

Hedia Diabetes Assistant (HDA) Brugervejledning

Version 2.15.1



Indholdsfortegnelse

1. Intro	5
1.1. Indholdet af denne vejledning	5
1.2. Information om brug	5
1.2.1. Tilsigtet brug	5
1.2.2. Indikationer for brug	5
1.2.3. Kontraindikationer	6
1.2.4. Tiltænkt brugsmiljø	6
1.2.5. Virkemåde	6
1.2.6. Generel(le) advarsel/advarsler	7
1.3. Hvad kan HDA hjælpe dig med?	7
1.4. Du kan bruge HDA med en række tredjepartsenheder	8
2. Opsætning af din personlige diabetes assistent	8
2.1. HDA-kontoindstillinger (profil)	8
2.2. Personlige indstillinger for HDA	9
2.2.1. Blodsukker (BlodGlukose - BG)	9
2.2.2. Ketonstoffer	10
2.2.3. Bolusberegner	11
2.3. Aktivitet	13
2.4. Smart insulinpen	14
3. Sådan gør du-vejledninger	14
3.1. Sådan logger du blodsukker	14
3.2. Sådan logger du blodketon	15
3.3. Sådan bruger du bolusberegneren med en smart insulinpen	16
3.4. Sådan bruger du logbog	17
3.4.1. Sådan redigerer du en logpost	17
3.4.2. Sådan tilføjer du en logpost	17
3.4.3. Sådan sletter du en logpost	18
3.4.4. Sådan eksporterer du en PDF med dine loggede data	18
3.5. Sådan læser du dashboardet	18
3.5.1. Aktiv insulin	18
3.5.2. Gennemsnitligt blodsukker	18
3.5.3. Tid-i-måleområde	19
3.6. Sådan bruger du bolusberegneren	19

3.7.	Fødevardatabase	20
3.7.1.	Sådan søger du efter madvarer	20
3.7.2.	Sådan tilføjer du fødevarer som favoritter	21
3.7.3.	Sådan opretter du fødevarer	21
3.8.	Sådan forbinder du med tredjepartsenheder	21
3.8.1.	Synkroniser med Bluetooth-enheder	22
3.8.1.1.	Understøttede enheder	22
3.8.1.2.	Sådan opretter du forbindelse via Bluetooth	22
3.8.2.	Synkroniser med NFC-enheder	22
3.8.2.1.	Understøttede enheder	22
3.8.2.2.	Sådan tilsluttes glukosemålere via NFC	23
3.8.2.3.	Sådan tilsluttes smart insulinpen via NFC	23
3.9.	Teknisk	24
3.9.1.	Sådan logger du ind	24
3.9.2.	Sådan logger du ud	24
3.9.3.	Sådan sletter du en brugerkonto	24
3.9.4.	Sådan ændres adgangskode	24
3.9.5.	Sådan aktiverer du notifikationer	25
3.9.6.	Sådan deaktiverer du notifikationer	25
4.	Læs mere	25
4.1.	Klinisk information og sikkerhed	25
4.1.1.	Blodsukker	25
4.1.2.	Målområde	26
4.1.3.	Tid-i-måleområde (Time-In-Rane, TIR)	26
4.1.4.	Bolusberegner	26
4.1.4.1.	Kliniske beregninger brugt i HDA	26
4.1.4.2.	Insulin-til-kulhydrat-forhold (500-reglen)	27
4.1.4.3.	Insulinfølsomhedsfaktor/korrektionsdosis (100-regel eller 1800-regel)	27
4.1.4.4.	Måltidsdosis	28
4.1.4.5.	Korrektionsdosis	28
4.1.4.6.	Aktiv insulin (insulin on board, IOB)	28
4.1.5.	Aktivitet	29
4.1.5.1.	Sådan beregner HDA effekten af aktivitet	29
4.1.5.2.	Aktivitetens intensitet	29

4.1.5.3.	Starttidspunkt for en aktivitet	30
4.1.5.4.	Afsluttet aktivitet med 4 timer	30
4.1.6.	Ketonstoffer	30
4.1.6.1.	Hvad er advarselstegnene på diabetisk ketoacidose?	31
4.2.	Liste over sikkerhedsgrænser i HDA	32
4.2.1.	Grænser for insulinbefaling	32
4.2.2.	Grænseværdier for blodsukkerinput	32
4.2.3.	Målgrænse for blodsukker	32
4.2.4.	Aktivitetens varighedsgrænse	32
4.2.5.	Ketoninputgrænser	32
4.2.6.	Ønsket blodsukker under aktivitet	33
4.3.	Support	33
4.4.	Kendte softwareanomali	33
4.5.	Juridisk information	34
4.6.	Liste over referencer	35

1. Intro

1.1. Indholdet af denne vejledning

Hej og velkommen. Tak fordi du valgte at bruge Hedia Diabetes Assistant (HDA). Vi håber, at vi kan gøre din hverdag med diabetes bare lidt nemmere.

Dette er vores brugervejledning. Den indeholder en masse information, og vi ved, at det kan være overvældende for de fleste af os, så vi har forsøgt at opdele den i forskellige sektioner.

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

Næste trin er **at konfigurere din personlige diabetes assistent**.

Diabetes er ikke let, og der er mange ting at forstå. Derfor råder vi dig på det kraftigste til at lade sundhedspersonale hjælpe dig med at få alle dine indstillinger udført korrekt, så du får mest muligt ud af din brug af HDA.

Nu er du klar til at gå i gang.

HDA har en række funktioner, og for hver af disse har vi oprettet en **"sådan gør du"-sektion**. Du kan gennemgå disse vejledninger så mange gange du vil.

Nogle af jer kan godt lide at vide lidt mere om tingene, så vi har lavet et **"Læs mere"-bibliotek**, hvor du kan dykke dybere ned i det kliniske grundlag for de forskellige funktioner, finde alle relevante kontaktoplysninger og se vores certifikater.

Vi håber, du får glæde af Hedia Diabetes Assistant.

1.2. Information om brug

1.2.1. Tilsigtet brug

Hedia Diabetes Assistant er en medicinsk mobilapplikation (separat software) uden kropskontakt. Den er beregnet til at overvåge blodsukker og understøtte beslutningstagning i forbindelse med den optimale bolusinsulindosis under håndtering af insulinafhængig diabetes ved at forsyne brugeren med en vejledende bolusinsulindosis.

1.2.2. Indikationer for brug

Hedia Diabetes Assistant er indikeret som et hjælpemiddel til voksne patienter på 18 og derover, som er diagnosticeret med:

- Type 1 diabetes – insulinkrævende diabetes mellitus
- Type 2 diabetes – flerdosis insulinbehandling,

og som har kognitive og fysiske færdigheder til at bruge mobilapplikationer, og som bruger hurtigtvirkende insulin. Brugere er smartphonebrugere med operativsystemer iOS 13.0 eller nyere eller Android version 8.0 eller nyere.

Baseret på blodsukker som en vitale fysiologiske parameter i diabetesbehandling og estimering af kulhydratindtag, fysisk aktivitet og aktive insulin, hjælper Hedia Diabetes Assistant med at forbedre håndteringen af patientens diabetes ved at vejlede om generel livsstilshåndtering, kulhydratindtag og bolusberegning ([Ref. 1](#)).

1.2.3. Kontraindikationer

Af sikkerhedsmæssige årsager bør produktet ikke bruges af børn eller brugere med følgende tilstande:

- Graviditet
- Svangerskabsdiabetes/graviditetsdiabetes
- Feber

1.2.4. Tiltænkt brugsmiljø

Hedia Diabetes Assistant er beregnet til brug i følgende miljøer:

- Hospitaler
- Klinikker
- Lægekonsultation
- Hjemmebrug
- I offentlige rum

1.2.5. Virkemåde

Hedia Diabetes Assistant er beregnet til personlig brug af patienten med henblik på at logge glukoseniveau, fødeindtagelse, vægt, aktivitetsniveau og psykosociale parametre. Blodsukkerniveauet kan registreres manuelt eller overføres til Hedia Diabetes Assistant fra tredjeparts blodsukkermålere og smarte insulinpenne via Near Field Communication (NFC) og Bluetooth. Aktivitetsniveau kan registreres manuelt.

1.2.6. Generel(le) advarsel/advarsler



Vigtige sikkerhedsoplysninger

Hedia Diabetes Assistant (HDA) er et værktøj til at understøtte din daglige diabetesbehandling baseret på din ordinerede diabetesbehandling. HDA erstatter ikke professionel medicinsk rådgivning eller behandlingsplanlægning med dit sundhedspersonale.

HDA ordinerer ikke medicin, men støtter dig ved at komme med forslag til, hvilken insulinosis du skal tage, hvor mange kulhydrater du skal spise, hvornår du skal måle ketonstoffer, og hvornår du skal udskyde aktivitet. Hvis du kæmper for at holde din diabetes stabil eller ønsker at justere dine personlige indstillinger, råder vi dig til at rådføre dig med dit sundhedspersonale, som kan støtte dig i denne forbindelse.

HDA kan kun tage hensyn til oplyste data. Eventuelle slåfejl, ikke-loggede insulininjektioner, ikke-loggede kulhydrater eller ikke-loggede blodsuktermålinger vil ikke blive taget i betragtning i de angivne anbefalinger. HDA har opsat en række inputbegrænsninger af hensyn til din sikkerhed.

Vi råder dig til at være opmærksom på de opmærksomhedsmeddelelser, du modtager, mens du bruger HDA. Disse har til hensigt at øge sikker brug og vejlede dig med rettidige oplysninger om anbefalede handlinger baseret på dine loggede data.

Stol altid på din egen sunde fornuft, dine symptomer, og hvad der normalt er den bedste måde for dig at håndtere din diabetes på. Du er den, der kender dig selv bedst.

1.3. Hvad kan HDA hjælpe dig med?

HDA har til formål at støtte dig i at holde dit blodsukkerniveau inden for dine målområder.

HDA er en diabetes assistent (applikation), der støtter dig i din daglige håndtering af diabetes. HDA hjælper dig i din daglige diabetesbehandling ved at foreslå handlinger i henhold til dine indtastninger. HDA forsyner dig med en vejledende bolusdosis af insulin eller kulhydrater baseret på dine personlige data og indstillinger.

I HDA kan du:

- Logge dine blodsukker-, insulin-, kulhydrat-, keton- og aktivitetsdata
- Bruge Bluetooth- eller NFC-enheder til problemfrit at overføre data til din logbog eller dine bolusberegninger*
- Få et overblik over dine blodsukkerniveauer over tid via en letlæselig grafvisning
- Få et overblik over din aktive insulin baseret på dine loggede data
- Bruge bolusberegneren til at støtte dig med boluskulhydratanbefalinger eller insulinanbefalinger
- Bruge fødevarerdatabase inkl. søgefunktion og mulighed for at tilføje personlige ting
- Få et overblik over dine loggede data, du kan dele med dit sundhedspersonale

*HDA er baseret på avanceret kulhydrattælling. HDA bruger kendte formler til at beregne en vejledende anbefalet insulinosis baseret på dit nuværende blodsukker, dit kulhydratindtag, dit aktivitetsniveau og mængden af aktivt insulin i din krop.

1.4. Du kan bruge HDA med en række tredjepartsenheder

Se listen over kompatible enheder i tabellen nedenfor.

Enhedstype	Enhedsnavn	Hvad måler den?
Blodsukkermåler (BGM)	Contour® NEXT ONE	Blodsukker
	CareSens N Premier	Blodsukker
	Beurer GL49	Blodsukker
	GlucoMen® areo	Blodsukker
	GlucoMen® areo 2K målersæt	Blodsukker
	Keto-Mojo™ GKI	Blodsukker og blodketonstoffer
	CareSens Dual	Blodsukker og blodketonstoffer
	VTrust	Blodsukker
Smart insulinpen	NovoPen 6®	Insulindata
	NovoPen Echo® Plus	Insulindata

Tabel 1: Kompatible enheder til HDA.

2. Opsætning af din personlige diabetes assistent

2.1. HDA-kontoindstillinger (profil)

Når du opretter din konto for første gang med HDA, bliver du guidet gennem opsætningen af din personlige profil. Du kan til enhver tid gå tilbage og opdatere disse indstillinger ved at gå til: "Rediger profil".

Dine profilindstillinger inkluderer følgende input:

- Fornavn
- Type diabetes

- Biologisk køn
- Fødselsdato
- Højde
- Vægt

Du kan også opdatere dit datasamtykke i HDA-kontoindstillinger.

2.2. Personlige indstillinger for HDA

For at bruge HDA til bolusberegninger skal du indtaste dine personlige oplysninger relateret til dit diabetesbehandlingsregime.

Når du bruger HDA for første gang, bliver du bedt om at tilpasse appen med dine oplysninger, før appen kan bruges.

Du kan til enhver tid foretage opdateringer af dine personlige indstillinger ved at gå til "Personlige indstillinger" via "Mere" på menulinjen i HDA-appen.

2.2.1. Blodsukker (BlodGlukose - BG)

Under "Personlige indstillinger" -> "Blodsukker" kan du ændre indstillingerne for dit blodsukker og ændre den blodsukkerenhed, du ønsker at bruge.

Under "Blodsukker" kan du indstille dit målblodsukker samt sætte dine grænser for lavt og højt blodsukker.



I HDA er det muligt at vælge mellem to forskellige blodsukkerindstillinger:

"Dagligt blodsukker", som giver dig mulighed for at justere dit høje, lave og målblodsukker til bestemte tidspunkter på dagen og natten eller

"Overordnede indstillinger", som understøtter standard højt, mål- og lavt område uanset tidspunktet på dagen.

For begge indstillinger kan du bruge HDA's standardindstillinger eller til at tilpasse dem.

Vi råder dig til at tilpasse disse for at få mest muligt ud af HDA-tjenester.



Vigtige sikkerhedsoplysninger

HDA er afhængig af, at du leverer information for at kunne støtte dig i den daglige behandling af din diabetes.

Når du justerer indstillinger, råder vi dig til at rådføre dig med dit sundhedspersonale.

Brug til/fra-knappen til at aktivere "Dagligt blodsukker" eller "Overordnede indstillinger", og juster dine mål i overensstemmelse hermed.

Læs mere om HDA-standardindstillinger i afsnittet [Læs mere](#) i brugervejledningen.

Blodsukker

Blodsukkerenhed x.x

Brug "dagligt blodsukker"

Tid	Lav	Mål	Høj
Nat	x.x	x.x	x.x
Morgen	x.x	x.x	x.x
Før frokost	x.x	x.x	x.x
Frokost	x.x	x.x	x.x
Efter frokost	x.x	x.x	x.x
Aften	x.x	x.x	x.x
Sengetid	x.x	x.x	x.x

Brug overordnede indstillinger

Lav	Mål	Høj
x.x	x.x	x.x

2.2.2. Ketonstoffer

Du kan logge dit blodketonniveau i HDA, hvis du ønsker det. Dit ketonniveau vil ikke blive taget i betragtning, når du laver en beregning i HDA, men kan blive gemt som en post i din logbog, når du foretager en bolusberegning.

Under "Personlige indstillinger" kan du finde indstillinger for blodketonstoffer, hvor du kan vælge og ændre din blodketonenhed. Under indstillingerne for blodketonstoffer kan du også finde information om ketonstoffer og diabetisk ketoacidose.



HDA vil anbefale dig at måle ketonstoffer, hvis dine inputdata indikerer et behov for det.

Læs mere om intervaller og opmærksomhedsmeddelelser i afsnittet "Læs mere".

2.2.3. Bolusberegner

Insulinberegneren beregner din insulinosis baseret på følgende af dine informationer;

- Dit insulin-til-kulhydrat-forhold og den insulinfølsomhedsfaktor, du indtastede under indstillinger eller før din første insulinberegning
- Dit nuværende indtastede blodsukker
- Indtastet mængde kulhydrater
- Aktivitet
- Aktiv insulin beregnes ud fra ovenstående input

Under "Indstillinger for insulinberegner" skal du indtaste dine personlige oplysninger vedrørende din generelle diabetesbehandling.

Indstillinger for insulinberegner

Diabetes type	XYZ
Behandlingstype	XYZ
Blodsukkerenhed	XYZ
Hurtigtvirkende insulin	XYZ
Langtidsvirkende insulin	XYZ

Insulinindstillinger



I HDA er det muligt at indstille din behandlingstype og justere enhedens præcision.

Du kan vælge mellem følgende behandlingstyper:

pen med halv-enhedspræcision
pen med hel-enhedspræcision
pumpe med en præcision på 1 decimal

Under "**Insulinindstillinger**" skal du angive din insulinfølsomhedsfaktor og dit insulin-til-kulhydrat-forhold. Du kan vælge enten at bruge et fast insulin-til-kulhydrat-forhold og en fast insulinfølsomhed i løbet af dagen ved at bruge 500-reglen og 100/1800-reglen eller ved at justere disse til forskellige værdier i løbet af dagen. Du har mulighed for at få hjælp til 500-reglen og 100/1800-reglen her. Du kan finde yderligere information i afsnittet "Læs mere" i denne manual.

Du kan til enhver tid gense og opdatere disse indstillinger.

Insulin-til-kulhydrat-forholdet og insulinfølsomhedsfaktoren skal indtastes i HDA, før den første insulinberegning kan foretages. HDA kan ikke bruges, før disse indstillinger er foretaget, da HDA foretager alle sine beregninger ud fra disse to formler.

Du kan også vælge at justere din insulinfølsomhed og dit insulin-til-kulhydrat-forhold til forskellige værdier i løbet af dagen ved at bruge "Dit daglige insulinbehov". Ved at vælge dette bruger HDA disse indstillinger i stedet for de regelbaserede indstillinger, når der beregnes en bolusanbefaling for dig. Vi anbefaler kraftigt, at du justerer disse indstillinger i samarbejde med dit sundhedspersonale.



Vigtige sikkerhedsoplysninger

Vi råder dig til at rådføre dig med dit sundhedspersonale, hvis du er usikker på, hvad din daglige dosis er eller har brug for yderligere hjælp til at bruge de beskrevne kliniske regler.

De oplysninger, du angiver her, bruges som grundlag for at beregne dine insulin- og kulhydratanbefalinger i HDA.

Vi råder dig til at være opmærksom på, om alle dine behandlingsdata er korrekte, før du foretager en beregning.

2.3. Aktivitet



Vigtige sikkerhedsoplysninger

Du bør altid rådføre dig med dit sundhedspersonale, før du opsætter dit aktivitetsmodul i HDA, da træning påvirker alle forskelligt.

Under "Aktivitet" i Indstillinger kan du definere, hvor mange procent din insulinanbefaling skal reduceres i procent (%). Dette kan gøres for "let", "moderat" og "hård" træningsintensitet.

Du kan også indstille dit ønskede blodsukker under fysisk aktivitet.

Første gang du bruger HDA, er standardindstillingen for dit ønskede blodsukker under aktivitet 9,0 mmol/l (162 mg/dl).

Grænserne for justering af dit ønskede blodsukker under fysisk aktivitet i HDA er 5,0 mmol/l (90 mg/dl) – 13,9 mmol/l (250 mg/dl).

2.4. Smart insulinpen

Under "Smart pen" i Indstillinger kan du finde alle de nødvendige indstillinger for NovoPen. Her har du til enhver tid adgang til at opsætte og tilslutte din NovoPen Echo Plus eller NovoPen 6 ved at trykke på "Tilslut en NovoPen".

Når en NovoPen er tilføjet, vil den registrerede pen blive vist her, hvor du også kan ændre navnet på pennen. Under indstillingerne kan du også finde information om enheden, og hvordan du bruger den. Om nødvendigt er det også muligt at fjerne en NovoPen under Indstillinger ved at trykke på krydset i øverste højre hjørne, der viser den registrerede NovoPen. Du kan altid tilføje denne NovoPen igen eller tilføje en ny pen til enhver tid.



Vigtige sikkerhedsoplysninger

Husk kun at bruge din pen med hurtigtvirkende insulin, da HDA kun understøtter denne type insulin.

3. Sådan gør du-vejledninger

3.1. Sådan logger du blodsukker

I Hedia Diabetes Assistant kan du logge dit blodsukker og få en insulinbefaling ved at følge instruktionerne nedenfor:

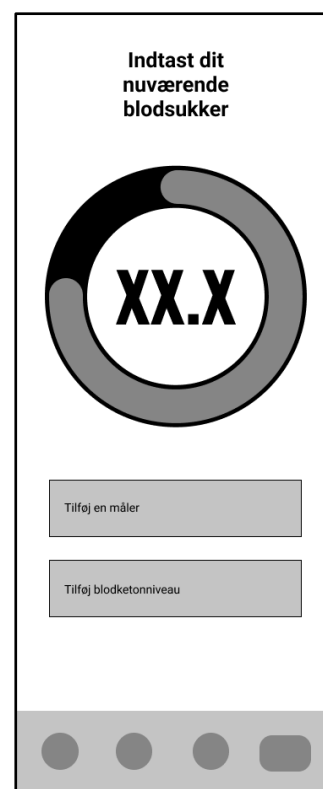
1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".

2. Indtast dit blodsukker
 - a. manuelt (ved at bruge tastatur eller skyder) eller
 - b. ved at synkronisere med din enhed
3. Klik på "Beregn insulin".
4. Hvis der ikke er loggede poster inden for 4 timer, skal du svare på spørgsmålet "Har du taget insulin inden for de sidste 4 timer?".

Det lykkedes! Din insulinbefaling vises på skærmen.

5. Klik på "Overfør til logbog" for at gemme og holde styr på dine oplysninger.

Det lykkedes! Dit blodsukker er blevet logget.



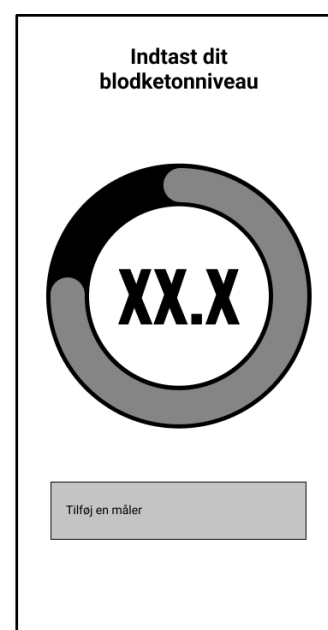
Vigtige sikkerhedsoplysninger

Vi råder dig til at kontrollere, om det indtastede blodsukker er indtastet korrekt, før du tager den anbefalede mængde insulin eller foretager dig noget andet.

3.2. Sådan logger du blodketon

I Hedia Diabetes Assistant kan du logge dit blodketon ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".
2. Klik på "Tilføj blodketonniveau".
3. Indtast dit blodketon
 - a. manuelt (ved at bruge tastatur eller skyder) eller
 - b. ved at synkronisere med din enhed
4. Klik på "Tilføj blodketoner".
5. Indtast dit blodsukker (valgfrit)
 - a. manuelt (ved at bruge tastatur eller skyder) eller
 - b. ved at synkronisere med din enhed
6. Klik på "Beregn insulin".
7. Hvis der ikke er loggede poster inden for 4 timer, skal du svare på spørgsmålet "Har du taget insulin inden for de sidste 4 timer?".



8. Klik på "Overfør til logbog" for at gemme og holde styr på dine oplysninger.

Det lykkedes! Din blodketon er blevet logget.



Vigtige sikkerhedsoplysninger

Din blodketonindtastning vil være markeret med en farve, der angiver niveauet af ketonstoffer i dit blod. De forskellige farver og respektive intervaller og risici relateret til intervallet af ketonniveauer er vist i denne tabel under blodketonindstillinger og kan ses nedenfor. En lys beige farve indikerer et negativt/normalt blodketonniveau med ingen/lav risiko for diabetisk ketoacidose, og en mørkerød farve indikerer et højt niveau af blodketonstoffer og en høj risiko for diabetisk ketoacidose.

3.3. Sådan bruger du bolusberegneren med en smart insulinpen

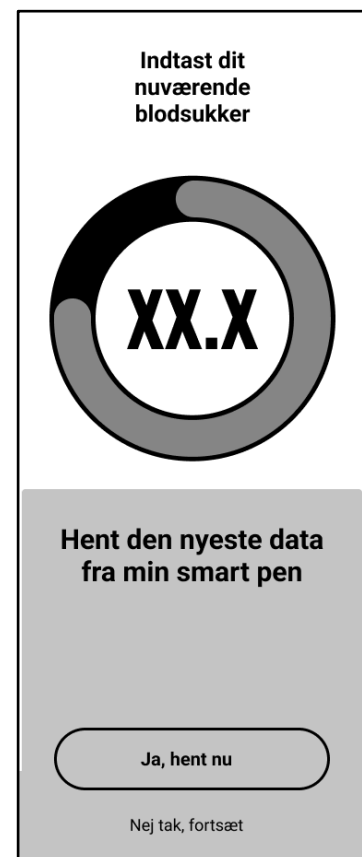
I Hedia Diabetes Assistant kan du bruge data fra din smarte insulinpen i HDA til insulinberegningen ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".
2. Indtast dit blodsukker
 - a. manuelt (ved at bruge tastatur eller skyder) eller
 - b. ved at synkronisere med din enhed
3. Hvis du vil, kan du indtaste blodketonniveauet og/eller tilføje fødevarer og/eller aktivitet.
4. Klik på "Beregn insulin".
5. Der vises et infoskærm billede med mulighed for at bruge de seneste data fra NovoPen. Tryk på "Ja, hent nu", hvis du vil have den seneste aflæsning.
6. Tryk på "Bekræft, og beregn insulin", hvis du vil bruge dataene til insulinberegningen.

Det lykkedes! De seneste insulindata fra din smarte insulinpen tages nu i betragtning med hensyn til insulinbefalingen.

7. Klik på "Overfør til logbog" for at gemme og holde styr på dine oplysninger.

For at bruge data fra din smarte insulinpen i en beregning skal du gå til indstillinger og opsætte din smarte pen.





Hvis nogle af aflæsningerne af data fra din NovoPen er forskellige fra eksisterende poster i logbogen, vil HDA guide dig for at sikre, at dine data kun logges én gang.

3.4. Sådan bruger du logbog

I Hedia Diabetes Assistant kan du se alle dine inputdata i logbogen. Du kan også:

- Tilføje en logpost
- Redigere en logpost
- Slette en logpost
- Eksportere en PDF af dine loggede data

3.4.1. Sådan redigerer du en logpost

I Hedia Diabetes Assistant logbog kan du redigere tidligere logbogsposter ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Logbog".
2. Klik på den logbogspost, du vil ændre.
3. Rediger eksisterende oplysninger.
4. Klik på "Gem" eller "Gem i logbog".

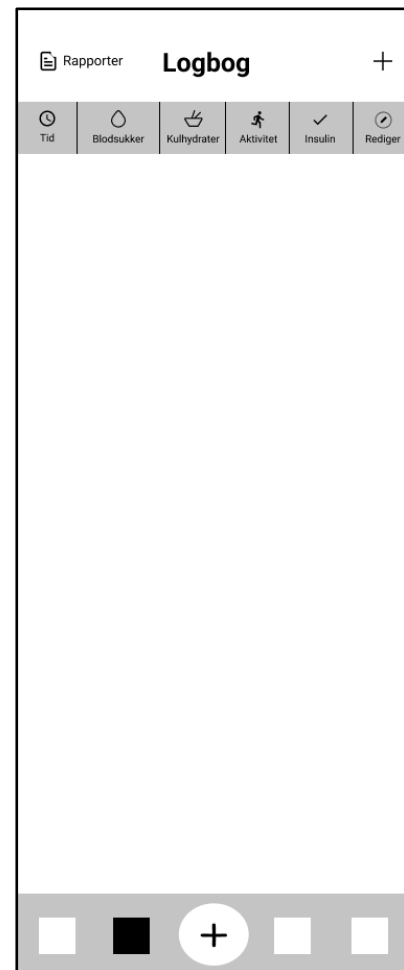
Det lykkedes! Din logpostoplysninger er blevet ændret.

3.4.2. Sådan tilføjer du en logpost

I Hedia Diabetes Assistant logbog kan du tilføje nye logbogsposter ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Logbog".
2. Klik på "+" (i øverste højre hjørne).
3. Tilføj oplysninger.
4. Klik på "Gem" eller "Gem i logbog".

Det lykkedes! Din nye logpost er blevet tilføjet til logbogen.



Hvis du redigerer eller opretter nye poster inden for 4 timer fra det nuværende tidspunkt, vil HDA beregne den resterende mængde aktivt insulin og trække det fra dine fremtidige beregninger.

3.4.3. Sådan sletter du en logpost

I Hedia Diabetes Assistant logbog kan du slette logbogsposter ved at følge instruktionerne herunder:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Logbog".
2. Klik på den logbogspost, du vil slette.
3. Klik på "Slet indlæg".
4. Bekræft ændringer.

Det lykkedes! Din logpost er blevet slettet fra logbogen.

3.4.4. Sådan eksporterer du en PDF med dine loggede data

I Hedia Diabetes Assistant logbog kan du eksportere en PDF af dine loggede data ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Logbog".
2. Klik på "Rapporter" (i øverste højre hjørne).
3. Vælg tidsramme for eksport af dine data.
4. Klik på "Eksporter fil".

Det lykkedes! Dine logposter for den valgte tidsperiode er blevet eksporteret som PDF-dokument.



Eksporterede logbogsdata kan deles med dit sundhedspersonale.

3.5. Sådan læser du dashboardet

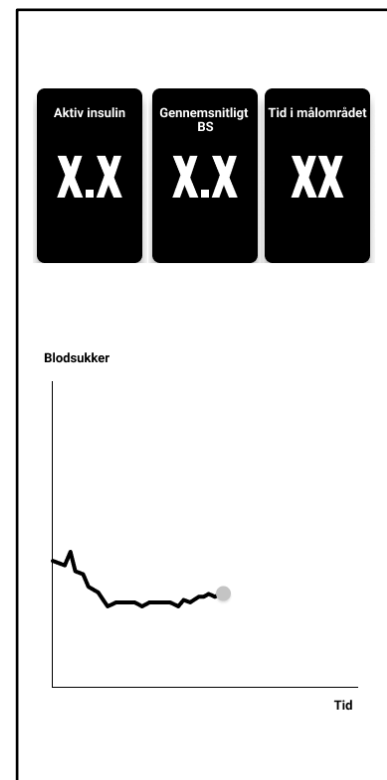
3.5.1. Aktiv insulin

Aktiv insulin fortæller, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der er tilbage i kroppen og stadig virker. HDA beregner automatisk mængden af aktivt insulin og viser det på dashboardet. HDA tager aktiv insulin i betragtning i sine beregninger.

3.5.2. Gennemsnitligt blodsukker

HDA har brug for minimum 28 blodsukkerlogs over en periode på maksimalt 14 dage for at beregne dit gennemsnitlige blodsukker. Dit gennemsnitlige blodsukker vises på dashboardet.

Dit gennemsnitlige blodsukker er ikke det samme som HbA1c-målingen, der måles af din læge.



3.5.3. Tid-i-måleområde

Tid-i-måleområde er procentdelen af den tid, dit blodsukker er inden for dine målværdier for blodsukker.

Baseret på minimum 28 blodsukkerlogs over en periode på maksimalt 14 dage beregner HDA den procentdel af tid, **dine logfiler** er inden for dit område. Du kan se denne procentdel på dashboardet, når du har foretaget 28 logs inden for maksimalt 14 dage.

Dit tidsinterval er ikke det samme som HbA1c-målingen, der måles af din læge.

3.6. Sådan bruger du bolusberegneren

Hedia Diabetes Assistant vil beregne din anbefalede insulindosis baseret på mængden af aktivt insulin fra tidligere beregninger og:

- nuværende blodsukker
- mængden af kulhydrater
- omfanget af aktivitet

Hvis dit blodsukker er lavt, vil lommeregneren give en kulhydratanbefaling frem for en insulinanbefaling.

I Hedia Diabetes Assistant kan du få en insulinanbefaling ved at følge instruktionerne herunder:

1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".
2. Indtast dit blodsukker
 - a. manuelt (ved at bruge tastatur eller skyder) eller
 - b. ved at synkronisere med din enhed
3. Indtast kulhydrater (føde- og drikkevarer) (valgfrit).
4. Indtast aktivitet (valgfrit).
5. Klik på "Beregn insulin".
6. Hvis der ikke er loggede poster inden for 4 timer, skal du svare på spørgsmålet "Har du taget insulin inden for de sidste 4 timer?".

Det lykkedes! Din insulinanbefaling vises på skærmen.

7. Klik på "Overfør til logbog" for at gemme og holde styr på dine oplysninger.



Vigtige sikkerhedsoplysninger

Insulinberegneren er kun vejledende. Insulinberegneren kan ikke bedømme din aktuelle situation uafhængigt af dit skøn og kan ikke rette eventuelle forkerte poster. HDA har indbyggede grænser for blodsukker- og kulhydratinput. Dermed genkendes poster, der overskrider disse givne grænser, og du vil modtage en pop-op-opmærksomhedsmeddelelse og blive bedt om at kontrollere inputtet af hensyn til din egen sikkerhed. Så længe poster falder inden for de indbyggede grænser, kan nøjagtigheden af dine indtastninger dog ikke verificeres af HDA.

Derfor vises der ingen opmærksomhedsmeddelelses-pop-ops, hvis dine poster er plausible (ligger inden for et acceptabelt område), men forkerte. Det er derfor vigtigt, at du tjekker, at alle dine poster er korrekte.

Sammenlign altid HDA's resultater med din faktiske tilstand, og juster om nødvendigt den anbefalede dosis.

De insulindoser, der er taget før brug første gang af HDA, kan ikke tages med i beregningerne i HDA. Det samme gælder administrerede insulindoser og indtagede måltider, som ikke tidligere har været registreret i HDA.

Vi anbefaler, at du løbende opdaterer HDA i det omfang, opdateringer er tilgængelige i App Store eller Google Play. Appen vil bede dig om at gøre det.

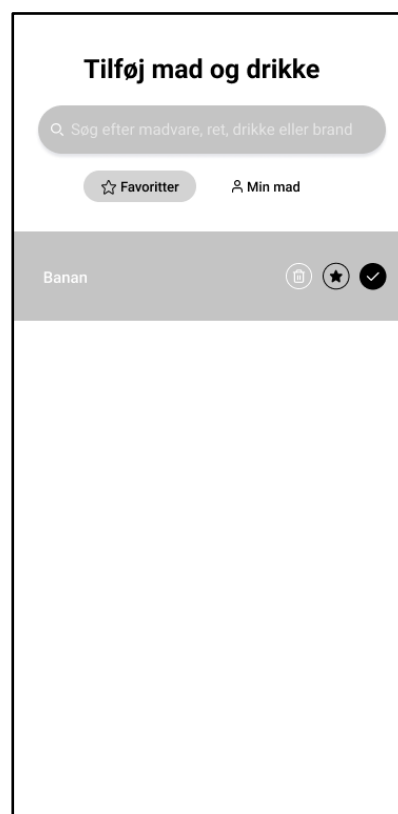
3.7. Fødevaredatabase

HDA har en indbygget fødevaredatabase med 1700 fødevarer. Fødevaredatabasen kan tilgås direkte ved at klikke på knappen "Mad" på HDA-hovedskærmen eller via beregningsflow for insulinanbefaling.

3.7.1. Sådan søger du efter madvarer

I Hedia Diabetes Assistant fødevaredatabase kan du søge efter fødevarer ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Mad".
2. Klik på "Søg efter madvare, ret, drikke eller brand", og skriv hvad du leder efter (f.eks. banan). Bemærk venligst, at søgningen kan give mere end ét resultat.
3. Vælg element fra "Søgeresultater".



Det lykkedes! Nu har du fundet en fødevare, som du ledte efter.

3.7.2. Sådan tilføjer du fødevarer som favoritter

I Hedia Diabetes Assistant fødevardatabase kan du tilføje fødevarer som dine favoritter ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Mad".
2. Klik på "Søg efter madvare, ret, drikke eller brand", og skriv hvad du leder efter (f.eks. banan). Bemærk venligst, at søgningen kan give mere end ét resultat.
3. Find emnet fra "Søgeresultater", og klik på stjernen (i højre side af emnet).
4. Klik på "Tilføj til favoritter".

Det lykkedes! Nu har du tilføjet en af fødevarerne til din favoritliste.



Ved at tilføje fødevarer som favoritter undgår du at søge efter den samme vare om og om igen. I stedet vil du hurtigt kunne vælge den og fortsætte med beregningen.

3.7.3. Sådan opretter du fødevarer

I Hedia Diabetes Assistant fødevardatabase kan du oprette personlige fødevarer ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Mad".
2. Klik på "Min mad" (knappen ved siden af "Favoritter").
3. Klik på "Opret mad".
4. Udfyld de fødevarerrelaterede oplysninger, og klik på "Opret mad".

Det lykkedes! Nu har du oprettet en ny fødevare, som dukkede op på listen "Mine mad".

3.8. Sådan forbinder du med tredjepartsenheder

HDA kan oprette forbindelse til blodsuktermålere og smarte insulinpenne via Bluetooth og NFC (Near Field Communication).

Før du opretter forbindelse til en blodsuktermåler, skal du:

1. Sørge for, at din glukosemåler er tændt.
2. Tjekke, at tiden på din blodsuktermåler er indstillet korrekt.
3. Sørge for, at blodsuktermålingen er foretaget inden for de sidste 10 minutter. Hvis du forsøger at synkronisere din blodsuktermåler med en aflæsning, der er ældre end 10 minutter, vil du blive præsenteret for opmærksomhedsmeddelelsen. Du skal fjerne strimlen og scanne igen.

3.8.1. Synkroniser med Bluetooth-enheder

HDA kan tilsluttes blodsukkermålere via Bluetooth.

3.8.1.1. Understøttede enheder

Understøttede blodsukkermålere for HDA via Bluetooth er som følger:

Enhedstype	Enhedsnavn
Blodsukkermåler (BGM)	<ul style="list-style-type: none">● Contour® NEXT ONE● Keto-Mojo™ GKI● CareSens Dual● CareSens N Premier● Beurer GL49● VTrust

Tabel 2: Kompatible enheder for HDA via Bluetooth.

3.8.1.2. Sådan opretter du forbindelse via Bluetooth

En Bluetooth-glukosemåler kan tilføjes til HDA ved at klikke på "+" -> "Tilføj en enhed" -> "Tilslut enhed".

1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".
2. Klik på "Tilføj en måler", og listen over understøttede enheder vises.
3. Klik på det enhedsnavn, du bruger (informationsskærmen for enheden og dens forbindelsestype vises).
4. Klik på "Tilslut og synkroniser" for at parre den. HDA vil begynde at søge efter enheder. Følg instruktionerne, der vises på skærmen, for at oprette forbindelse til den specifikke enhed.
5. Tillad HDA at få adgang til Bluetooth.

Det lykkedes! Den seneste aflæsning fra enheden er nu i HDA. Den tilføjede enhed er nu standard og vil synkronisere ved brug af knappen "Synkroniser med måler".

3.8.2. Synkroniser med NFC-enheder

HDA kan oprette forbindelse til glukosemålere og smarte insulinpenne via NFC.

3.8.2.1. Understøttede enheder

Understøttede blodsukkermålere og smarte insulinpenne til HDA via NFC er som følger:

Enhedstype	Enhedsnavn
Blodsukkermåler (BGM)	<ul style="list-style-type: none">● GlucoMen® areo● GlucoMen® areo 2K målersæt

Enhedstype	Enhedsnavn
Smart insulinpen	<ul style="list-style-type: none"> • NovoPen 6® • NovoPen Echo® Plus

Tabel 3: Kompatible enheder for HDA via NFC.

3.8.2.2. Sådan tilsluttes glukosemålere via NFC

En NFC-glukosemåler kan tilføjes til HDA ved at klikke på "+" -> "Tilføj en måler" -> "Tilslut måler".

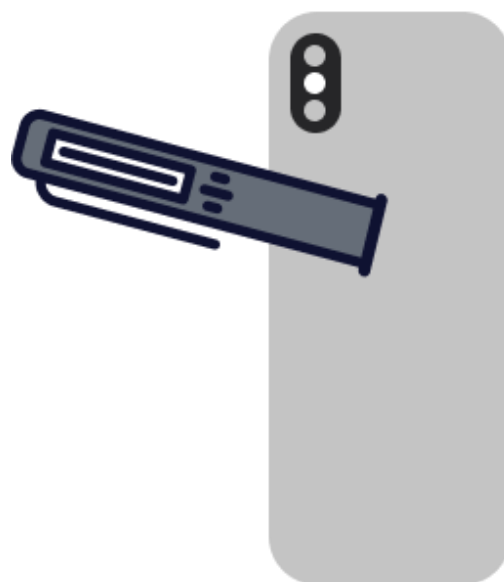
1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".
2. Klik på "Tilføj en måler", og listen over understøttede enheder vises.
3. Klik på det enhedsnavn, du bruger (informationsskærmen for enheden og dens forbindelsestype vises).
4. Klik på "Tilslut og synkroniser" for at parre den. Der vises en skærm med oplysninger om scanning ved hjælp af NFC.
5. Tillad HDA at få adgang til NFC.

Det lykkedes! Den seneste aflæsning fra enheden er nu i HDA. Den tilføjede enhed er nu standard og vil synkronisere ved brug af knappen "Synkroniser med måler".

3.8.2.3. Sådan tilsluttes smart insulinpen via NFC

En smart insulinpen kan tilsluttes HDA via NFC, når der foretages en insulinbefaling.

1. Gå til HDA-hovedskærmen og klik på "+".
2. Klik på "Beregn insulin".
3. Hvis du har registreret din smart pen i Indstillinger (se [afsnit 2.4](#)), kommer der en infoskærm frem med mulighed for at bruge de seneste data fra pennen.
4. Tryk på "Ja, hent nu", hvis du vil have den seneste aflæsning.
5. Der vises en skærm med oplysninger om scanning ved hjælp af NFC. Hold din smarte insulinpen mod bagsiden af din telefon (se billedet til højre).
6. HDA vil begynde at søge efter smart insulinpen og synkronisere for at parre enheder.
7. Dine seneste insulindata fra den smarte insulinpen vil nu blive vist i HDA.
8. Tryk på "Bekræft, og beregn insulin", hvis du vil bruge dataene til insulinberegningen.



Det lykkedes! De seneste insulindata fra din smarte insulinpen er nu i HDA og vil blive taget i betragtning ved insulinbefalingen.

3.9. Teknisk

3.9.1. Sådan logger du ind

Hvis du er en eksisterende bruger, og du loggede ud af applikationen, kan du logge på HDA igen ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Åbn Hedia Diabetes Assistant-appen, og klik på "Eksisterende bruger".
2. Indtast din e-mailadresse og klik på "Næste".
3. Indtast din adgangskode, og klik på "Næste".

Det lykkedes! Du er logget ind på Hedia Diabetes Assistant-appen.

3.9.2. Sådan logger du ud

Du kan logge ud af HDA ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Åbn Hedia Diabetes Assistant-appen, og klik på "Mere".
2. Klik på "Rediger profil" under kontoindstillinger.
3. Klik på "Log ud".

Det lykkedes! Du er logget ud af Hedia Diabetes Assistant-appen.

3.9.3. Sådan sletter du en brugerkonto

Du kan slette din brugerkonto fra HDA ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Åbn Hedia Diabetes Assistant-appen, og klik på "Mere".
2. Klik på "Rediger profil" under kontoindstillinger og scroll til bunden.
3. Klik på "Slet konto".
4. Indtast din e-mailadresse og klik på "Slet konto".
5. Åbn din e-mail-indbakke, og bekræft sletningen af kontoen ved at klikke på linket i den e-mail, du har modtaget.

Det lykkedes! Du har slettet din HDA-konto.

3.9.4. Sådan ændres adgangskode

Du kan ændre din HDA-adgangskode ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Åbn Hedia Diabetes Assistant-appen, og klik på "Mere".
2. Klik på "Rediger profil" under kontoindstillinger.
3. Klik på "Kodeord".
4. Indtast din nuværende adgangskode, ny adgangskode, og klik på "Skift kodeord".

Det lykkedes! Du har ændret din Hedia Diabetes Assistant-adgangskode.

3.9.5. Sådan aktiverer du notifikationer

I Hedia Diabetes Assistant kan du aktivere notifikationer ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Mere".
2. Klik på "Notifikationer".
3. Aktiver "Medicinpåmindelse" (valgfrit).
4. Aktiver "Genmålinger".
5. Vælg notifikationsfrekvens ved at bruge en skyder.

Det lykkedes! Notifikationer er blevet aktiveret.

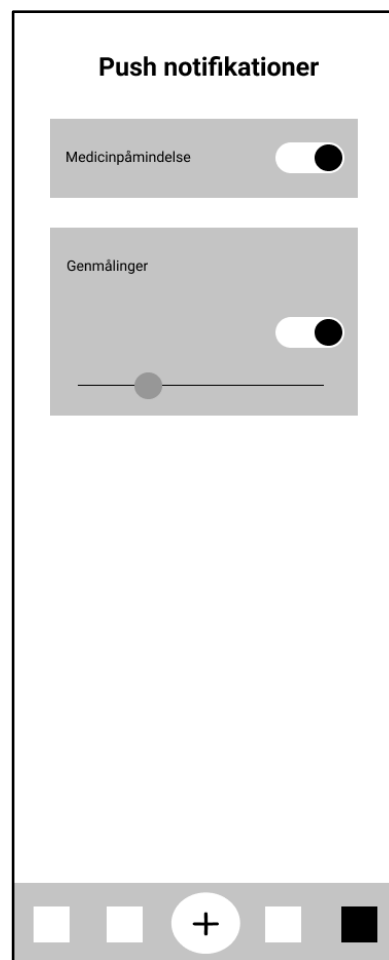
3.9.6. Sådan deaktiverer du notifikationer

I Hedia Diabetes Assistant kan du deaktivere notifikationer ved at følge instruktionerne nedenfor:

1. Gå til HDA-hovedskærmen, og klik på "Mere".
2. Klik på "Notifikationer".
3. Deaktiver "Medicinpåmindelse".
4. Deaktiver "Genmålinger".

Det lykkedes! Notifikationer er blevet deaktiverede.

For at slå notifikationer fra Hedia helt fra, bedes du se din telefonproducents instruktioner om, hvordan du slår app-notifikationer fra i generelle telefonindstillinger.



4. Læs mere

4.1. Klinisk information og sikkerhed

4.1.1. Blodsukker

Blodsukker er angivet i HDA som mmol/l eller mg/dl.

I HDA er det muligt at indtaste blodsukker mellem **1,1 mmol/l og 33,3 mmol/l**. For mg/dl-enheden er det muligt at indtaste blodsukker mellem **20 mg/dl og 600 mg/dl**. Disse grænser gælder også for blodsukkerværdier, der overføres fra din blodsuktermåler. Hvis din blodsuktermåler viser en lavere værdi end den tilladte i HDA, overfører HDA 1,1 mmol/l eller 20 mg/dl. Hvis din blodsuktermåler viser en højere værdi end den tilladte i HDA, vil HDA overføre 33,3 mmol/l eller 600 mg/dl.

HDA vil anbefale dig at måle for ketonstoffer, hvis en blodsuktermåling er over 15 mmol/l eller 270 mg/dl.

4.1.2. Måloområde

Den anbefalede blodsukkerkoncentration holdes inden for et niveau på 4-8 mmol/l eller 72-144 mg/dl.

En blodsukkerkoncentration under 4 mmol/l (72 mg/dl) kaldes hypoglykæmi, og en blodsukkerkoncentration over 8 mmol/l (144 mg/dl) kaldes hyperglykæmi.

Når du bruger HDA for første gang, er appen indstillet med følgende standardmål for blodsukker.

Standardværdien for de overordnede indstillinger for blodsukker kan ses nedenfor (tabel 2 og tabel 3):

Lavt blodsukker	Målblodsukker	Højt blodsukker
< 4 mmol/l	6 mmol/l	> 10 mmol/l

Tabel 4: Standard for overordnede indstillinger for blodsukkerenheder i mmol/l.

Lavt blodsukker	Målblodsukker	Højt blodsukker
< 72 mg/dl	108 mg/dl	> 180 mg/dl

Tabel 5: Standard for overordnede indstillinger for blodsukkerenheder i mg/dl.

HDA har som sikkerhedsforanstaltning: et indbygget minimum målblodsukker på 5 mmol/l eller 90 mg/dl og 13,9 mmol/l eller 250 mg/dl som det maksimale målblodsukker.

4.1.3. Tid-i-måleområde (Time-In-Range, TIR)

Tid-i-måleområde er en procentdel af den tid, dit blodsukker er inden for dine målværdier for blodsukker. HDA kan give dig en idé om, hvor meget tid du er inden for området, ved at beregne den procentdel af tid, dine logfiler er i dit definerede område. Denne beregning i HDA kræver minimum 28 logs inden for maksimalt 14 dage.

Når de 28 logs inden for 14 dage er tilgængelige, foretages beregningen automatisk af HDA og vises på dit HDA-dashboard under "Tid-i-område".

Din tid-i-område i HDA er ikke det samme som HbA1c og er ikke så nøjagtig som TIR (Time-in-Range - Tid-i-område) beregnet af din læge.

4.1.4. Bolusberegner

4.1.4.1. Kliniske beregninger brugt i HDA

Den insulindosis, som HDA anbefaler, består af to komponenter: en anbefaling for en

måltidsdosis, der dækker dit indtag af kulhydrater, og en anbefaling af en korrektionsdosis til justering af dit blodsukker, hvis det er over eller under dit ønskede blodsuktermål.

HDA er baseret på avanceret kulhydrattælling, og beregningerne i HDA er baseret på kendte og hyppigt anvendte formler.

Insulin-til-kulhydrat-forholdet (500-reglen) og insulinfølsomhedsfaktoren (100-reglen eller 1800-reglen) er altid aktive i baggrunden af appen. Det betyder, at app-funktionerne er tilgængelige offline og online. Alle HDA-beregninger er baseret på disse to algoritmer.

4.1.4.2. Insulin-til-kulhydrat-forhold (500-reglen)

Dette er et udtryk for, hvor mange gram kulhydrat en enhed insulin dækker. Dette gælder for begge enheder for blodsuktermåling (mmol/l og mg/dl).

Formlen for 500-reglen er:

$500 \div$ din daglige dosis (samlet mængde insulin taget på en dag inklusive langtidsvirkende insulin)

Eksempel: 50 IE om dagen giver følgende: $500/50 = 10$ (én enhed insulin (IE) modvirker 10 gram kulhydrater).

4.1.4.3. Insulinfølsomhedsfaktor/korrektionsdosis (100-regel eller 1800-regel)

Dette er et udtryk for, hvor meget dit blodsukker kan forventes at falde med én enhed hurtigtvirkende insulin.

Afhængigt af, om du måler dit blodsukker i mmol/l eller mg/dl, vil HDA beregne din korrektionsdosis ved hjælp af 100-reglen eller 1800-reglen.

- **100-reglen**

Formlen for 100-reglen er:

$100 \div$ din daglige dosis (samlet mængde insulin taget på en dag inklusive langtidsvirkende insulin). Hvis du måler dit blodsukker i mmol/l, vil HDA beregne din korrektionsdosis ved at anvende 100-reglen.

Eksempel: 50 IE om dagen giver følgende: $100/50 = 2$ (én enhed insulin forårsager et fald i blodsukkeret på ca. 2 mmol/l).

- **1800-reglen**

Hvis du måler dit blodsukker i mg/dl, vil HDA beregne din korrektionsdosis ved at anvende 1800-reglen.

$1800 \div$ din daglige dosis (samlet mængde insulin taget på en dag inklusive langtidsvirkende insulin)

Eksempel: 50 IE om dagen giver følgende: $1800/50 = 36$ (én enhed insulin forårsager et fald i blodsukkeret på ca. 36 mg/dl).

Hver formel bruges af HDA til at beregne dit insulin-til-kulhydrat-forhold samt din insulinfølsomhedsfaktor.

Insulin-til-kulhydrat-forholdet og insulinfølsomhedsfaktoren skal indtastes i HDA, før den første insulinberegning kan foretages. HDA kan ikke bruges, før disse indstillinger er foretaget, da HDA foretager alle sine beregninger ud fra disse to formler.

Under Indstillinger kan du ændre dine indstillinger for dit insulin-til-kulhydrat-forhold samt din insulinfølsomhedsfaktor. Derudover kan HDA hjælpe dig med 500- og 100/1800-reglen.

4.1.4.4. Måltidsdosis

Din måltidsdosis er mængden af insulin, der skal administreres for at dække mængden af kulhydrater, du har indtastet. Beregninger udføres baseret på dit insulin-til-kulhydrat-forhold (500-reglen).

4.1.4.5. Korrektionsdosis

Hvis dit blodsukker er over eller under dit blodsuktermål, anbefaler HDA en korrektionsdosis. Hvis du indtaster et for lavt blodsukker (hypoglykæmi), vil HDA bruge din insulinfølsomhedsfaktor (100-regel/1800-regel) til at beregne, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der skal **udtages** fra den anbefalede insulindosis.

Hvis du indtaster et højt blodsukker (hyperglykæmi), vil HDA bruge din insulinfølsomhedsfaktor (100-regel/1800-regel) til at beregne, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der skal **tilføjes** til din anbefalede dosis. I denne beregning vil HDA tage højde for din aktive insulin for at minimere risikoen for insulinstabling (stacking).

Beregningerne af en korrektionsdosis afhænger af dine aktuelle blodsukkerindtastninger i appen, din insulinfølsomhedsfaktor, og om du planlægger at spise.

I tilfælde af lavt blodsukker (hypoglykæmi) anbefaler HDA ikke insulin, men kulhydrater, og tager ikke højde for dit aktive insulin, men minder dig om at sikre dit blodsukkerniveau, så dit blodsukker kommer tilbage til dit målområde.

HDA anbefaler kulhydrater baseret på følgende formel:

Kulhydrat = (målblodsukker – aktuelt blodsukker)/insulinfølsomhedsfaktor * insulin-til-kulhydrat-forhold

4.1.4.6. Aktiv insulin (insulin on board, IOB)

Aktiv insulin fortæller, hvor mange enheder hurtigtvirkende insulin, der er tilbage i kroppen og stadig virker. HDA beregner automatisk mængden af aktivt insulin og viser det på

dashboardet og på siden "insulinanbefaling". HDA tager aktiv insulin i betragtning i sine korrektionsbolusberegninger.

HDA bruger Novorapid-kurven til disse beregninger. Den maksimale plasmakoncentration af Novorapid nås efter 30-40 minutter ([Ref. 2](#)).

Effekten på blodsukkerkoncentrationen indtræder 10-20 minutter efter subkutan injektion og er maksimal mellem 1 og 3 timer. Varighed er 3-5 timer, afhængig af dosis (1). HDA's beregninger ser således ud (tabel 6):

Insulineffektcurve					
Tid (timer)	1	2	3	4	5
Procent (%)	29	47	19	5	0

Tabel 6: Insulineffektcurve.

Kurven er endvidere opdelt i 4 x 15 min. i den første time og 2 x 30 min. i de næste 3 timer for at lave beregninger baseret på den mest præcise mængde aktivt insulin som muligt ([Ref. 2](#)).

Hvis du ikke har dokumenteret nogen bolusinsulin inden for de sidste 4 timer, spørger HDA: *Har du taget hurtigtvirkende insulin inden for de sidste 4 timer?* Hvis ja, bliver du bedt om at indtaste mængden af hurtigtvirkende insulin injiceret inden for de sidste 4 timer.

4.1.5. Aktivitet

I HDA kan du tilføje din aktivitet til beregningen af din insulinanbefaling, enten før eller efter en aktivitet.

4.1.5.1. Sådan beregner HDA effekten af aktivitet

Varighed	Intensitet			
	Let aktivitet	Middel aktivitet	Hård aktivitet	Efter aktivitet
0-29 minutter	0 %	0 %	0 %	0 %
30-45 minutter	25 %	50 %	75 %	50 %
46-60 minutter	50 %	75 %	--- Tekst ---	50 %
Startmålblodsukker	9 mmol/l eller 162 mg/dl			

Tabel 7: Beregnet effekt af aktivitet i HDA.

4.1.5.2. Aktivitetens intensitet

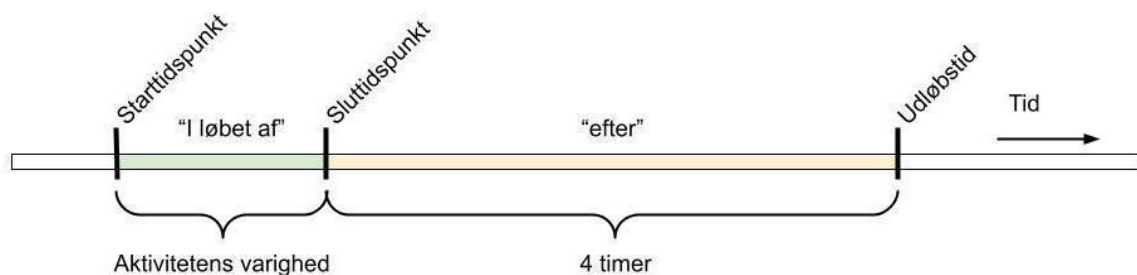
I HDA er aktivitetsintensiteten opdelt i let, moderat og hård og er beskrevet ved hjælp af kategoriseringen fra modificeret Borg RPE 10-skalaen ([Ref. 3](#)).

4.1.5.3. Starttidspunkt for en aktivitet

Når du tilføjer en aktivitet, kan du registrere, hvornår aktiviteten udføres ("Jeg starter nu" eller "Jeg er lige blevet færdig").

Den tilføjede aktivitet kan så påvirke de beregninger, du foretager, i op til 4 timer efter aktivitetens starttidspunkt.

Den konkrete måde, hvorpå en anbefalingsberegning fra HDA påvirkes af en given fysisk aktivitet, afhænger af, om aktiviteten er i gang eller er afsluttet. En fysisk aktivitet anses for igangværende (grøn i figur 2) fra dens starttidspunkt, indtil varigheden af den fysiske aktivitet er udløbet. En fysisk aktivitet, der er afsluttet, kan stadig forbindes med og påvirke beregninger i op til 4 timer (gul i figur 2) efter sluttidspunktet.



Figur 2: Effekt af aktivitet i HDA.

4.1.5.4. Afsluttet aktivitet med 4 timer

Alternativt, hvis en fysisk aktivitet er afsluttet, men det skete for mindre end 4 timer siden, svarende til den gule del i diagrammet ovenfor, vil der kun blive foretaget én justering under beregningen: Ved afslutningen af beregningen vil din insulinbolus blive reduceret med en vis procentdel i henhold til varigheden af den indtastede fysiske aktivitet.

Standardreduktionsprocenterne er vist i tabellen nedenfor. Bemærk, at kun en insulinanbefaling vil blive reduceret med denne procentdel. Hvis beregningsresultatet betyder, at yderligere kulhydrater bør anbefales, reduceres anbefalingen ikke.

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

Tabel 8: Insulinreduktionstabel. Fysisk aktivitetsmodul, Hedia Diabetes Assistant.

4.1.6. Ketonstoffer

Kroppens normale energikilde er glukose. Når kroppen ikke har nok insulin til at bruge glukose til energi, begynder kroppen at forbrænde fedt til energi.







Ketonstoffer er et produkt af nedbrydningen af fedt. Når ketonstoffer ophobes i blodet, gør de det mere surt. De er advarselstegn om, at diabetes er ude af kontrol. Høje niveauer af

ketonstoffer kan forårsage diabetisk ketoacidose (DKA) hos alle med type 1-diabetes og i sjældne tilfælde også hos personer med type 2-diabetes.

4.1.6.1. Hvad er advarselstegnene på diabetisk ketoacidose?

Tidlige symptomer på DKA kan omfatte:

- Træthed
- Kvalme eller opkastning
- Tørst
- Tørhed i munden
- Kløe
- Øget vandladningsfrekvens.

Blodketonområdet	Definition	Anbefalede handlinger	Ketonfarveindikator
0,0 mmol/l 0,0 mg/dl	Negativ	Du har en normal ketonværdi i blodet. Ingen handling nødvendig.	
> 0,0 - 0,6 mmol/l > 0,0 - 6,25 mg/dl	Normalt ketonniveau	Du har en normal ketonværdi i blodet. Ingen handling nødvendig.	
> 0,6 - 1,6 mmol/l > 6,25 - 16,67 mg/dl	Lidt forhøjet ketonniveau	Din blodketonværdi er let forhøjet. Vi anbefaler, at du tester igen om 4-6 timer for at se, om værdien er faldet.*	
> 1,6 - 3,0 mmol/l > 16,67 - 31,25 mg/dl	Højt niveau af ketonstoffer	Din blodketonværdi er høj og kan udgøre en risiko for diabetisk ketoacidose. Vi anbefaler, at du tester igen om 3-4 timer.*	
2. tid målt > 1,6 - 3,0 mmol/l inden for 12 timer 2. tid målt > 16,67 - 31,25 mg/dl inden for 12 timer	Højt niveau af ketonstoffer	Din blodketonværdi er stadig høj og kan udgøre en risiko for diabetisk ketoacidose. Vi råder dig til at kontakte dit sundhedsteam for at få råd.*	
> 3,0 - 8,0 mmol/l	Farligt niveau af ketonstoffer	Din blodketonværdi er meget høj, hvilket	

Blodketonområder	Definition	Anbefalede handlinger	Ketonfarveindikator
> 31,25 - 83,33 mg/dl		udsætter dig for stor risiko for at udvikle diabetisk ketoacidose. Vi anbefaler, at du får øjeblikkelig lægehjælp.	

Tabel 9: Blodketonværdier, definitioner og anbefalede handlinger.

*Hvis du ikke har indtastet dit blodsukker, vil du blive mindet om at måle dit blodsukker og indgive hurtigtvirkende insulin i overensstemmelse hermed.

4.2. Liste over sikkerhedsgrænser i HDA

4.2.1. Grænser for insulinanbefaling

HDA er indstillet med en grænse for, hvor meget insulin appen anbefaler.

Dette maksimum er 60 enheder for én administration/i én dosis.

Grænsen gælder også for manuelle indtastninger og er en sikkerhedsforanstaltning for at undgå utilsigtet store doser.

4.2.2. Grænseværdier for blodsukkerinput

Hvis brugeren har et blodsukkerniveau, der er for højt eller lavt i risikabel grad, anses HDA ikke for at være det passende værktøj til at udføre korrigerende handlinger. Derfor er grænser for inputværdier for blodsukker indstillet som:

- Minimum 1,1 mmol/l eller 20 mg/dl.
- Maksimalt 33,3 mmol/l eller 600 mg/dl.

4.2.3. Målgrænse for blodsukker

HDA har som en sikkerhedsforanstaltning et indbygget:

- Minimum målblodsukker på 5 mmol/l eller 90 mg/dl
- Maksimal målblodsukker 13,9 mmol/l eller 250 mg/dl

4.2.4. Aktivitetens varighedsgænse

Aktivitetens højeste varighed er sat til 60 min.

4.2.5. Ketoninputgrænser

Grænserne for at indtaste et blodketonniveau med enheden mmol/l er følgende:

- Minimumsgrænse: 0,0 mmol/l eller 0,0 mg/dl
- Maksimal grænse: 8,0 mmol/l eller 83,33 mg/dl

4.2.6. Ønsket blodsukker under aktivitet

Grænserne for justering af dit ønskede blodsukker under fysisk aktivitet i HDA er som følger:

- Minimumsgrænse 5,0 mmol/l eller 90 mg/dl
- Maksimal grænse 13,9 mmol/l eller 250 mg/dl

4.3. Support

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

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

4.4. Kendte softwareanomaler

Denne aktuelle version indeholder ingen kendte softwareanomaler.

Udgivelsesversion	Referencenummer	Beskrivelse
2.15.1	N/A	N/A

Tabel 10: Kendte softwareanomaler, Hedia Diabetes Assistant.

4.5. Juridisk information



Fremstillingsdato:
2023-05-30



Brugervejledning:
Version: 2.15.1
Udgivet: 2023-05-30



Hedia Diabetes Assistent er reguleret som medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF



Producent:
Hedia ApS
Emdrupvej 115a, 3. sal
DK-2400 København
CVR: 37664618

Kontaktoplysninger:
E-mail: support@hedia.com



(01)05700002209573(10)2.15.1(8012)2.15.1



UK Representative:
EasyMedicalDevice Limited
125 Deansgate, Manchester, UK M3 2LH, Storbritanien
ukrep@easymedicaldevice.com
+44 161 543 6588



Swiss Representative:
EasyMedicalDevice GmbH
Bernoullistrasse 20, 4056 Basel, Schweiz
swiss@easymedicaldevice.com,
+41 79 90 36 836

Novo Nordisk A/S:

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

4.6. Liste over referencer

1. Lanzola G, Losiouk E, Del Favero S, Facchinetti A, Galderisi A, Quaglini S, Magni L, Cobelli C. Remote Blood Glucose Monitoring in mHealth Scenarios: A Review. *Sensors (Basel)*. 2016 Nov 24;16(12):1983.
2. Lindholm A, Jacobsen LV. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of insulin aspart. *Clin Pharmacokinet*. 2001;40(9):641-59.
3. Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. Champaign, IL, US: Human Kinetics; 1998. viii, 104 s. (Borg's perceived exertion and pain scales.).