Hedia Diabetes Assistant

Gebrauchsanweisung

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

hedia

CE 0123

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 5

1.1 Unterstützte Geräte 5

2 Zweckbestimmung 6

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 6
2.2 Indikationen 6
2.3 Kontraindikationen 6
2.4 Vorgesehene Patientengruppe 6
2.5 Vorgesehene Anwender 6
2.6 Vorgesehene Anwendungsumgebung 7

3 Warnungen und Risiken 8

3.1 Warnungen 8
3.2 Restrisiken 9
3.3 Vorsichtsmaßnahmen 9

4 Datensicherheit und Datenschutz 10

4.1 Restrisiken bei Daten 10

5 Einrichtung und Einstellungen 11

5.1 Konto und Profil 11
5.2 Persönliche Einstellungen 12
5.2.1 PIN-Code-Schutz 12
5.3 Glukoseeinstellungen 13
5.4 Insulineinstellungen 13
5.5 Einstellungen für körperliche Aktivität 14
5.6 Verbundene Geräte 15
5.6.1 Kompatible Geräte 15
5.6.2 Verbinden eines CGMs 15
5.6.3 Verbinden eines Glukose-Messgeräts 15
5.6.4 Verbinden eines Smart Pens 16
5.6.5 Verbinden einer Smartwatch 16
5.7 Vernetzte Dienste 16
5.8 Benachrichtigungen und Erinnerungen 17

6 Verwendung des Bolusrechners 18

6.1 Starten einer neuen Berechnung 18
6.2 Überprüfung der letzten Insulingaben 18
6.2.1 Aktuelles Insulin und Nutzung auf mehreren Geräten 19
6.2.2 Daten von Ihrem Smart Pen importieren 19

6.3 Eingeben Ihres Glukosewertes 19
6.4 Eingeben von Kohlenhydraten 19
6.4.1 Verwenden der Lebensmittelbibliothek 20
6.5 Hinzufügen von körperlicher Aktivität 20
6.6 Bestätigen und Berechnen 21
6.7 Anzeigen Ihrer Empfehlung 21
6.7.1 Ändern der empfohlenen Insulinmenge 21
6.7.2 Empfohlene Kohlenhydrate ändern 21

7 Logbuch 22

7.1 Empfehlungen 22
7.2 Persönliche Aufzeichnungen 22
7.3 Exportieren und Teilen Ihrer Protokolle 22

8 Dashboard 23

8.1 Aktives Insulin 23
8.2 Mein Tag 23
8.3 Time in Range 23
8.4 Glukose im Durchschnitt 23
8.5 Kohlenhydrate im Durchschnitt 23
8.6 Schnell wirkendes Insulin im Durchschnitt 24

9 Lebensmittelbibliothek 25

9.1 Durchsuchen der integrierten Bibliothek 25
9.2 Hinzufügen eigener Lebensmittel 25
9.3 Visuelle Suche 25

10 Klinische Informationen und Sicherheit 26

10.1 Glukose 26
10.2 Glukoseziel 27
10.3 Klinische Berechnungen 28
10.4 Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis 28
10.5 Insulinsensitivität 29
10.6 Mahlzeitdosis 30
10.7 Korrekturdosis 30
10.8 Aktives Insulin (Insulin im Körper) 30
10.9 Körperliche Aktivität 31
10.10 Ketone 34

11 Sicherheitsgrenzwerte 35

11.1 Insulinempfehlungsgrenzwerte 35
11.2 Glukoseeingabegrenzwerte 35
11.3 Glukosezielgrenzwert 35
11.4 Aktivitätsdauergrenzwert 35

11.5 Insulinreduktionsgrenzwert 35
11.6 Ketoneingabegrenzwerte 35
11.7 Glukoseziel bei körperlicher Aktivität 36
11.8 Schätzgrenzwerte für die Visuelle Suche 36
12 Support 37
13 Rechtliche Hinweise 38

1 Einführung

Um sicherzustellen, dass der Hedia Diabetes Assistant das richtige Produkt für Sie ist, empfehlen wir Ihnen, die gesamte Einführung durchzulesen, bevor Sie beginnen.

Wir empfehlen Ihnen dringend, sich bei der richtigen Einstellung von Ihrem Arzt/ihrer Ärztin helfen zu lassen, damit Sie den Hedia Diabetes Assistant optimal nutzen können.

Mit dem Hedia Diabetes Assistant können Sie:

- Erhalten Sie Insulin- oder Kohlenhydratempfehlungen basierend auf Ihrem aktuellen Glukose, Ihrer letzten Insulingabe, Ihrer Kohlenhydrataufnahme und Ihrer körperlichen Aktivität.
- Verbundene Geräte verwenden, um Daten in Ihr Logbuch oder Ihre Bolusberechnungen zu übertragen.
- Sich einen Überblick über Ihren Glukosespiegel im Zeitverlauf verschaffen.
- Sich einen Überblick über Ihr aktives Insulin verschaffen.
- Die integrierte Lebensmittelbibliothek nutzen oder Ihre eigenen Lebensmittel hinzufügen.
- Ihre aufgezeichneten Daten mit Ihrem medizinischen Fachpersonal teilen.

1.1 Unterstützte Geräte

Hedia Diabetes Assistant ist kompatibel mit Smartphones mit den folgenden Betriebssystemen und Bildschirmabmessungen:

- iOS 18 oder neuer
- Android API level 33 oder neuer
- Bildschirmgröße von 4,7 - 7,5 Zoll, im Hochformat (vertikale Ausrichtung).

Die Verwendung von Hedia Diabetes Assistant auf nicht unterstützten Bildschirmgrößen kann verhindern, dass Benutzeroberflächenelemente, einschließlich Gesundheitsdaten und Sicherheitsinformationen, wie vorgesehen angezeigt oder funktionieren.

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Hedia Diabetes Assistant ist eine plattformübergreifende Anwendung (Software als Medizinprodukt) ohne Körperkontakt, die dazu bestimmt ist, Menschen mit insulinabhängigem Diabetes bei der Behandlung ihrer Erkrankung zu unterstützen.

Hedia Diabetes Assistant bietet eine Entscheidungshilfe bei Empfehlungen zur Insulindosis. Auf den unterstützten Plattformen erfasst, analysiert, interpretiert und visualisiert das Produkt Daten aus Benutzereingaben sowie von kompatiblen Geräten und Diensten von Drittanbietern.

2.2 Indikationen

Der Hedia Diabetes Assistant ist für Personen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes bestimmt, die mit Insulin behandelt werden.

2.3 Kontraindikationen

Aus Sicherheitsgründen sollte der Hedia Diabetes Assistant nicht von Personen mit den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Schwangerschaft
- Gestationsdiabetes (Schwangerschaftsdiabetes)



Warnung. Verwenden Sie den Hedia Diabetes Assistant nicht, wenn Sie schwanger sind. Es besteht das Risiko einer Überzuckerung.

2.4 Vorgesehene Patientengruppe

Personen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, die mit Insulin behandelt werden.

2.5 Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender von Hedia Diabetes Assistant sind Personen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes unter Insulinbehandlung oder deren Erziehungsberechtigte.

Anwender unter 18 Jahren müssen von einem Erziehungsberechtigten gemäß ihrem Alter und den Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals unterstützt oder beaufsichtigt werden.

Die Anwender müssen über die kognitiven und physischen Fähigkeiten verfügen, die für die Bedienung von mobilen Anwendungen erforderlich sind.

2.6 Vorgesehene Anwendungsumgebung

Die primären Anwendungsumgebungen sind die häusliche Verwendung und der öffentliche Raum.

Wenn der Anwender Unterstützung durch medizinisches Fachpersonal bei der Einrichtung und Anpassung der Behandlungseinstellungen sucht, kann die Anwendungsumgebung auch Arztpraxen, Krankenhäuser und Kliniken umfassen.

3 Warnungen und Risiken

3.1 Warnungen

Warnung. Die Visuelle Suche kann das falsche Lebensmittel erkennen oder falsche Mengen vorschlagen. Überprüfen und bestätigen Sie stets die Vorschläge der KI, bevor Sie diese zu Ihrer Berechnung hinzufügen. Es besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung, wenn der Kohlenhydratwert falsch ist.
Warnung. Es besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung, wenn Sie falsche Behandlungsparameter eingeben. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ihren Insulinsensitivitätsfaktor oder Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis oder die Berechnung dieser Werte nicht kennen.
Warnung. Wenn Sie sich bei niedrigem Blutzucker körperlich betätigen, besteht das Risiko einer Unterzuckerung nach dem Sport.
Warnung. Wenn Sie bei sehr hohem Blutzucker oder mäßig hohem Blutzucker und erhöhten Blutketonen körperlich aktiv sind, besteht das Risiko einer Überzuckerung und einer Ketoazidose.
Warnung. Wenn Ihr Blutzucker stark erhöht ist und Sie nicht entsprechend handeln, besteht das Risiko einer Ketoazidose.
Warnung. Wenn Sie Fieber haben und Ihr Insulin nicht entsprechend anpassen, besteht das Risiko einer Überzuckerung und/oder einer Ketoazidose.
Warnung. Verwenden Sie den Hedia Diabetes Assistant nicht, wenn Sie schwanger sind. Es besteht das Risiko einer Überzuckerung.
Warnung. Bitte wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie die Einstellungen für körperliche Aktivität ändern. Bei falschen Einstellungen besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.
Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob der eingegebene Blutzuckerwert korrekt ist. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.
Warnung: Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Kohlenhydratmenge korrekt ist, bevor Sie die empfohlene Menge Insulin einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

Warnung: Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität korrekt sind, bevor Sie die empfohlene Insulinmenge einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.
Warnung: Geben Sie nur schnell wirkendes Insulin als Eingabe für Ihre Berechnungen ein. Wenn Sie lang wirkendes Insulin in Ihre Berechnungen eingeben, besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.
Warnung. Der Hedia Diabetes Assistant verfügt über einen Sicherheitsgrenzwert für die empfohlene Insulinmenge und wird nie mehr als 60 Einheiten pro Berechnung empfehlen. Hätte Ihre Empfehlung mehr als 60 Einheiten betragen, wird sie aus Sicherheitsgründen begrenzt. Wenn Sie mehr als 60 Einheiten Insulin benötigen, besteht das Risiko einer Überzuckerung.

Tabelle 1: Warnungen für den Hedia Diabetes Assistant.

3.2 Restrisiken

Bei körperlicher Betätigung besteht das Risiko einer Unterzuckerung nach dem Sport. Der Hedia Diabetes Assistant reduziert Ihre Insulinempfehlung, wenn Sie körperliche Aktivität in eine Bolusberechnung eingeben. Das Risiko einer Unterzuckerung nach dem Sport ist damit jedoch nicht gebannt, und Sie sollten Ihren Blutzucker nach körperlicher Betätigung immer genau im Auge behalten.
Der Hedia Diabetes Assistant wird nach den einschlägigen internationalen Standards entwickelt und getestet, um Softwarefehler zu vermeiden. Softwarefehler sind jedoch möglich und können dazu führen, dass Ihre Insulinberechnung ungenau ist, was wiederum das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung birgt.
Wenn Sie falsche Eingaben machen, besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.
Wenn Sie Fieber haben, neigt Ihr Insulinsensitivitätsfaktor dazu, abzunehmen. Der Hedia Diabetes Assistant berücksichtigt dies bei der Empfehlung einer Insulinbolusdosis nicht. Daher besteht das Risiko einer Überzuckerung, wenn Sie den Hedia Diabetes Assistant bei Fieber verwenden.

Tabelle 2: Restrisiken beim Hedia Diabetes Assistant.

3.3 Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie Hedia Diabetes Assistant auf nicht unterstützten Bildschirmgrößen verwenden, kann dies dazu führen, dass Oberflächenelemente, einschließlich Gesundheitsdaten und Sicherheitshinweise, nicht angezeigt werden oder nicht wie vorgesehen funktionieren.

4 Datensicherheit und Datenschutz

Um Ihre Daten und Ihre privaten Informationen zu schützen, sollten Sie Ihr Passwort für Ihr Hedia-Konto niemals an andere weitergeben. Die Mitarbeiter von Hedia werden Sie niemals nach Ihrem Passwort fragen.

Es wird empfohlen, die neuesten Software-Updates zu installieren, einschließlich der Updates für Ihr mobiles Betriebssystem, Ihre Browser und den Hedia Diabetes Assistant, sobald diese verfügbar sind.

Ungesicherte Netzwerke erhöhen das Risiko, dass vertrauliche Daten kompromittiert werden. Daher sollte der Hedia Diabetes Assistent nur in sicheren Netzwerken verwendet werden.

4.1 Restrisiken bei Daten

Bei Produkten, die einen Internetzugang erfordern, besteht das Risiko, dass der Daten- oder Produktzugriff durch Unzugänglichkeit des Produkts, unbefugte Datenänderung oder Datendiebstahl beeinträchtigt werden kann. Sie können zu einer verbesserten Sicherheit beitragen, indem Sie die im Abschnitt *Datensicherheit und Datenschutz* beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

5 Einrichtung und Einstellungen

5.1 Konto und Profil

Wenn Sie Ihr Hedia-Konto erstellen und den Hedia Diabetes Assistant zum ersten Mal einrichten, werden Sie durch die Einrichtung Ihres persönlichen Profils geführt. Nach der Ersteinrichtung können Sie Ihr Profil und Ihr Hedia-Konto in den Einstellungen bearbeiten.

Ihr Profil enthält:

- Geburtsdatum
- Diabetes-Typ
- Biologisches Geschlecht
- Größe
- Gewicht

Ihr Hedia-Konto enthält:

- Name
- Land (kann nicht geändert werden)
- Sprache
- E-Mail
- Passwort
- Einwilligung zur Forschung
- Einwilligung zum Marketing

5.2 Persönliche Einstellungen

Wenn Sie den Hedia Diabetes Assistant zum ersten Mal verwenden, werden Sie aufgefordert, das Produkt mit Ihren Informationen zu personalisieren, bevor es verwendet werden kann.

Es ist wichtig, Ihre persönlichen Einstellungen, einschließlich Ihrer Insulinempfindlichkeit und Ihres Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses, auf dem neuesten Stand zu halten, um genaue Insulinempfehlungen zu gewährleisten. Der Hedia Diabetes Assistant verlässt sich auf diese Einstellungen, um genaue Empfehlungen zu geben.

Überprüfen und aktualisieren Sie Ihre Einstellungen regelmäßig, insbesondere nach Anpassungen Ihres Behandlungsplans durch Ihr medizinisches Fachpersonal.

Sie können Ihre persönlichen Einstellungen jederzeit aktualisieren, indem Sie zu Einstellungen gehen.



Warnung. Es besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung, wenn Sie falsche Behandlungsparameter eingeben.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ihren Insulinsensitivitätsfaktor oder Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis oder die Berechnung dieser Werte nicht kennen.

5.2.1 PIN-Code-Schutz

Sie können einen PIN-Code festlegen, um die Einstellungen für Glukose, Insulin und körperliche Aktivität vor versehentlichen Änderungen zu schützen.

Legen Sie einen PIN-Code fest, wenn auf das Produkt von Anwendern unter 18 Jahren zugegriffen wird oder wenn das Produkt für eine andere Person eingerichtet wird.

Wenn Sie Hedia über eine Partner-App nutzen, benötigen Sie Ihr Hedia-Kontopasswort, um auf Ihre Einstellungen zuzugreifen und diese zu ändern.

5.3 Glukoseeinstellungen

Unter „Einstellungen“ > „Glukose“ können Sie die Einstellungen für Ihren Glukosewert ändern und die gewünschte Glukoseeinheit ändern.

Sie können zwischen zwei verschiedenen Glukosezieleinstellungen wählen:

1. **Festes Ziel.** Hier legen Sie ein einzelnes Glukoseziel für alle Tageszeiten fest. Der Bereich für hoch und niedrig bleibt ebenfalls gleich.
2. **Variables Ziel.** Hier legen Sie für verschiedene Tageszeiten unterschiedliche Glukoseziele fest. Der Bereich für hoch und niedrig kann im Tagesverlauf ebenfalls variieren.

Für beide Einstellungen können Sie die Standardeinstellungen des Hedia Diabetes Assistant verwenden oder diese individuell anpassen.

Wir empfehlen Ihnen, diese individuell anzupassen, damit Sie den Hedia Diabetes Assistant optimal nutzen können.

Die Werte für niedrig und hoch haben keinen Einfluss auf Ihre Berechnungen. Sie beeinflussen nur die visuelle Darstellung Ihres Zielbereichs im Dashboard-Diagramm.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob der eingegebene Blutzuckerwert korrekt ist. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

5.4 Insulineinstellungen

Unter „Einstellungen“ > „Insulin“ können Sie die Einstellungen für Ihre Insulinbehandlung, Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis und Ihre Insulinsensitivität ändern.

Sie können zwischen zwei verschiedenen Insulineinstellungen wählen:

1. **Feste Insulineinstellungen.** Hier legen Sie eine Insulinsensitivität und ein Insulin-Kohlenhydrate-Verhältnis für alle Tageszeiten fest.
2. **Variable Insulineinstellungen.** Hier legen Sie unterschiedliche Insulinsensitivitäten und Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisse für verschiedene Tageszeiten fest.



Warnung. Es besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung, wenn Sie falsche Behandlungsparameter eingeben.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ihren Insulinsensitivitätsfaktor oder Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis oder die Berechnung dieser Werte nicht kennen.

5.5 Einstellungen für körperliche Aktivität



Warnung. Bitte wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie die Einstellungen für körperliche Aktivität ändern. Bei falschen Einstellungen besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

Unter „Einstellungen" > „Körperliche Aktivität" können Sie festlegen, um wie viel Prozent (%) Ihre Insulinempfehlung reduziert werden soll. Dies ist für die Intensitäten Leicht, Mäßig und Stark möglich.

- **Leichte Aktivität.** Fühlt sich an, als könnte die Aktivität stundenlang fortgesetzt werden. Leichtes Atmen und problemloses Führen einer Unterhaltung
- **Moderate Aktivität.** Schweres Atmen, nur kurze Unterhaltungen möglich. Noch einigermaßen angenehm, aber deutlich anspruchsvoller
- **Intensive Aktivität.** An der Grenze des Unangenehmseins. Kurzatmig, ein Satz kann gesprochen werden

Sie können Ihr gewünschtes Glukoseziel auch während einer körperlichen Aktivität festlegen. Dies ist wichtig, um Unterzuckerung nach dem Sport zu vermeiden. Die Standardeinstellung für Ihr gewünschtes Glukoseziel bei Aktivität ist 8,0 mmol/L (144 mg/dL).



Warnung: Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität korrekt sind, bevor Sie die empfohlene Insulinmenge einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.



Warnung. Wenn Sie sich bei niedrigem Blutzucker körperlich betätigen, besteht das Risiko einer Unterzuckerung nach dem Sport.



Warnung. Wenn Sie bei sehr hohem Blutzucker oder mäßig hohem Blutzucker und erhöhten Blutketonen körperlich aktiv sind, besteht das Risiko einer Überzuckerung und einer Ketoazidose.

5.6 Verbundene Geräte

5.6.1 Kompatible Geräte

Die Verfügbarkeit von Geräten kann je nach Region und Plattform variieren.

Typ	Name	Messung	Verbindung
CGM	Dexcom G6 und neuer	Interstitielle Glukose (retrospektiv)	Internet
	Abbot FreeStyle Libre 2 und neuer	Interstitielle Glukose (Echtzeit)	Internet
Glukosemess-gerät	BSI VTrust	Blutzucker	Bluetooth
	Contour® NEXT	Blutzucker	Bluetooth
Smart Pen	NovoPen 6®	Insulindaten	NFC
	NovoPen Echo® Plus	Insulindaten	NFC
Smartwatch	Apple watchOS 11 oder neuer	*nur Datenanzeige*	kabellos

Tabelle 3: Mit dem Hedia Diabetes Assistant kompatible Geräte.

5.6.2 Verbinden eines CGMs

Abhängig von Ihrer CGM-Sensormarke (siehe Tabelle oben) werden die Daten von Hedia Diabetes Assistant entweder in Echtzeit oder mit einer Verzögerung von 3 Stunden empfangen.

Um Ihr CGM-System zu verbinden, gehen Sie zu „Einstellungen“ > „CGM-System“ und folgen Sie den Anweisungen. Die Verfügbarkeit von Geräten kann je nach Region und Plattform variieren.

Sie können ein verbundenes CGM-System entfernen, indem Sie zu „Einstellungen“ > „CGM-System“ gehen und erneut auf das Gerät tippen.

5.6.3 Verbinden eines Glukose-Messgeräts

Um Ihr Blutzuckermessgerät zu verbinden, gehen Sie zu „Einstellungen“ > „Glukose-Messgeräte“ und folgen Sie den Anweisungen. Die Verfügbarkeit von Geräten kann je nach Region und Plattform variieren.

Sobald Ihr Gerät verbunden ist, steht es bei der nächsten Berechnung zur Verfügung.

Sie können ein verbundenes Glukose-Messgerät entfernen, indem Sie zu „Einstellungen“ > „Glukose-Messgeräte“ gehen und erneut auf das Gerät tippen.

5.6.4 Verbinden eines Smart Pens

Um Ihren Smart Pen zu verbinden, gehen Sie zu „Einstellungen“ > „Smart Pens“ und richten Sie Ihren Smart Pen ein. Die Verfügbarkeit von Geräten kann je nach Region und Plattform variieren.

Sobald Ihr Gerät verbunden ist, steht es bei der nächsten Berechnung zur Verfügung.

Sie können einen verbundenen Smart Pen entfernen, indem Sie zu „Einstellungen“ > „Smart Pens“ gehen.

5.6.5 Verbinden einer Smartwatch

Um Daten von Hedia auf Ihrer Apple Watch zu sehen, stellen Sie sicher, dass Ihr Telefon und Ihre Uhr mit demselben iCloud-Konto angemeldet sind. Suchen Sie dann die Hedia Begleit-App auf Ihrer Uhr oder fügen Sie Ihrem Zifferblatt eine Hedia-Komplikation hinzu.

5.7 Vernetzte Dienste

Der Hedia Diabetes Assistant kann mit externen Diensten integriert werden, um Ihre aktuelle Glukosemessung in Ihrem Namen zu importieren, damit sie in Ihren Berechnungen und Empfehlungen verwendet werden können.

Die Verfügbarkeit der Integration kann je nach Region und Plattform variieren.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob der eingegebene Blutzuckerwert korrekt ist. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

5.8 Benachrichtigungen und Erinnerungen

Die Verfügbarkeit von Benachrichtigungen kann je nach Plattform variieren.

Sie können Hedia Diabetes Assistant in den Einstellungen Ihres Telefons erlauben, Ihnen Erinnerungen zu senden. Indem Sie dem Hedia Diabetes Assistant erlauben, Ihnen Push-Benachrichtigungen zu senden, können Sie sich an die Einnahme Ihrer täglichen Medikamente und an die erneute Messung Ihrer Glukose erinnern lassen.

Auf dem Bildschirm „Benachrichtigungen“ können Sie die Uhrzeit für Ihre Medikamentenerinnerung einstellen und die Erinnerung ein- oder ausschalten.

Sie können auch festlegen, wann Sie nach Erhalt einer Empfehlung an die erneute Messung Ihrer Glukose erinnert werden möchten. Sie können die Erinnerung auch ein- und ausschalten.

6 Verwendung des Bolusrechners

Der Hedia Diabetes Assistant berechnet eine empfohlene Dosis des schnell wirkenden Insulins auf der Grundlage von:

- Ihrem aus früheren Injektionen aktiven Insulin
- Ihrem aktuellen Glukosespiegel
- Ihrer Kohlenhydrataufnahme
- Ihrer körperliche Aktivität
- Ihre persönlichen Behandlungsparameter: Glukoseziel, Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis und Insulinsensitivität.

Ihre Empfehlung kann auch andere Ratschläge enthalten, z. B. Kohlenhydrate zu sich zu nehmen oder Ihre körperliche Aktivität zu verschieben.

6.1 Starten einer neuen Berechnung

Um eine neue Bolusberechnung zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Plus“ in der unteren Navigationsleiste. Dadurch wird eine neue Berechnung geöffnet, in der Sie die letzte Insulingabe, den aktuellen Glukose, Kohlenhydrate und die körperliche Aktivität eingeben können.

6.2 Überprüfung der letzten Insulingaben

Als ersten Schritt einer neuen Berechnung müssen Sie Ihre letzten Injektionen schnell wirkenden Insulins überprüfen.

Dieser Schritt ist wichtig, da Ihre letzten Injektionen schnell wirkenden Insulins bei der Berechnung Ihrer Empfehlung berücksichtigt werden.

- Wenn die Liste der letzten Gaben schnell wirkenden Insulins richtig aussieht, bestätigen Sie und fahren Sie fort.
- Wenn in der Liste letzte Injektionen schnell wirkenden Insulins fehlen, fügen Sie diese hinzu, bevor Sie fortfahren.
- Falls eine der Eintragungen falsch sein sollte, bearbeiten Sie diese, bevor Sie fortfahren.



Warnung: Verwenden Sie bei der Eingabe von Insulindosen in Hedia Diabetes Assistant nur schnell wirkendes Insulin. Wenn Sie lang wirkendes Insulin in Ihre Berechnungen eingeben, besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

6.2.1 Aktuelles Insulin und Nutzung auf mehreren Geräten

Wenn Sie Hedia Diabetes Assistant auf mehreren Geräten verwenden, beachten Sie bitte, dass Insulinregistrierungen, die auf einem Gerät vorgenommen wurden, nicht mit Ihren anderen Geräten synchronisiert werden, während Sie offline sind.

6.2.2 Daten von Ihrem Smart Pen importieren

Wenn Sie Ihren Smart Pen verbunden haben, können Sie die letzten Injektionen schnell wirkenden Insulins importieren.

Um Ihren Smart Pen zu verbinden, gehen Sie zu „Einstellungen“ > „Smart Pens“ und richten Sie Ihren Smart Pen ein. Die Verfügbarkeit von Smart Pens kann je nach Region variieren.

Wenn die Daten Ihres Smart Pens von vorhandenen Einträgen im Logbuch abweichen, werden Sie durch eine Reihe von Schritten geführt, um sicherzustellen, dass Ihre Injektionen nur einmal protokolliert werden.

6.3 Eingeben Ihres Glukosewertes

Im Abschnitt Glukose können Sie Ihren aktuellen Glukosewert manuell eingeben oder ihn von einem unterstützten verbundenen Gerät importieren.

Ihr Glukosewert sollte so aktuell wie möglich sein und darf nicht älter als 10 Minuten sein.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob der eingegebene Blutzuckerwert korrekt ist. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.



Warnung. Wenn Ihr Blutzucker stark erhöht ist und Sie nicht entsprechend handeln, besteht das Risiko einer Ketoazidose.

6.4 Eingeben von Kohlenhydraten

Im Abschnitt Kohlenhydrate können Sie Ihre Kohlenhydrataufnahme manuell eingeben oder die integrierte Lebensmittelbibliothek durchsuchen.

Während Sie Lebensmittel und Getränke zu Ihrer Berechnung hinzufügen, können Sie die Gesamtkohlenhydratmenge unten im Abschnitt Kohlenhydrate sehen.

6.4.1 Verwenden der Lebensmittelbibliothek

Sie können die integrierte Bibliothek durchsuchen, indem Sie etwas in das Suchfeld eingeben, Kategorien durchsuchen oder die visuelle Suche nutzen, um ein Foto Ihres Essens zu machen. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Lebensmittelbibliothek“.

Beim Hinzufügen aus der Lebensmittelbibliothek geben Sie die Menge des Lebensmittels in Gewicht oder das Volumen für Getränke ein. Basierend auf dem eingegebenen Gewicht oder Volumen wird die Kohlenhydratmenge automatisch für Sie berechnet und kann zu Ihrer Berechnung hinzugefügt werden.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Kohlenhydratmenge korrekt ist, bevor Sie die empfohlene Menge Insulin einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

6.5 Hinzufügen von körperlicher Aktivität

Im Abschnitt körperliche Aktivität kannst du deine körperliche Aktivität hinzufügen, um sie in deiner Empfehlung zu berücksichtigen..

Wenn Sie eine neue körperliche Aktivität erstellen, legen Sie die Startzeit, Dauer und Intensität fest. Nach dem Ausfüllen erhalten Sie eine Vorschau, wie sich dies auf Ihre Empfehlung auswirken wird.

Nachdem eine körperliche Aktivität erstellt wurde, bleibt diese für einen bestimmten Zeitraum im System aktiv, um zu berücksichtigen, dass sich die körperliche Aktivität über die Dauer der Aktivität hinaus auf Ihren Körper auswirken kann.



Warnung: Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität korrekt sind, bevor Sie die empfohlene Insulinmenge einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.



Warnung. Wenn Sie sich bei niedrigem Blutzucker körperlich betätigen, besteht das Risiko einer Unterzuckerung nach dem Sport.



Warnung. Wenn Sie bei sehr hohem Blutzucker oder mäßig hohem Blutzucker und erhöhten Blutketonen körperlich aktiv sind, besteht das Risiko einer Überzuckerung und einer Ketoazidose.

6.6 Bestätigen und Berechnen

Bevor du fortfährst, musst du überprüfen, ob alle Eingaben korrekt sind, um eine sichere und genaue Insulinempfehlung zu erhalten.

Sobald du deine Eingaben überprüft hast, tippe auf Berechnen.

6.7 Anzeigen Ihrer Empfehlung

Auf dem Bildschirm „Empfehlung“ können Sie Ihre empfohlene Menge an schnell wirkendem Insulin sehen. Ihre Empfehlung kann auch andere Ratschläge enthalten, z. B. Kohlenhydrate zu sich zu nehmen oder Ihre körperliche Aktivität anzupassen. Wenn Sie die Eingaben sehen möchten, die in Ihre Berechnung eingeflossen sind, können Sie die Berechnungsdetails erweitern.

Um den Bildschirm „Empfehlung“ zu verlassen, speichern Sie die Empfehlung. Sie kann jetzt in Ihrem Logbuch angezeigt werden und wird in Ihr aktives Insulin eingerechnet.

Wenn Sie Ihre Berechnung wiederholen oder löschen möchten, können Sie sie löschen. Durch das Löschen Ihrer Empfehlung wird sie aus dem Logbuch entfernt und kann nicht mehr in Ihr aktives Insulin eingerechnet werden.



Warnung. Der Hedia Diabetes Assistant verfügt über einen Sicherheitsgrenzwert für die empfohlene Insulinmenge und wird nie mehr als 60 Einheiten pro Berechnung empfehlen. Hätte Ihre Empfehlung mehr als 60 Einheiten betragen, wird sie aus Sicherheitsgründen begrenzt. Wenn Sie mehr als 60 Einheiten Insulin benötigen, besteht das Risiko einer Überzuckerung.

6.7.1 Ändern der empfohlenen Insulinmenge

Wenn Sie sich für eine andere als die empfohlene Insulindosis entscheiden, ändern Sie unbedingt die Menge. So stellen Sie sicher, dass Ihr aktives Insulin bei Ihrer nächsten Berechnung korrekt berücksichtigt wird.

Sie können die Insulinmenge ändern, bevor Sie die Empfehlung speichern. Wenn Sie sich nach dem Speichern Ihrer Empfehlung dazu entschließen, die Insulinmenge zu ändern, können Sie die Insulinmenge über den Bildschirm „Logbuch“ anpassen.

6.7.2 Empfohlene Kohlenhydrate ändern

Wenn Sie eine andere als die empfohlene Kohlenhydratmenge zu sich nehmen möchten, können Sie diese ändern. Die Änderung der Kohlenhydratmenge hat keinen Einfluss auf Ihre nächste Berechnung, kann Ihnen aber dabei helfen, Ihre tägliche Aufnahme genauer zu protokollieren.

Sie können die Kohlenhydratmenge vor dem Speichern einer Empfehlung ändern oder später im Logbuch anpassen.

7 Logbuch

Im Bildschirm „Logbuch“ können Sie alle Ihre bisherigen Empfehlungen sowie alle Ihre persönlichen Logbucheinträge einsehen. Sie können Ihre Daten auch exportieren, um sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal zu teilen.

7.1 Empfehlungen

In jeder Empfehlung können Sie die empfohlene Menge an schnell wirkendem Insulin, empfohlene zusätzliche Kohlenhydrate und die Berechnungsdetails einsehen.

Wenn Sie eine andere als die empfohlene Menge schnell wirkendes Insulin eingenommen haben, können Sie die Menge ändern und speichern. Wenn Sie die Insulinmenge in einer aktuellen Empfehlung ändern, kann sich dies auf das aktive Insulin in Ihrer nächsten Berechnung auswirken.

Du kannst auch die Kohlenhydratmenge ändern. Dies hat keinen Einfluss auf deine nächste Berechnung.



Warnung: Verwenden Sie bei der Eingabe von Insulindosen in Hedia Diabetes Assistant nur schnell wirkendes Insulin. Wenn Sie lang wirkendes Insulin in Ihre Berechnungen eingeben, besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

7.2 Persönliche Aufzeichnungen

Sie können jederzeit eine persönliche Aufzeichnung erstellen, um Ihren Glukosespiegel, das schnell wirkende Insulin, die Kohlenhydrate und vieles mehr zu verfolgen.

Das aufgezeichnete schnell wirkende Insulin kann das aktive Insulin in Ihrer nächsten Berechnung beeinflussen.

7.3 Exportieren und Teilen Ihrer Protokolle

Tippen Sie im Bildschirm „Logbuch“ oben auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Exportieren“ und wählen Sie einen Zeitraum aus. Sobald Ihre PDF-Datei erstellt wurde, können Sie sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal teilen.

8 Dashboard

Der Bildschirm „Dashboard“ gibt Ihnen einen visuellen Überblick über Ihre Zahlen und Daten.

8.1 Aktives Insulin

„Aktives Insulin“ zeigt an, wie viele Einheiten des schnell wirkenden Insulins noch in Ihrem Körper vorhanden sind und noch wirken, basierend auf Ihren letzten Aufzeichnungen und Empfehlungen. Ihr aktives schnell wirkendes Insulin wird bei den Berechnungen und Empfehlungen berücksichtigt.

8.2 Mein Tag

Das Glukosediagramm zeigt Ihre aufgezeichnete Glukose im Laufe des Tages an. Ihr Glukoseziel ist im Diagramm hervorgehoben.

Tippen Sie auf die Schaltfläche, um weitere Details zu den Werten Ihrer täglichen Glukose sowie zu Ihrem schnell wirkenden Insulin, den Kohlenhydraten und der körperlichen Aktivität anzuzeigen.

8.3 Time in Range

Dieser Abschnitt wird nur angezeigt, wenn ein CGM verbunden ist. Time in Range zeigt, wie viel Zeit Ihr Blutzucker innerhalb vordefinierter standardisierter Bereiche über einen Zeitraum von 14 Tagen verbracht hat, basierend auf Ihren CGM-Daten. Tippen Sie, um weitere Details zu Ihrer Time in Range zu sehen und verschiedene Zeiträume zu vergleichen.

8.4 Glukose im Durchschnitt

Dieser Abschnitt zeigt den Durchschnittswert Ihrer Glukose über einen Zeitraum von 14 Tagen an. Ihre Glukose im Durchschnitt unterscheidet sich von dem HbA1c-Wert, der von Ihrem medizinischen Fachpersonal gemessen wird.

Wenn Sie ein CGM-System angeschlossen haben, basieren die Zahlen auf den Daten Ihres CGM-Systems. Andernfalls basieren die Zahlen auf den Glukosewerten, die Sie im Rahmen der Insulinberechnungen oder im „Logbuch“ aufgezeichnet haben.

Tippen Sie auf die Schaltfläche, um weitere Details zu Ihrer Glukose anzuzeigen und verschiedene Zeiträume zu vergleichen.

8.5 Kohlenhydrate im Durchschnitt

Dieser Abschnitt zeigt die durchschnittliche tägliche Kohlenhydrataufnahme über einen Zeitraum von 14 Tagen an. Tippen Sie auf die Schaltfläche, um weitere Details zu Ihrer Kohlenhydrataufnahme anzuzeigen und verschiedene Zeiträume zu vergleichen.

8.6 Schnell wirkendes Insulin im Durchschnitt

Dieser Abschnitt zeigt die durchschnittliche tägliche Einnahme von schnell wirkendem Insulin über einen Zeitraum von 14 Tagen an.

Tippen Sie auf die Schaltfläche, um weitere Details zu Ihrem schnell wirkenden Insulin anzuzeigen und verschiedene Zeiträume zu vergleichen.

9 Lebensmittelbibliothek

Über den Bildschirm „Lebensmittel“ können Sie die integrierte Lebensmittelbibliothek durchsuchen oder eigene Lebensmittel erstellen.

9.1 Durchsuchen der integrierten Bibliothek

Sie können die integrierte Bibliothek nach Kategorien durchsuchen oder nach bestimmten Artikeln suchen. Für jedes Lebensmittel können Sie den Kohlenhydratgehalt und eine Liste der Nährstoffe einsehen.

9.2 Hinzufügen eigener Lebensmittel

In der Kategorie „Meine Lebensmittel“ können Sie Ihre eigenen Lebensmittel oder Getränke erstellen.

Sobald das Lebensmittel gespeichert ist, steht es bei jeder Insulinberechnung zur Verfügung.

9.3 Visuelle Suche

Verwenden Sie die Funktion „Visuelle Suche“, um Ihr Essen oder Getränk zu scannen. Hedia nutzt künstliche Intelligenz (KI), um passende Artikel aus der integrierten Bibliothek vorzuschlagen und Mengen zu schätzen.

Die visuelle Suche kann das falsche Lebensmittel erkennen oder falsche Mengen vorschlagen. Überprüfen und bestätigen Sie stets die Vorschläge der KI, bevor Sie diese zu Ihrer Berechnung hinzufügen.

Wenn die KI-Vorschläge falsch sind, geben Sie Ihre Kohlenhydrate manuell im Bolusrechner ein.

Verwenden Sie eine Waage oder einen Messbecher, wenn Sie Zweifel an einer Lebensmittelmenge haben

10 Klinische Informationen und Sicherheit

10.1 Glukose

Glukose wird in mmol/L oder mg/dL angegeben.

Im Hedia Diabetes Assistant ist es möglich, Glukosewerte zwischen **1,1 mmol/L und 33,3 mmol/L** oder **20 mg/dL und 600 mg/dL** einzugeben**.** Diese Grenzwerte gelten auch für Glukosewerte aus verbundenen Geräten. Wenn Ihr Glukose-Messgerät einen niedrigeren Wert anzeigt als den im Hedia Diabetes Assistant zulässigen, überträgt es 1,1 mmol/l oder 20 mg/dl. Wenn Ihr Glukose-Messgerät einen höheren Wert anzeigt als den im Hedia Diabetes Assistant zulässigen, überträgt es 33,3 mmol/l oder 600 mg/dl.

Der Hedia Diabetes Assistant empfiehlt Ihnen, die Blutketone zu messen, wenn eine Glukosemessung über 20 mmol/L oder 360 mg/dL liegt.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob der eingegebene Blutzuckerwert korrekt ist. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.



Warnung. Wenn Ihr Blutzucker stark erhöht ist und Sie nicht entsprechend handeln, besteht das Risiko einer Ketoazidose.

10.2 Glukoseziel

Die empfohlene Glukosekonzentration vor dem Essen liegt bei 4,4–7,2 mmol/l (80–130 mg/dl) und darf nach dem Essen nicht höher als 10 mmol/l (180 mg/dl) sein. Eine Glukosekonzentration unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) wird als Hypoglykämie (Unterzuckerung) und eine Glukosekonzentration über 8 mmol/L (144 mg/dL) als Hyperglykämie (Überzuckerung) bezeichnet.

Wenn Sie den Hedia Diabetes Assistant zum ersten Mal verwenden, sind die folgenden Standard-Glukoseziele eingestellt.

Tageszeit	**Glukoseziel**
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

Tabelle 6: Standardwerte für variable Zieleinstellungen für Glukoseeinheiten in mmol/L und mg/dL.

Der Hedia Diabetes Assistant hat als Sicherheitsmaßnahme einen integrierten Mindestzielwert für den Glukose von 4,4 mmol/L oder 79 mg/dL und einen Höchstzielwert für den Glukose von 13,9 mmol/L oder 250 mg/dL.

10.3 Klinische Berechnungen

Die vom Hedia Diabetes Assistant empfohlene Insulindosis besteht aus zwei Komponenten: einer Empfehlung für eine Mahlzeitdosis basierend auf Ihrer Kohlenhydrataufnahme und dem Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis sowie einer Empfehlung für eine Korrekturdosis basierend auf Ihrer Glukose und Insulinsensitivität. Das aktive Insulin wird nur von der Korrekturdosis abgezogen.

Wenn Sie eine körperliche Aktivität eingeben, wird die endgültige Insulinempfehlung (Mahlzeitdosis + Korrekturdosis) um einen festen Prozentsatz reduziert, der auf der Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität basiert.

Der Hedia Diabetes Assistant basiert auf einer fortschrittlichen Kohlenhydratzählung, und die Berechnungen basieren auf evidenzbasierten Formeln.

10.4 Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis

Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis wird bei der Berechnung einer Bolusempfehlung verwendet. Es wird berechnet, indem 500 durch Ihre Gesamteinheiten an täglichem Insulin (sowohl schnell wirkendes als auch lang wirkendes) geteilt wird.

Beispiel:

Wenn Sie insgesamt 50 Einheiten Insulin pro Tag einnehmen, müssen Sie 500 durch 50 teilen, was 10 ergibt. Das bedeutet, dass 1 Einheit Insulin 10 Gramm Kohlenhydrate abdeckt.

500 / 50 = 10

Die angegebene Formel ist evidenzbasiert, aber möglicherweise nicht die optimale Einstellung für Sie. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Hilfe bei der Einstellung Ihres Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses und Ihres Insulinsensitivitätsfaktors benötigen.

Unter „Einstellungen“ können Sie Ihre Einstellungen für Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis ändern. Darüber hinaus kann Ihnen der Hedia Diabetes Assistant beim ersten Einrichten des Hedia Diabetes Assistant dabei helfen, das Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis anhand der obigen Formel zu berechnen.



Warnung. Es besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung, wenn Sie falsche Behandlungsparameter eingeben.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ihren Insulinsensitivitätsfaktor oder Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis oder die Berechnung dieser Werte nicht kennen.

10.5 Insulinsensitivität

Ihr Insulinsensitivitätsfaktor wird bei der Berechnung einer Bolusempfehlung verwendet.

Wenn Sie mmol/L verwenden	**Wenn Sie mg/dL verwenden**
Wird Ihre Insulinsensitivität berechnet, indem 109 durch Ihre Gesamteinheiten an täglichem Insulin (sowohl schnell als auch lang wirkendes) geteilt wird. Beispiel: Wenn Sie insgesamt 50 Einheiten Insulin pro Tag einnehmen, müssen Sie 109 durch 50 teilen, was 2,2 ergibt. Das bedeutet, dass 1 Einheit Insulin Ihrer Glukose um 2,2 mmol/L senkt. 109 / 50 = 2,2	Wird Ihre Insulinsensitivität berechnet, indem 1960 durch Ihre Gesamteinheiten an täglichem Insulin (sowohl schnell als auch lang wirkendes) geteilt wird. Beispiel: Wenn Sie insgesamt 50 Einheiten Insulin pro Tag einnehmen, müssen Sie 1960 durch 50 teilen, was 39,2 mg/dl entspricht. Das bedeutet, dass 1 Einheit Insulin Ihrer Glukose um 39,2 mg/dl senkt. 1960 / 50 = 39,2

Tabelle 7: Berechnung der Insulinsensitivität für Glukoseeinheiten in mmol/l und mg/dl.

Die angegebenen Formeln sind evidenzbasiert, stellen aber möglicherweise nicht die optimale Einstellung für Sie dar. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Hilfe bei der Einstellung Ihres Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses und Ihres Insulinsensitivitätsfaktors benötigen.

Unter „Einstellungen“ können Sie Ihre Einstellungen für Ihren Insulinsensitivitätsfaktor ändern. Darüber hinaus kann Ihnen der Hedia Diabetes Assistant bei der ersten Einrichtung des Hedia Diabetes Assistant dabei helfen, den Insulinsensitivitätsfaktor anhand der obigen Formel zu berechnen.



Warnung. Es besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung, wenn Sie falsche Behandlungsparameter eingeben.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ihren Insulinsensitivitätsfaktor oder Ihr Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis oder die Berechnung dieser Werte nicht kennen.

10.6 Mahlzeitdosis

Ihre Mahlzeitdosis ist die Insulinmenge, die verabreicht werden muss, um die von Ihnen eingegebene Kohlenhydratmenge abzudecken. Die Berechnungen werden auf der Grundlage Ihres Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses durchgeführt. Beachten Sie, dass es nicht möglich ist, eine Mahlzeitdosis allein zu berechnen, da der Hedia Diabetes Assistant bei jeder Berechnung eine Glukosemessung benötigt.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Kohlenhydratmenge korrekt ist, bevor Sie die empfohlene Menge Insulin einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

10.7 Korrekturdosis

Wenn Ihr Glukose über oder unter Ihrem Glukoseziel liegt, empfiehlt der Hedia Diabetes Assistant eine Korrekturdosis. Die Berechnungen basieren auf Ihrem Insulinsensitivitätsfaktor.

Wenn Sie einen Glukosewert eingeben, der unter Ihrem Zielwert liegt, berechnet der Hedia Diabetes Assistant, wie viele Einheiten schnell wirkendes Insulin von der empfohlenen Insulindosis ***abgezogen*** werden sollten. Wenn dies zu einer „negativen" Insulindosierung führt, empfiehlt der Hedia Diabetes Assistant stattdessen die Aufnahme von Kohlenhydraten.

Wenn Ihre Glukose niedrig ist (unter 3,9 mmol/l oder 70 mg/dl), empfiehlt Hedia Diabetes Assistant mindestens 15 Gramm Kohlenhydrate. Wenn Sie einen niedrigen Glukosewert haben und bereits Kohlenhydrate zu Ihrer Berechnung hinzugefügt haben, wird Ihre empfohlene Insulindosis um eine Menge reduziert, die 15 Gramm von Kohlenhydraten entspricht.

Wenn Sie einen Glukosewert eingeben, der über Ihrem Zielwert liegt, berechnet der Hedia Diabetes Assistant, wie viele Einheiten schnell wirkendes Insulin zu Ihrer empfohlenen Dosis ***hinzugefügt*** werden sollten. Bei dieser Berechnung berücksichtigt der Hedia Diabetes Assistant Ihr aktives Insulin, um das Risiko einer Insulinstapelung zu minimieren.



Warnung. Überprüfen Sie unbedingt, ob der eingegebene Blutzuckerwert korrekt ist. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

10.8 Aktives Insulin (Insulin im Körper)

Das aktive Insulin gibt an, wie viele Einheiten schnell wirkendes Insulin noch im Körper vorhanden sind und noch wirken. Der Hedia Diabetes Assistant berechnet automatisch die Menge des aktiven Insulins und zeigt sie auf dem Dashboard und auf dem Bildschirm „Empfehlung" an. Hedia Diabetes Assistant berücksichtigt aktives Insulin bei der Berechnung des Korrekturbolus.

Um die verbleibende Insulinmenge zu berechnen, verwendet der Hedia Diabetes Assistent Informationen, die vom Hersteller von Novorapid veröffentlicht wurden.

Je nach Art des schnell wirkenden Insulins setzt die Wirkung etwa 10 – 20 Minuten nach der subkutanen Injektion ein und erreicht nach 1 bis 3 Stunden ihr Maximum.

Wenn Sie innerhalb der letzten 4 Stunden kein Bolusinsulin dokumentiert haben, fragt der Hedia Diabetes Assistant, ob Sie innerhalb der letzten 4 Stunden schnell wirkendes Insulin eingenommen haben. Wenn ja, werden Sie gebeten, die Menge des innerhalb der letzten 4 Stunden injizierten schnell wirkenden Insulins einzugeben.

10.9 Körperliche Aktivität



Warnung. Bitte wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie die Einstellungen für körperliche Aktivität ändern. Bei falschen Einstellungen besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

Im Hedia Diabetes Assistant können Sie Ihre körperliche Aktivität vor oder nach einer Aktivität zur Berechnung Ihrer Insulinempfehlung hinzufügen.

Körperliche Aktivität reduziert Ihre endgültige Insulinempfehlung, um eine Unterzuckerung nach dem Sport zu verhindern. Der Hedia Diabetes Assistant kann Ihnen empfehlen, vor der körperlichen Aktivität Kohlenhydrate zu sich zu nehmen, wenn Ihr Glukose unter dem Zielwert für körperliche Aktivität liegt.

Ihre Insulinsensitivität erhöht sich, wenn Sie sich körperlich betätigen. Das bedeutet, dass das von Ihnen eingenommene Insulin Ihren Glukosespiegel stärker als normal senkt. Dies kann zu einer Unterzuckerung nach dem Sport führen. Aus diesem Grund reduziert der Hedia Diabetes Assistant die Insulinbolusempfehlung basierend auf der Dauer und Intensität der körperlichen Aktivität und erhöht Ihr Glukoseziel während der körperlichen Aktivität. In den Einstellungen für körperliche Aktivität können Sie ändern, um wie viel die Insulinempfehlung reduziert und um wie viel das Glukoseziel erhöht wird.

Bei der Eingabe der körperlichen Aktivität in den Hedia Diabetes Assistant müssen Sie die Intensität der geplanten körperlichen Aktivität auswählen.

- **Leichte Aktivität.** Fühlt sich an, als könnte die Aktivität stundenlang fortgesetzt werden. Leichtes Atmen und problemloses Führen einer Unterhaltung
- **Moderate Aktivität.** Schweres Atmen, nur kurze Unterhaltungen möglich. Noch einigermaßen angenehm, aber deutlich anspruchsvoller
- **Intensive Aktivität.** An der Grenze des Unangenehmseins. Kurzatmig, ein Satz kann gesprochen werden

Leichte Aktivität wird grün, moderate Aktivität wird orange und intensive Aktivität wird rot gekennzeichnet, um die Intensität anzuzeigen.

Je nach Intensität und Dauer Ihrer körperlichen Aktivität werden die folgenden Werte verwendet.

	Intensität		
Dauer	**Leichte Aktivität**	**Mittlere Aktivität**	**Intensive Aktivität**
0 – 29 Minuten	0 %	0 %	0 %
30 – 45 Minuten	25 %	50 %	75 %
46 – 60 Minuten	50 %	75 %	kein voreingestellter Wert
61-120 Minuten	kein voreingestellter Wert	kein voreingestellter Wert	kein voreingestellter Wert
Standard-Glukoseziel bei körperlicher Aktivität	8 mmol/L oder 144 mg/dL		

Tabelle 8: Im Hedia Diabetes Assistant berechnete Wirkung der Aktivität.

Wenn Sie die körperliche Aktivität abgeschlossen haben und später eine Bolusinsulinberechnung durchführen, werden die folgenden Werte verwendet, um die Insulinempfehlung zu reduzieren:

Dauer	**Reduktion**
0-29 Minuten	0%
30-45 Minuten	50%
46-60 Minuten	50%
61-120 Minuten	kein voreingestellter Wert

Tabelle 9: Tabelle für die Insulinreduzierung.

Wie sich eine bestimmte körperliche Aktivität auf die Insulinempfehlungen auswirkt, hängt davon ab, ob die Aktivität noch andauert oder bereits beendet ist. Eine körperliche Aktivität gilt als fortlaufend (grün in Abbildung 2), und zwar ab dem Zeitpunkt ihres Beginns bis zum Ablauf der Dauer der körperlichen Aktivität.

Eine beendete körperliche Aktivität kann auch nach dem Endzeitpunkt noch mit Berechnungen in Verbindung gebracht werden und diese beeinflussen (gelb in Abbildung 2). Das bedeutet, dass Ihre Insulinempfehlung bis zu vier Stunden nach Beendigung der körperlichen Aktivität reduziert werden kann.

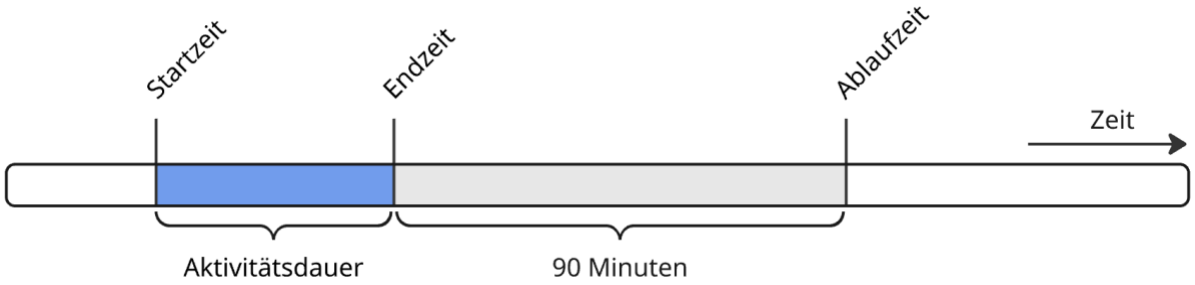


Abbildung 2: Wirkung der Aktivität im Hedia Diabetes Assistent.

Warnung: Überprüfen Sie unbedingt, ob die eingegebene Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität korrekt sind, bevor Sie die empfohlene Insulinmenge einnehmen oder andere Maßnahmen ergreifen. Bei einem falschen Wert besteht das Risiko einer Unter- oder Überzuckerung.

Warnung. Wenn Sie sich bei niedrigem Blutzucker körperlich betätigen, besteht das Risiko einer Unterzuckerung nach dem Sport.

Warnung. Wenn Sie bei sehr hohem Blutzucker oder mäßig hohem Blutzucker und erhöhten Blutketonen körperlich aktiv sind, besteht das Risiko einer Überzuckerung und einer Ketoazidose.

10.10 Ketone

Ketone sind ein Produkt des Fettabbaus. Wenn sich Ketone im Blut ansammeln, führen sie zu einer Übersäuerung des Blutes. Ein niedriger Ketonspiegel gilt als normal, ein hoher Ketonspiegel kann jedoch bei jedem Menschen mit Typ-1-Diabetes und in seltenen Fällen auch bei Menschen mit Typ-2-Diabetes eine diabetische Ketoazidose verursachen.

Wenn Ihr Blutketonspiegel erhöht ist, zeigt Ihnen der Hedia Diabetes Assistant eine Meldung an, die Sie über geeignete Maßnahmen informiert.



Warnung. Wenn Sie Fieber haben und Ihr Insulin nicht entsprechend anpassen, besteht das Risiko einer Überzuckerung und/oder einer Ketoazidose.



Warnung. Wenn Ihr Blutzucker stark erhöht ist und Sie nicht entsprechend handeln, besteht das Risiko einer Ketoazidose.

11 Sicherheitsgrenzwerte

11.1 Insulinempfehlungsgrenzwerte

Der Hedia Diabetes Assistant verfügt über einen Sicherheitsgrenzwert für die empfohlene Insulinmenge. Dieser Höchstwert beträgt 60 Einheiten pro Empfehlung. Der Grenzwert gilt auch für manuelle Eingaben und ist eine Vorsichtsmaßnahme, um unbeabsichtigt hohe Dosen zu vermeiden.



Warnung. Der Hedia Diabetes Assistant verfügt über einen Sicherheitsgrenzwert für die empfohlene Insulinmenge und wird nie mehr als 60 Einheiten pro Berechnung empfehlen. Hätte Ihre Empfehlung mehr als 60 Einheiten betragen, wird sie aus Sicherheitsgründen begrenzt. Wenn Sie mehr als 60 Einheiten Insulin benötigen, besteht das Risiko einer Überzuckerung.

11.2 Glukoseeingabegrenzwerte

Der Hedia Diabetes Assistant verfügt über Grenzwerte für den Glukosespiegel, der eingegeben werden kann. Damit soll sichergestellt werden, dass keine extremen Werte eingegeben werden können.

- Mindestwert 1,1 mmol/L oder 20 mg/dL.
- Höchstwert 33,3 mmol/L oder 600 mg/dL.

11.3 Glukosezielgrenzwert

Der Hedia Diabetes Assistant verfügt über einen Grenzwert für akzeptable Werte von Glukosezielen. Damit soll sichergestellt werden, dass keine ungeeigneten Werte eingegeben werden.

- Mindestglukoseziel 4,4 mmol/L oder 79 mg/dL
- Höchstglukoseziel 13,9 mmol/L oder 250 mg/dL

11.4 Aktivitätsdauergrenzwert

Die maximale Dauer der Aktivität ist auf 120 Minuten festgelegt.

11.5 Insulinreduktionsgrenzwert

Insulin kann während oder nach körperlicher Aktivität um bis zu 75 % reduziert werden.

11.6 Ketoneingabegrenzwerte

Die Grenzwerte für die Eingabe von Blutketonen sind die folgenden:

- Mindestketongrenzwert: 0.0 mmol/L
- Höchstketongrenzwert: 8.0 mmol/L

11.7 Glukoseziel bei körperlicher Aktivität

Die Grenzwerte für die Anpassung Ihres gewünschten Glukoseziels bei körperlicher Aktivität im Hedia Diabetes Assistant sind wie folgt:

- Mindestgrenzwert 5,0 mmol/L oder 90 mg/dL
- Höchstgrenzwert 13,9 mmol/L oder 250 mg/dL

Beachten Sie, dass Ihr Glukoseziel bei körperlicher Aktivität nicht niedriger sein darf als Ihr reguläres Glukoseziel.

11.8 Schätzgrenzwerte für die Visuelle Suche

Die Visuelle Suche verfügt über Sicherheitsgrenzwerte für die vorgeschlagenen Mengen:

- Maximale Gewichtsschätzung: 500 g pro Lebensmittel.
- Maximale Kohlenhydratschätzung: 200 g pro Lebensmittel (geschätztes Gewicht x Kohlenhydratgehalt des vorgeschlagenen Lebensmittels).

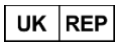
12 Support

Wenn Sie Probleme mit dem Hedia Diabetes Assistant haben oder Fragen haben, senden Sie uns eine E-Mail und wir helfen Ihnen gerne weiter. Sie können uns unter support@hedia.com erreichen.

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Hedia ApS und an die für Sie zuständige nationale Behörde.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unseren Geschäftsbedingungen.

13 Rechtliche Hinweise

	**Gesetzlicher Hersteller** Hedia ApS Emdrupvej 115a, 3rd floor DK-2400 Copenhagen, Dänemark CVR/VAT: 37664618 Kontaktdaten: E-Mail: support@hedia.com
	**Gebrauchsanweisung** Ausstellungsdatum: 2026-11-16 (Produktversion 3.9.0)
	**CE-Kennzeichnung** Der Hedia Diabetes Assistant ist als Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 reguliert.
	**Verantwortlich im Vereinigten Königreich** 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:

Der Hedia Diabetes Assistant wurde NICHT von Novo Nordisk A/S entwickelt, bewertet oder in irgendeiner Weise unterstützt, und die Kompatibilität für die Verwendung mit NovoPen® 6 oder NovoPen Echo® Plus wurde NICHT von Novo Nordisk A/S geprüft. Hedia ApS ist der Hersteller des Hedia Diabetes Assistant und allein verantwortlich für die Gewährleistung der Sicherheit und Leistung des Hedia Diabetes Assistant für den vorgesehenen Verwendungszweck. Novo Nordisk A/S ist in keiner Weise verantwortlich für den Inhalt oder die Verwendung des Hedia Diabetes Assistant noch für die Richtigkeit von Daten, die mit dem Hedia Diabetes Assistant gewonnen werden.