calcolo della raccomandazione.

- Se l’elenco delle iniezioni recenti di insulina rapida appare corretto, conferma e procedi.
- Se nell’elenco mancano iniezioni recenti di insulina rapida, aggiungile prima di procedere.
- Se una delle registrazioni non è corretta, modificala prima di procedere.

Attenzione: utilizzare solo insulina ad azione rapida quando si inseriscono le dosi di insulina in Hedia Diabetes Assistant. l’inserimento nei calcoli di insulina lenta, produce un rischio di ipo- e iperglicemia.

6.2.1 Importazione di dati dalla Smart Pen

Con smart pen collegata, puoi importare le iniezioni recenti di insulina rapida.

Per collegare la smart pen, accedi a Impostazioni > Smart Pen e configura la tua. La disponibilità della Smart Pen può variare a seconda della regione.

Se i dati della smart pen sono diversi da quelli già inseriti nel Registro, verrai guidato nella procedura che permette di garantire che le iniezioni vengano registrate una sola volta.

6.3 Immissione del valore del glucosio

Nella **sezione** Glucosio, puoi inserire manualmente il valore attuale del tuo glucosio o importarlo da un dispositivo connesso supportato.

Il valore del glucosio deve essere il più recente possibile e non deve risalire a più di 10 minuti prima.

Attenzione. Accertarsi che il valore di glicemia inserito sia corretto. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

Attenzione. Se la glicemia è molto alta e non si agisce di conseguenza, si è a rischio di chetoacidosi.

6.4 Immissione dei carboidrati

Nella sezione Carboidrati, puoi inserire manualmente l'apporto di carboidrati o cercare nella Libreria degli alimentiintegrata.

Man mano che aggiungi alimenti e bevande al calcolo, la quantità totale di carboidrati viene visualizzata nella parte inferiore della sezione Carboidrati.

6.4.1 Utilizzo della Libreria degli alimenti

Nella Libreria degli alimenti puoi cercare alimenti e bevande. Puoi anche creare voci personalizzate basate sui tuoi piatti preferiti o aggiungere voci che non erano contenute nella libreria integrata.

Per aggiungere voci contenute nella Libreria degli alimenti, inserisci la quantità di cibo in peso o in volume per le bevande. La quantità di carboidrati viene calcolata automaticamente sulla base del peso o del volume inserito e può essere aggiunta al calcolo.

Attenzione. Accertarsi che la quantità di carboidrati inserita sia corretta prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

6.5 Aggiunta dell'attività fisica

Nella sezione Attività fisica puoi aggiungere la tua attività fisica perché ne venga tenuto conto nelle raccomandazioni.

Quando crei una nuova attività fisica, imposta l'ora di inizio, la durata e l'intensità. Dopo aver compilato i campi, avrai un'anteprima dell'effetto che tale aggiunta avrà sulla raccomandazione.

Una volta creata un'attività fisica, questa rimane attiva nel sistema per un certo periodo perché il suo effetto sull'organismo perdura dopo l'esercizio dell'attività stessa.

Attenzione: Accertarsi che l'intensità e la durata dell'attività fisica inserite siano corrette prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

Attenzione. Se si svolge un'attività fisica con una glicemia bassa, dopo l'attività si è a rischio di ipoglicemia.

Attenzione. Se si svolge attività fisica con una glicemia molto alta, OPPURE con una glicemia moderatamente alta e chetoni elevati nel sangue, si è a rischio di iperglicemia e chetoacidosi.

6.6 Conferma e calcolo

Prima di procedere, è necessario verificare che tutte le voci siano corrette per ottenere una raccomandazione di insulina sicura e accurata.

Dopo aver verificato le voci, tocca Calcola.

6.7 Visualizzazione della raccomandazione

Nella schermata Raccomandazioni è possibile visualizzare la quantità di insulina rapida raccomandata.

La raccomandazione può includere anche altri consigli, come quello di mangiare carboidrati o di adattare l'attività fisica.

Per visualizzare i dati inseriti nel calcolo, espandi i dettagli.

Per uscire dalla schermata Raccomandazione, salva la raccomandazione. La raccomandazione può essere ora visualizzata nel Registro e viene inserita nel calcolo dell'insulina attiva.

Se desideri rifare o cancellare il calcolo, puoi eliminarlo. Eliminando la raccomandazione, questa viene eliminata dal Registro e non viene inclusa nel calcolo dell'insulina attiva.

Attenzione. Hedia Diabetes Assistant applica una restrizione per la sicurezza sulla quantità di insulina che può essere raccomandata, pertanto non consiglierà mai più di 60 unità per calcolo. In caso di una raccomandazione a 60 unità, verrà applicata una limitazione per motivi di sicurezza. Si è a rischio di glicemia alta se si ha bisogno di più di 60 unità di insulina.

6.7.1 Modifica della quantità di insulina raccomandata

Se decidi di assumere una dose di insulina diversa da quella raccomandata, devi modificare la quantità. In questo modo sei sicuro che l'insulina attiva venga conteggiata correttamente nel calcolo successivo.

Puoi modificare la quantità di insulina prima di salvare la raccomandazione. Se decidi di modificare la quantità di insulina dopo aver salvato la raccomandazione, puoi regolare la quantità nella schermata Registro.

6.7.2 Modificare la quantità di carboidrati raccomandata

Se decidi di assumere una quantità di carboidrati diversa da quella raccomandata, puoi modificarla. La modifica della quantità di carboidrati non ha alcun impatto sul calcolo successivo, ma può aiutarti a tenere un registro più accurato della tua assunzione giornaliera.
Puoi modificare la quantità di carboidrati prima di salvare una raccomandazione o modificarla in seguito nel Diario.

7 Registro

Nella schermata Registro, puoi visualizzare tutte le raccomandazioni passate e le tue voci personali. Puoi anche esportare i dati per condividerli con il tuo medico.

7.1 Raccomandazioni

All'interno di ogni raccomandazione puoi visualizzare la quantità di insulina rapida consigliata, gli eventuali carboidrati supplementari consigliati e i dettagli del calcolo.

Se hai assunto una quantità di insulina diversa da quella raccomandata, puoi modificare la quantità e salvarla. La modifica della quantità di insulina in una raccomandazione recente può influire sull'insulina attiva nel calcolo successivo.

Puoi anche modificare la quantità di carboidrati. Questo non ha alcun impatto sul calcolo successivo.

Attenzione: utilizzare solo insulina rapida quando si inseriscono le dosi di insulina in Hedia Diabetes Assistant. l'inserimento nei calcoli di insulina lenta, produce un rischio di ipo- e iperglicemia.

7.2 Registro personale

Puoi creare un registro personale per tenere traccia del tuo livello di glucosio, dell'insulina rapida, dei carboidrati e di altro ancora.

L'insulina rapida registrata può influenzare l'insulina attiva nel calcolo successivo.

7.3 Esportazione e condivisione delle voci del registro

Nella schermata Registro, tocca il pulsante di esportazione nella parte superiore della schermata e seleziona un periodo di tempo. Il PDF generato può essere condiviso con il medico.

8 Dashboard

La schermata Dashboard offre una vista dei numeri e dei dati.

8.1 Insulina attiva

Insulina attiva mostra quante unità di insulina rapida attiva sono rimaste nell'organismo e sono ancora attive in base alle voci immesse recentemente e alle raccomandazioni. I calcoli e le raccomandazioni tengono conto dell'insulina rapida attiva.

8.2 La mia giornata

Il grafico del glucosio mostra il glucosio registrato nel corso della giornata. Nel grafico è evidenziata la gamma del target del glucosio.

Tocca per vedere maggiori dettagli sul glucosio giornaliero insieme all'insulina rapida, ai carboidrati e all'attività fisica.

8.3 Time in Range

Questa sezione viene mostrata solo quando un CGM è collegato.

Time in Range mostra per quanto tempo la tua glicemia è rimasta entro intervalli predefiniti e standardizzati in un periodo di 14 giorni, in base ai dati del tuo CGM.

Tocca per vedere maggiori dettagli sulla tua Time in Range e confrontare diversi periodi di tempo.

8.4 Glucosio medio

Questa sezione mostra il valore medio del glucosio in un periodo di 14 giorni. Il glucosio medio è diverso dall'HbA1c, che viene misurato dal medico.

Se hai un CGM collegato, i numeri saranno basati sui tuoi dati CGM. In caso contrario, i numeri si baseranno sui valori di glucosio che hai registrato come parte dei calcoli dell'insulina o nel Registro.

Tocca per visualizzare ulteriori dettagli sul glucosio e confrontare diversi periodi di tempo.

8.5 Carboidrati medi

Questa sezione mostra l'assunzione media giornaliera di carboidrati per un periodo di 14 giorni.

Tocca per visualizzare ulteriori dettagli sull'assunzione di carboidrati e confrontare diversi periodi di tempo.

8.6 Insulina rapida media

Questa sezione mostra l'assunzione giornaliera di insulina rapida media per un periodo di 14 giorni.

Tocca per visualizzare ulteriori dettagli sull'insulina rapida e confrontare diversi periodi di tempo.

9 Libreria degli alimenti

La schermata Alimenti consente di passare dalla libreria integrata di alimenti e bevande a un elenco di voci create dall'utente.

9.1 Ricerca nella libreria integrata

Nella scheda Libreria puoi cercare alimenti e bevande nella libreria incorporata per consultare rapidamente il numero di carboidrati contenuti in alimenti e bevande di uso comune.

Puoi anche trovare un elenco di voci di uso frequente.

9.2 Aggiunta dei tuoi alimenti

Nella scheda I miei alimenti puoi creare il tuo piatto preferito o aggiungere qualsiasi voce non presente nella libreria integrata.

Per creare una nuova voce è sufficiente scegliere se si tratta di un alimento solido o di una bevanda, inserire un nome e la quantità di carboidrati che contiene.

Dopo aver salvato questa voce, questa sarà disponibile per essere aggiunta rapidamente ogni volta che esegui un calcolo.

10 Informazioni cliniche e sicurezza

10.1 Glucosio

Il glucosio è indicato come mmol/L o mg/dL.

In Hedia Diabetes Assistant è possibile digitare valori di glucosio compresi tra **1,1 mmol/L e 33,3 mmol/L** o **20 mg/dL e 600 mg/dL.** Questi limiti si applicano anche ai valori di glucosio trasferiti dai dispositivi connessi. Se il glucometro mostra un valore inferiore a quello consentito da Hedia Diabetes Assistant, trasferirà 1,1 mmol/L o 20 mg/dL. Se la glicemia mostra un valore superiore a quello consentito da Hedia Diabetes Assistant, trasferirà 33,3 mmol/L o 600 mg/dL.

Hedia Diabetes Assistant consiglierà di misurare i chetoni nel sangue se la misurazione del glucosio è superiore a 20 mmol/L o 360 mg/dL.

Attenzione. Verificare che il valore di glicemia inserito sia corretto. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

Attenzione. Se la glicemia è molto alta e non si agisce di conseguenza, si è a rischio di chetoacidosi.

10.2 Glucosio target

La concentrazione di glucosio raccomandata prima di mangiare è di 4,4-7,2 mmol/L (80-130 mg/dL) e non superiore a 10 mmol/L (180 mg/dL) dopo aver mangiato. Una concentrazione di glucosio inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) viene definita ipoglicemia (glicemia bassa) e una concentrazione di glucosio superiore a 8 mmol/L (144 mg/dL) viene definita iperglicemia (glicemia alta).

Quando utilizzi Hedia Diabetes Assistant per la prima volta, come valore predefinito il sistema applica i seguenti target del glucosio.

Ora del giorno	**Glucosio target**
00:00 - 04:59	8,0 mmol/L 144 mg/dL
05:00 - 08:59	6,0 mmol/L 108 mg/dL
09:00 - 10:59	7,0 mmol/L 126 mg/dL
11:00 - 12:59	6,0 mmol/L 108 mg/dL
13:00 - 17:59	7,0 mmol/L 126 mg/dL
18:00 - 21:59	6,0 mmol/L 108 mg/dL
22:00 - 23:59	8,0 mmol/L 144 mg/dL

Tabella 6: Valori predefiniti per le impostazioni di Target variabile per le unità di glucosio in mmol/L e mg/dL.

Come misura di sicurezza, Hedia Diabetes Assistant ha un glucosio target minimo incorporato di 4,4 mmol/L o 79 mg/dL e 13,9 mmol/L o 250 mg/dL come glucosio target massimo.

10.3 Calcoli clinici

La dose di insulina consigliata da Hedia Diabetes Assistant è composta da due fattori: una raccomandazione per la dose pasto, basata su quanti carboidrati assumi e sul tuo rapporto insulina/carboidrati, e una raccomandazione per la dose di correzione, basata sul tuo valore di glucosio e sul tuo fattore di sensibilità all'insulina. Solo l'insulina attiva viene sottratta dalla dose di correzione.

Quando pratichi attività fisica, la raccomandazione finale per l'insulina (dose pasto + dose di correzione) viene ridotta di una percentuale fissa in base all'intensità e alla durata dell'attività fisica.

Hedia Diabetes Assistant si basa sul conteggio avanzato dei carboidrati e i calcoli si basano su formule basate sull'evidenza.

10.4 Rapporto tra insulina e carboidrati

Il rapporto insulina/carboidrati viene utilizzato per calcolare il bolo consigliato. Si calcola dividendo 500 per le unità totali di insulina giornaliere (sia rapida che lenta).

Esempio:

se assumi in totale 50 unità di insulina al giorno, devi dividere 500 per 50, che equivale a 10. Ciò significa che 1 unità di insulina copre 10 grammi di carboidrati.

500 / 50 = 10

La formula fornita è basata su prove, ma potrebbe non essere l'impostazione ottimale per te. Rivolgiti al tuo medico per richiedere assistenza nell'impostazione del rapporto insulina/carboidrati e del fattore di sensibilità all'insulina.

In Impostazioni è possibile modificare l'impostazione del rapporto insulina/carboidrati. Inoltre, Hedia Diabetes Assistant può aiutare a calcolare il rapporto insulina/carboidrati in base alla formula sopra riportata quando configuri l'applicazione per la prima volta.

Attenzione. Se si inseriscono parametri di trattamento errati, si rischia l'ipo- o iperglicemia.

Se non si conosce il proprio fattore di sensibilità all'insulina, il proprio rapporto insulina/carboidrati o non si sa come calcolarli, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

10.5 Sensibilità all'insulina

Il fattore di sensibilità all'insulina viene utilizzato per calcolare il bolo consigliato.

Se si utilizzano i mmol/L	**Se si utilizzano i mg/dL**
La sensibilità all'insulina si calcola dividendo 109 per le unità totali di insulina giornaliere (sia rapida che lenta). Esempio: se assumi in totale 50 unità di insulina al giorno, devi dividere 109 per 50, che equivale a 2,2. Ciò significa che 1 unità di insulina riduce la glicemia di 2,2 mmol/L. 109 / 50 = 2,2	La sensibilità all'insulina si calcola dividendo 1960 per le unità totali di insulina giornaliere (sia rapida che lenta). Esempio: se assumi in totale 50 unità di insulina al giorno, devi dividere 1960 per 50, che equivale a 39,2 mg/dL. Ciò significa che 1 unità di insulina abbasserà la glicemia di 39,2 mg/dL. 1960 / 50 = 39,2

Tabella 7: Calcolo della sensibilità all'insulina per unità di glucosio in mmol/L e mg/dL.

Le formule fornite sono basate su prove, ma potrebbero non essere le impostazioni ottimali per te. Rivolgiti al tuo medico per richiedere assistenza nell'impostazione del rapporto insulina/carboidrati e del fattore di sensibilità all'insulina.

In Impostazioni puoi modificare le impostazioni del tuo fattore di sensibilità all'insulina. Inoltre, Hedia Diabetes Assistant può aiutare a calcolare il fattore di sensibilità all'insulina in base alla formula sopra riportata quando configuri l'applicazione per la prima volta.

Attenzione. Se si inseriscono parametri di trattamento errati, si rischia l'ipo- o iperglicemia.

Se non si conosce il proprio fattore di sensibilità all'insulina, il proprio rapporto insulina/carboidrati o non si sa come calcolarli, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

10.6 Dose pasto

La dose pasto è la quantità di insulina da assumere per coprire la quantità di carboidrati inserita. I calcoli vengono eseguiti in base al rapporto insulina/carboidrati. Tieni presente che per calcolare la dose pasto, Hedia Diabetes Assistant richiede una misurazione del glucosio per ogni calcolo.

Attenzione. Accertarsi che la quantità di carboidrati inserita sia corretta prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

10.7 Dose di correzione

Se il glucosio è superiore o inferiore al target, Hedia Diabetes Assistant consiglia una dose di correzione. I calcoli si basano sul tuo fattore di sensibilità all'insulina.

Se inserisci un valore di glucosio inferiore al target, Hedia Diabetes Assistant calcola quante unità di insulina rapida devono essere ***detratte*** dalla dose di insulina consigliata. Se il dosaggio di insulina risulta "negativo", Hedia Diabetes Assistant consiglia di assumere carboidrati.

Se il livello di glucosio è basso (inferiore a 3,9 mmol/L o 70 mg/dL), Hedia Diabetes Assistant raccomanderà almeno 15 grammi di carboidrati. Se il livello è basso e hai già aggiunto carboidrati al tuo calcolo, la dose di insulina raccomandata verrà ridotta di una quantità equivalente a 15 grammi di carboidrati.

Se inserisci un valore di glucosio superiore al target, Hedia Diabetes Assistant calcola quante unità di insulina rapida devono essere ***aggiunte*** alla dose raccomandata. In questo calcolo, Hedia Diabetes Assistant terrà conto della tua insulina attiva per ridurre al minimo il rischio di accumulo di insulina.

Attenzione. Verificare che il valore di glicemia inserito sia corretto. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

10.8 Insulina attiva (insulina circolante)

L'insulina attiva indica quante unità di insulina rapida sono rimaste nell'organismo e sono ancora attive. Hedia Diabetes Assistant calcola automaticamente la quantità di insulina attiva e la visualizza sulla dashboard e sulla schermata delle raccomandazioni. Hedia Diabetes Assistant tiene conto dell'insulina attiva nel calcolo del bolo di correzione.

Per calcolare la quantità di insulina residua, Hedia Diabetes Assistant utilizza le informazioni pubblicate dal produttore di Novorapid.

A seconda del tipo di insulina rapida, l'effetto inizia dopo circa 10-20 minuti dall'iniezione sottocutanea e dura massimo da 1 a 3 ore.

Se non è stato documentato nessun bolo di insulina nelle ultime 4 ore, Hedia Diabetes Assistant chiede se è stata assunta insulina rapida nelle ultime 4 ore. In caso affermativo, chiede di inserire la quantità di insulina rapida iniettata nelle ultime 4 ore.

10.9 Attività fisica

Attenzione. Prima di modificare le impostazioni per l'attività fisica, consultare il proprio medico. Se le impostazioni non sono corrette, si è a rischio di ipo- o iperglicemia.

In Hedia Diabetes Assistant è possibile aggiungere l'attività fisica al calcolo della raccomandazione di insulina, prima o dopo l'attività.

L'attività fisica riduce la raccomandazione finale di insulina per prevenire l'abbassamento della glicemia dopo l'esercizio. Hedia Diabetes Assistant può raccomandare di mangiare carboidrati prima dell'attività fisica se il glucosio è inferiore al glucosio target per l'attività fisica.

L'attività fisica aumenta la sensibilità all'insulina. Ciò significa che l'insulina assunta riduce il glucosio più del normale. Questo può portare a un abbassamento del livello di glucosio nel sangue dopo l'esercizio. Per questo motivo, Hedia Diabetes Assistant ridurrà il bolo di insulina consigliato in base alla durata e all'intensità dell'attività fisica e aumenterà il target del glucosio durante l'attività. Puoi regolare la riduzione della raccomandazione di insulina e l'aumento del target del glucosio nelle impostazioni relative all'attività fisica.

Quando inserisci l'attività fisica in Hedia Diabetes Assistant, devi selezionare l'intensità dell'attività fisica che intendi svolgere.

- **Attività leggera.** Hai la sensazione di poter andare avanti per ore. Respiri e conversi facilmente
- **Attività moderata.** Il respiro è profondo e riesci a sostenere brevi conversazioni. Ti senti ancora a tuo agio, ma lo sforzo diventa via via più impegnativo.
- **Attività Impegnativa.** Al limite del disagio. Respiro corto, riesci a pronunciare appena una frase.

Per indicare l'intensità, l'attività leggera sarà etichettata in verde, quella moderata in arancione e quella intensa in rosso.

In base all'intensità e alla durata dell'attività fisica vengono usati i valori seguenti.

	Intensità		
Durata	**Attività leggera**	**Attività media**	**Attività impegnativa**
0-29 minuti	0 %	0 %	0 %
30-45 minuti	25 %	50 %	75 %
46-60 minuti	50 %	75 %	Nessun valore preimpostato
61-120 minuti	Nessun valore preimpostato	Nessun valore preimpostato	Nessun valore preimpostato
Target predefinito del glucosio durante l'attività fisica	8 mmol/L o 144 mg/dL		

Tabella 8: Effetto calcolato dell'attività in Hedia Diabetes Assistant.

Se dopo l'attività fisica effettui un calcolo dell'insulina in bolo, per ridurre la raccomandazione di insulina vengono utilizzati i valori seguenti:

Durata	**Riduzione**
0-29 minuti	0%
30-45 minuti	50%
46-60 minuti	50%
61-120 minuti	Nessun valore preimpostato

Tabella 9: Tabella di riduzione dell'insulina.

Il modo specifico in cui una raccomandazione di insulina è influenzata da una determinata attività fisica dipende dal fatto che l'attività sia in corso o sia terminata. Un'attività fisica è considerata in corso (in verde nella Figura 2) dall'ora di inizio fino al termine dell'attività.

Un'attività fisica conclusa può influenzare i calcoli anche dopo l'ora di fine (in giallo nella Figura 2). Ciò significa che la raccomandazione di insulina può essere ridotta fino a quattro ore dopo aver terminato l'attività fisica.

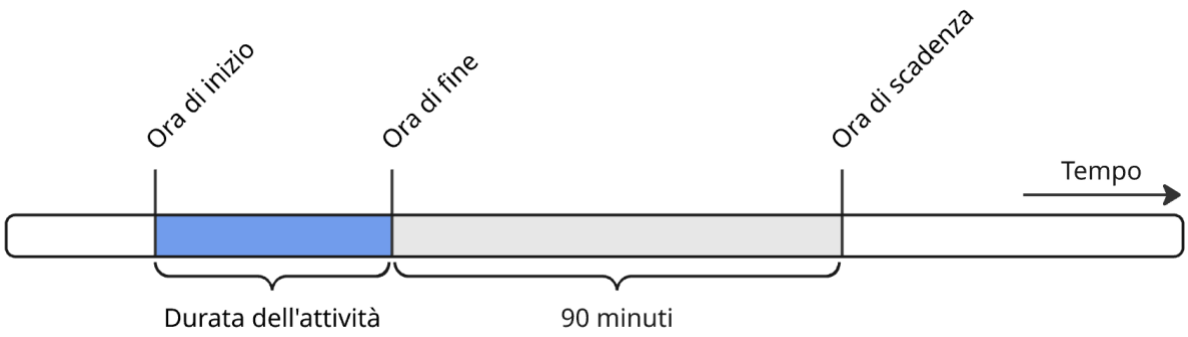


Figura 2: Effetto dell'attività in Hedia Diabetes Assistant.

Attenzione: Accertarsi che l'intensità e la durata dell'attività fisica inserite siano corrette prima di assumere la quantità di insulina raccomandata o di intraprendere qualsiasi altra azione. Se il valore non è corretto, si è a rischio di iper- e ipoglicemia.

Attenzione. Se si svolge un'attività fisica con una glicemia bassa, dopo l'attività si è a rischio di ipoglicemia.

Attenzione. Se si svolge attività fisica con una glicemia molto alta, OPPURE con una glicemia moderatamente alta e chetoni elevati nel sangue, si è a rischio di iperglicemia e chetoacidosi.

10.10 Chetoni

I chetoni sono un prodotto della scomposizione dei grassi. Quando i chetoni si accumulano nel sangue, ne aumentano l'acidità. Bassi livelli di chetoni sono considerati normali, ma alti livelli di chetoni possono causare chetoacidosi diabetica in tutte le persone con diabete di tipo 1 e, in rari casi, nelle persone con diabete di tipo 2.

Se il livello di chetoni nel sangue è elevato, Hedia Diabetes Assistant visualizza un messaggio che informa l'utente sulle azioni da intraprendere.

Attenzione. Se si ha la febbre e non si regola l'insulina di conseguenza, si è a rischio di glicemia alta e/o chetoacidosi.

Attenzione. Se la glicemia è molto alta e non si agisce di conseguenza, si è a rischio di chetoacidosi.

11 Restrizioni per la sicurezza

11.1 Limiti di raccomandazione per l'insulina

Hedia Diabetes Assistant applica restrizioni per la sicurezza sulla quantità di insulina che può essere raccomandata. Il massimo è di 60 unità per raccomandazione. Il limite si applica anche agli inserimenti manuali ed è una misura precauzionale per evitare dosi involontariamente elevate.

Attenzione. Hedia Diabetes Assistant applica una restrizione per la sicurezza sulla quantità di insulina che può essere raccomandata, pertanto non consiglierà mai più di 60 unità per calcolo. In caso di una raccomandazione a 60 unità, verrà applicata una limitazione per motivi di sicurezza. Si è a rischio di glicemia alta se si ha bisogno di più di 60 unità di insulina.

11.2 Limiti di immissione del glucosio

Hedia Diabetes Assistant applica restrizioni sul livello di glucosio che è possibile inserire. Questo per garantire che non si possano inserire valori estremi.

- Minimo 1,1 mmol/L o 20 mg/dL.
- Massimo 33,3 mmol/L o 600 mg/dL.

11.3 Limite del target del glucosio

Hedia Diabetes Assistant applica un limite sui valori accettabili per i target del glucosio. Questo per garantire che non vengano inseriti valori inappropriati.

- Target del glucosio minimo di 4,4 mmol/L o 79 mg/dL
- Target del glucosio massimo di 13,9 mmol/L o 250 mg/dL

11.4 Limite di durata dell'attività

La durata massima dell'attività è impostata su 120 minuti.

11.5 Limite di riduzione dell'insulina

L'insulina può essere ridotta fino al 75% durante o dopo l'attività fisica.

11.6 Limiti di immissione dei chetoni

I limiti sui chetoni nel sangue che possono essere inseriti sono i seguenti:

- Limite minimo di chetoni: 0,0 mmol/L
- Limite massimo di chetoni: 8,0 mmol/L

11.7 Target del glucosio durante l'attività fisica

In Hedia Diabetes Assistant, i limiti per l'impostazione del target desiderato per il glucosio durante l'attività fisica sono i seguenti:

- Limite minimo 5,0 mmol/L o 90 mg/dL
- Limite massimo 13,9 mmol/L o 250 mg/dL

Tieni presente che il target del glucosio durante l'attività fisica non può essere inferiore al target del glucosio abituale.

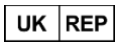
12 Supporto

In caso di problemi con Hedia Diabetes Assistant o di domande, scrivici un'e-mail. Saremo lieti di assisterti. Puoi contattarci all'indirizzo support@hedia.com.

In caso di problemi gravi legati all'uso di questo dispositivo medico, ti preghiamo di contattare il servizio clienti di Hedia ApS e l'Autorità nazionale competente.

Per ulteriori informazioni, consulta le nostre Condizioni per l'uso.

13 Informazioni legali

	Produttore legale Hedia ApS Emdrupvej 115a, 3rd floor DK-2400 Copenhagen, Denmark CVR/VAT: 37664618 Informazioni di contatto: E-mail: support@hedia.com
	Istruzioni per l'uso Data di emissione: 2026-03-24 (Versione del prodotto 3.6.0)
	Marchio CE Hedia Diabetes Assistant è regolamentato come dispositivo medico ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	**Responsabile per il Regno Unito** Easy Medical Device Limited Atlantic Business Centre Atlantic Street, Broadheath, Altrincham United Kingdom, WA14 5NQ ukrep@easymedicaldevice.com +44 161 543 6588

Novo Nordisk A/S:

Hedia Diabetes Assistant NON è stato sviluppato, valutato o in alcun modo approvato da Novo Nordisk A/S e la compatibilità NON è stata valutata da Novo Nordisk A/S per l'uso con NovoPen® 6 o NovoPen Echo ® Plus. Hedia ApS è il produttore di Hedia Diabetes Assistant ed è l'unico responsabile di garantire la sicurezza e le prestazioni di Hedia Diabetes Assistant per l'uso previsto. Novo Nordisk A/S non è responsabile in alcun modo per il contenuto o l'utilizzo di Hedia Diabetes Assistant né per l'accuratezza dei dati ottenuti tramite l'utilizzo di Hedia Diabetes Assistant.