

Användarhandbok för mySugr Bolusräknare

Version: 3.0.30_Android - 2022-10-20

1 Indikationer för användning

1.1 Avsedd användning

mySugr Bolusräknaren är en funktion i mySugr Dagboksappen som är avsedd för hantering av insulinberoende diabetes genom att beräkna en bolusinsulindos eller ett kolhydratintag baserat på patientens behandlingsuppgifter. Innan användning måste användaren utföra inställningar med patientspecifika blodsockermål, kolhydratkvot, insulinkorrigeringsfaktor och parametrar för insulinets verkningsstid. Uppgifterna tillhandahålls av ansvarig sjukvårdspersonal. Förutom inställningsparametrarna används för beräkningen även aktuella blodsockervärden, planerat kolhydratintag och aktivt insulin, vilket beräknas baserat på insulineffektkurvorna för respektive insulintyp.

1.2 För vem är mySugr Bolus Calculator avsedd?

mySugr Bolusräknaren är avsedd för användare som:

- är diagnostiserade med insulinberoende diabetes
- är 18 år och äldre
- behandlas med kortverkande humaninsulin eller snabbverkande analoginsulin
- genomgår intensifierad insulinbehandling i form av multipla dagliga injektioner (MDI) eller kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)
- är under ledning av en läkare eller annan sjukvårdspersonal
- har fysisk och psykisk förmåga att hantera sin diabetesbehandling självständigt
- kan hantera en smartphone

1.3 Användningsmiljö

Som en mobil applikation kan mySugr Bolusräknaren användas i alla miljöer där användaren vanligtvis kan använda en smartphone på ett säkert sätt.

2 Kontraindikationer

2.1 Omständigheter för bolusberäkning

mySugr Bolusräknaren kan inte användas när:

- användarens blodsocker är under 20 mg/dL eller 1,2 mmol/L
- användarens blodsocker är över 500 mg/dL eller 27,7 mmol/L
- tiden för dagboksintaget som innehåller data för beräkningen är äldre än 15 minuter

2.2 Insulinrestriktioner

mySugr Bolusräknaren får endast användas med de [insulintyper som anges](#) i appinställningarna och ska särskilt inte användas med antingen kombinations- eller långtidsverkande insulin.

mySugr Bolusräknaren får endast ställas in och användas med en enskild insulintyp. Användning av flera insulintyper är inte tillåtet med den här enheten.

3 Varningar



3.1 mySugr Bolusräknaren ersätter inte professionell medicinsk rådgivning

mySugr Bolusräknaren används för att stödja behandlingen av diabetes, men den kan inte ersätta regelbundna besök hos läkare/sjukvårdsteam. Du behöver fortfarande professionell och regelbunden granskning av dina långsiktiga blodsockervärden. Du är ansvarig för fortsatt självhantering av ditt blodsocker, oberoende av användningen av mySugr Bolusräknaren.

Granskning och optimering av parametrarna för mySugr Bolusräknaren ska göras vid regelbundna läkarbesök.

3.2 mySugr Bolusräknaren är beroende av korrekta uppgifter

mySugr Bolusräknaren är beroende av att informationen som du anger är korrekt. Bolusräknaren fungerar inte korrekt om du anger ett felaktigt blodsockervärde eller en felaktig kolhydratmängd eller behandlingsfaktor. Du ansvarar alltid för att kontrollera den rekommenderade insulindosen och för att använda ditt bästa omdöme grundat på personlig erfarenhet.

3.3 mySugr Bolusräknaren är mer exakt när den används med ett aktuellt blodsockervärde

Det går att få bolusråd utan ett aktuellt blodsockervärde, men detta rekommenderas inte av säkerhetsskäl. Beräkningar för insulindosering utan aktuella blodsockernivåer ökar risken för hypoglykemi (lågt blodsocker) och hyperglykemi (högt blodsocker). Diskutera det här alternativet och riskerna med sjukvårdspersonalen.

3.4 mySugr bolusräknaren kan inte bedöma särskilda omständigheter

MySugr bolusräknaren kan inte bedöma eller kompensera omständigheter som påverkan av stress, sjukdom eller aktivitet i din dagliga behandling. Dessa individuella omständigheter kan påverka insulindosen du behöver och måste justeras efter behov för din individuella behandling.

3.5 Rekommenderade uppdateringar

För att säkerställa en säker och optimerad användning av mySugr Bolusräknaren rekommenderar vi att du installerar programuppdateringar så snart de är tillgängliga.

3.6 Säkerhets- och underhållskrav för din smartphone

För att förbättra säkerheten när du använder mySugr Bolusräknaren och för att kontrollera att endast du har åtkomst, så krävs det att du har en autentiseringsmetod (upplåsningmekanism) installerad på din smartphone för den initiala inställningen av mySugr Bolusräknaren och för uppdatering av inställningarna. Vi rekommenderar att du väljer ett starkt lösenord eller en annan säker autentiseringsmetod samt att du inte delar ditt lösenord med andra.

Vi rekommenderar att du endast tillåter att betrodda applikationer får åtkomst till systemtjänster.

För att garantera korrekt användbarhet av mySugr Bolusräknaren rekommenderar vi att du inte använder appen på en smartphone med sprucken eller skadad skärm.

För att garantera integritet och säkerhet får bolusräknaren inte användas på rotade smartphones eller på smartphones som har en jailbreak installerad.

3.7 mySugr Bolusräknaren är endast avsedd för personligt bruk

Inställning och användning av mySugr Bolusräknaren är endast för personligt bruk. Dela inte mySugr Bolusräknaren med andra personer med diabetes för att få bolusrekommendationer även om behandlingsförhållandena liknar varandra, eftersom detta kan få allvarliga medicinska följder.

4 Installation

mySugr bolusräknaren är en tilläggsfunktion i mySugr Dagbok. Det är bara att ladda ner mySugr Dagbok från Apple App Store eller Google Play butiken. För mer detaljerade anvisningar om installation och användning av mySugr Dagbok ska du läsa användarhandboken till mySugr Dagbok.

5 Beräkning

5.1 Aktivering

Starta genom att öppna ett nytt inlägg i mySugr Dagboken med knappen '+' (bild 1). Importera eller ange ditt blodsockervärde och/eller kolhydratvärde manuellt och välj knappen "Beräkna" i bolusräknarfältet (bild 2).

För varje importerad bolus finns det ett nytt "Insulin (bolus)"-inlägg med datum, tid och antalet enheter som tillförts. Antalet enheter visas inom ett fält så som visas nedan.



Bild 1: Öppna ett nytt inlägg



Bild 2: Välj knappen "Beräkna"

Första gången du använder mySugr Bolusräknaren kan du på vissa platser bli ombedd att låsa upp bolusräknaren genom att ange en aktiveringskod som tillhandahållits av sjukvårdspersonalen (bild 3 och 4). Om du inte ombeds att ange en aktiveringskod kan du fortsätta med inställningen av mySugr Bolusräknaren.



Bild 3: Aktiveringskod på protokollblad (beroende på din plats)



Bild 4: Lås upp bolusräknaren (beroende på din plats)

VIKTIGT: Du kan lägga till/ta bort och flytta fälten i inlägget med knappen "Anpassa ikoner" i mySugr Dagboken (bild 5).

Tryck på ögonikonen för att visa/dölja ikoner (bild 6). Tänk på att den här funktionen kan påverka vad du ser på skärmen med dagboks-inlägg. Om "Insulin (mat)" och "Insulin (korrigering)" är dolda så kommer även mySugr Bolusräknaren att vara dold. Anmärkning: "Insulin (mat)" och "Insulin (korrigering)" är grupperade tillsammans och kan inte flyttas separat.



Bild 5: Anpassa ikoner



Bild 6: Visa/dölj ikoner

5.2 Inställning

För att använda mySugr Bolusräknaren måste du ställa in ett lösenord, fingeravtrycks- eller ansikts-ID på telefonen för att säkerställa att endast du kan konfigurera eller ändra bolusräknarinställningarna. Innan du kan ta emot bolusrekommendationer kommer du att få några frågor om dina personliga inställningar.

5.2.1 Viktiga definitioner och standardvärden

Aktivt insulin: Insulin som finns i kroppen för tillfället och som har en blodsockersänkande effekt. Den här mängden inkluderar inte insulin som tillförts för att kompensera för kolhydratintag. Basalinsulin inkluderas inte heller.

Målområde: Acceptabel övre och lägre blodsockernivå på tom mage eller före en måltid (standard: 80–130 mg/dL eller 4,4–7,2 mmol/L).

Hypoglykemi: Den inställda gränsen under vilken blodsockernivån anses som hypoglykemisk (standard: 70 mg/dL eller 3,9 mmol/L). I en sådan situation uppmanas du att äta en lämplig mängd kolhydrater.

Fördröjningstid: Förväntad tid innan insulinet börjar sänka blodsockernivåerna i kroppen (standard: 60 minuter).

Verkningstid: Total tidslängd som insulinet förväntas vara effektivt för att sänka blodsockret (standard: 4 timmar och 30 minuter).

Maximal bolus: Maximal mängd insulin som kan tillföras vid ett tillfälle. Detta fungerar som en säkerhetsåtgärd mot oavsiktligt stora bolusdoser genom att be dig om ytterligare bekräftelse (standard: 25 U).

Insulinsteg: Den mängd i enheter (U) som din insulindos justeras med, vanligtvis 0,1 U, 0,5 U eller 1 U (standard: 1 U).

Måltidsökning: Den maximala ökningen av din blodsockernivå som ska tolereras efter en måltid utan att en korrigeringsbolus behöver tillföras (standard: 75 mg/dL eller 4,2 mmol/L).

VIKTIGT: De här inställningarna avgör hur din insulindos beräknas, och som du förstår är det mycket viktigt att de blir rätt. Gör inte dina inställningar utan att rådfråga en läkare eller sjukvårdspersonal.

För att säkerställa att inställningarna för mySugr Bolusräknaren matchar din diabetesbehandling blir du ombedd att granska dina inställningar var tredje månad.

5.2.2 Tidsberoende inställningar

Aktivt insulin: Insulin som finns i kroppen för tillfället och som har en blodsockersänkande effekt. Den här mängden inkluderar inte insulin som tillförts för att kompensera för kolhydratintag. Basalinsulin inkluderas inte heller.

Definiera dina inställningar per tidsperiod:

- Välj "tidsberoende" (iOS, bild 7a) eller aktivera "tidsberoende inställning" (Android, bild 7b) under inställningen
- Välj tidsperiod och ange lämpligt värde
- Upprepa för varje tidsperiod som påverkas eftersom varje tidsperiod slutar när nästa startar



Bild 7a: Växla till tidsberoende inställningar (iOS)



Bild 7b: Växla till tidsberoende inställningar (Android)

VIKTIGT: Rådgör alltid med sjukvårdspersonalen om åtgärder du bör vidta (om det behövs) när du använder flera tidsperioder och reser till en annan tidszon.

5.3 Beräkna

5.3.1 Få bolusråd

För att beräkna en insulinbolus följer du stegen nedan:

1. Skapa ett nytt dagboksinlägg
2. Ange ditt aktuella blodsockervärde och/eller avsett kolhydratintag
3. Välj knappen ”Beräkna”
4. Bekräfta att du inte har injicerat något insulin nyligen för att få beräkningsresultatet baserat på dina inställningar och dina dagboksinlägg (mer information finns i 5.5 Aktivt insulin).



Bild 8: Ange dina uppgifter



Bild 9: Välj ”Beräkna”

Bolusråd utan att ange blodsockervärde

Det går att få bolusråd utan att ange ett aktuellt blodsockervärde. Den rekommenderade bolusmängden återspeglar endast det insulin som krävs för måltiden eller kolhydraterna du anger.

Anmärkning: Att använda ett blodsockerresultat garanterar att du får den mest korrekta bolusrådsrekommendationen.

Bolusråd med hypo-blodsockerresultat

Om ditt blodsocker är under din inställda hypogräns kommer ingen insulinrekommendation att ges. Istället får du en rekommendation om att äta en beräknad mängd kolhydrater för att höja ditt blodsocker så att det hamnar i ditt målområde. Ange också mängden kolhydrater som du faktiskt konsumerar i ditt dagboksinslägg så att all information finns korrekt sparad.

Negativt korrigeringsinsulin

När ditt blodsockervärde är över din hypogräns och under den nedre gränsen i ditt målområde så kan mySugr Bolusräknaren beräkna negativt korrigeringsinsulin. Det här negativa värdet är medräknat i måltidskorrigeringen om du planerar att äta.

5.4 Bekräfta

Det är möjligt att rekommendationen inte passar dina behandlingsvanor eller stämmer överens med hur du mår för tillfället. Det är därför du alltid har möjligheten att avfärda eller godkänna en rekommendation, så att du har kontroll över behandlingen och mySugr Dagboken kan hållas så korrekt som möjligt.

Vanligtvis är rekommendationen som baseras på en beräkning någon av följande:

- En insulindos, när ditt blodsocker är för högt – resultatfältet är då turkost (bild 10a och 10b).
- Ett kolhydratintag, när en hypo (lågt blodsocker) sannolikt kommer att inträffa utan ytterligare kolhydrater – resultatfältet är då gult (bild 11a och 11b).

Gör så här för att godkänna eller avfärda en rekommendation:

- Välj knappen ”Godkänn” om du håller med om den föreslagna rekommendationen. De beräknade värdena kommer automatiskt att infogas på raden ”Insulin (mat)” eller ”Insulin (korr.)”, baserat på den angivna informationen (blodsockernivå och/eller kolhydrater). Om du vill justera insulinmängderna efter att du har valt knappen ”Godkänn” kan du redigera dem manuellt (bild 10b och 11b).
- Välj knappen ”Avfärda” om du upplever att rekommendationen inte stämmer överens med ditt aktuella hälsotillstånd eller med dina behandlingsvanor. Då stängs området mySugr Bolusräknare så att du kan lägga till dina insulinvärden manuellt i raderna ”Insulin (mat)” och ”Insulin (korr.)”.



iOS



Android

Bild 10a: Insulinbolusrekommendation



Bild 10b: Redigera insulinrekommendation



iOS



Android

Bild 11a: Kolhydratrekommendation



Bild 11b: Redigera kolhydratrekommendation

VIKTIGT: mySugr Bolusräknaren ger förslag på insulindoser baserat på den information du anger. Om informationen är felaktig eller ofullständig kommer den föreslagna insulindosen att bli felaktig. Tänk också på att beräkningen inte tar hänsyn till yttre omständigheter såsom stress, fysisk aktivitet, sjukdom eller andra faktorer som kan påverka ditt blodsocker.

5.5 Aktivt insulin

mySugr Bolusräknaren beräknar också kontinuerligt ditt aktiva insulin. Detta baseras på de senaste insulindoserna du loggade som korrigeringsinsulin och dina personliga inställningar för insulinets verkningstid. Anmärkning: Aktivt insulin inkluderar inte insulin som tillförts för att kompensera för kolhydratintag. Basalinsulin inkluderas inte heller.

Värdet för aktivt insulin kommer att visas med varje beräkning som en del av beräkningsformeln på informationsskärmen. För att läsa information om ditt (aktiva) insulin och dina tidigare injektioner medan du använder mySugr Bolusräknaren väljer du ”i”-knappen om du använder iOS (bild 12a och 12b) eller ”Detaljer” om du använder Android (bild 12c och 12d).



Bild 12a: Visa info om bolusberäkning under rekommendation (iOS)



Bild 12b: Visa info om bolusberäkning efter godkännande av rekommendation (iOS)



Bild 12c: Visa info om bolusberäkning under rekommendation (Android)



Bild 12d: Visa info om bolusberäkning efter godkännande av rekommendation (Android)

5.6 Spara

Välj ”Spara” för att spara ditt inlägg (bild 13). Genom att spara dagboksinlägget kommer den bekräftade insulindosen (mat och korrigering) eller kolhydratförslaget att sparas i motsvarande fält i mySugr Dagboken.

Anmärkning: Korrigerings- och matbolusdoser sparas och visas separat i mySugr Dagboken. Ditt värde för aktivt insulin är endast tillgängligt under bolusberäkningen och kommer inte att sparas och visas i mySugr Dagboken.



Bild 13a: Spara inlägg (navigering längst upp)

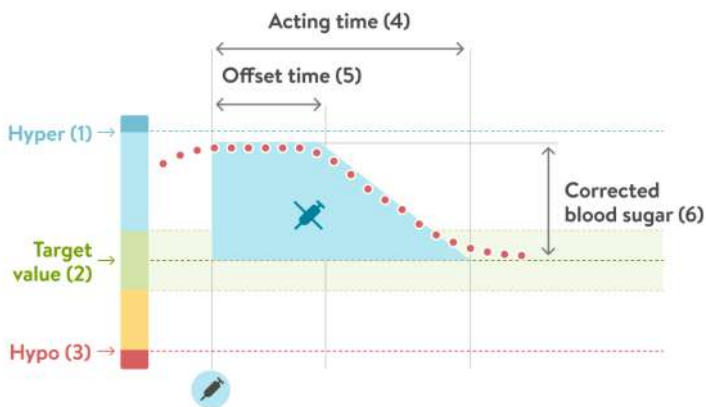


Bild 13b: Spara inlägg (knapp)

5.7 Ytterligare parameterförklaringar

5.7.1 Avancerade definitioner

Följande faktorer ser till att mySugr Bolusräknaren inte rekommenderar en andra bolus för en blodsockerhändelse, till exempel måltidsintag eller en hög blodsockernivå, som redan har täckts av en tidigare insulinbolus.






 Bolus	 Måltid	 Ingen bolus krävs
● ● Aktuellt blodsockervärde		
■ Tillåtet blodsockervärde: Korrigerat blodsocker		
1: Hyperglykemi, 2: Målvärde, 3: Hypoglykemi, 4: Verkningstid, 5: Fördröjningstid, 6: Korrigerat blodsocker		

Diagram 2

Verkningstid

Verkningstiden är tiden då insulin som tillförts som bolus fortfarande är verksamt. Det är den totala tiden för vilken det tas hänsyn till en ökad blodsockernivå efter en kolhydratbolus eller en korrigeringsbolus. mySugr Bolusräknaren rekommenderar inte en korrigeringsbolus för den här tiden om din aktuella blodsockernivå är lägre än den blodsockernivå som täcktes av den tidigare bolusen (måltidsökning eller korrigerat högt blodsocker).

För att kunna välja det korrekta värdet ska du känna till följande information efter samtal med sjukvårdspersonalen:

- Den övre gränsen för "målområdet" för ditt aktuella "tidsblock".
- Blodsockervärden som tolererades som en "måltidsökning" och som haft en kolhydratbolus som fortfarande är aktiv (verkningstid).
- Den förväntade minskningen av din blodsockernivå på grund av insulinets effekt under "verkningstiden" (minskningen mellan slutet av "fördröjningstiden" och slutet av "verkningstiden").
- Avvikelser från "målvärdet" som haft en korrigeringsbolus som fortfarande är aktiv (verkningstid).

Fördröjningstid

Fördröjningstiden är tiden innan insulinet börjar sänka blodsockernivåerna. Efter fördröjningstiden bör din blodsockernivå sjunka tack vare insulinet, och när verkningstiden är förbi bör blodsockernivån återgå till målnivån. Fördröjningstiden måste vara minst 45 minuter och det maximala värdet kommer att begränsas av den valda verkningstiden. Du bör rådgöra med sjukvårdspersonalen för att komma fram till vilken fördröjningstid som är lämplig för dig.

Endast korrigeringsbolus

mySugr Bolusräknaren jämför alltid ditt blodsockerresultat med det aktuella tillåtna målområdet, och inte endast med målvärdet för det aktuella tidsblocket. I diagram 2 visas ett exempel: Den första korrigeringsbolusen är aktiv under verkningstiden (bredden på det blå området). Om ett uppmätt värde hamnar inom det aktuellt tillåtna blodsockervärdet (höjden på det blå området) så beräknas ingen ny korrigeringsbolus.

5.7.2 Matematisk bas för bolusberäkningar

Nedan finns en lista över de viktigaste formlerna och principerna som mySugr Bolusräknaren använder för att beräkna din bolus.

$$\text{Kolhydratbolus} = \text{Kolhydratintag} \times \left(\frac{\text{Insulin}}{\text{Kolhydrater från kolhydratkvot}} \right)$$

$$\text{Korrigeringsbolus} = \left(\text{Aktuellt blodsocker} - \text{Aktuellt tillåtet blodsocker}^* \right) \times \left(\frac{\text{Insulin}}{\Delta \text{Blodsocker}^{**} \text{ från insulinkorrigeringsfaktor}} \right)$$

Generellt beräknas en korrigeringsbolus endast om ditt aktuella blodsockervärde ligger över varningsgränsvärdet för hypoglykemi och utanför målområdet. Dessutom måste värdet ligga över det aktuellt tillåtna blodsockervärdet. Endast korrigeringsbolusdoser som är större än 0 aktiverar en verkningstid.

* Aktuellt tillåtet blodsockervärde = Det blodsockervärde som används i beräkningen av en korrigeringsbolus, där hänsyn tas till tidsblockinställningar (målområdets medelvärde), aktuella aktiva måltider (måltidsökning) och aktuellt verkande korrigeringsbolusdoser (aktivt insulin).

** Δ Blodsocker = Skillnaden mellan aktuell blodsockernivå och blodsockermålnivån.

6 Avinstallera

mySugr Bolusräknaren kan inaktiveras (eller aktiveras på nytt) i inställningarna för mySugr Dagboken. Gå till ”Mer/Profil & Inställningar/Insulinbehandling” (iOS) eller ”Profil & Inställningar/Inställningar” (Android) och inaktivera mySugr Bolusräknaren med hjälp av på-/av-knappen ”Använd bolusräknare” (bild 14).



Bild 14: Inaktivera bolusräknaren

Information om att avinstallera mySugr Dagboken finns i användarhandboken till mySugr Dagboken.

7 Datasäkerhet

Dina uppgifter är säkra hos oss – detta är mycket viktigt för oss (vi använder också mySugr). mySugr Bolusräknaren är en registrerad medicinteknisk produkt (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter) och är CE-märkt. Som sådan produkt måste den uppfylla högsta standard för datasäkerhet och pålitlighet.

Mer information finns i vår integritetspolicy i våra [Affärsvillkor](#).

8 Felsökning och support

8.1 Felsökning

Vi bryr oss om dig. Det är därför dina frågor och funderingar besvaras av personer som själva har diabetes.

För snabb felsökning kan du besöka vår [FAQs-sida](#).

8.2 Support

Om du har frågor om mySugr, behöver hjälp med mySugr Bolusräknaren eller mySugr Dagboken eller har upptäckt ett fel eller problem är du välkommen att kontakta oss omedelbart via support@mysugr.com.

Du kan också ringa oss på:

+1 (855) 337-7847 (avgiftsfritt i USA)

+44 800-011-9897 (avgiftsfritt i UK)

+43 720 884555 (Österrike)

+49 511 874 26938 (Tyskland)

I händelse av allvarliga tillbud som inträffar under användningen av den här medicintekniska produkten ska du kontakta mySugr kundsupport och lokal behörig myndighet.

9 Tillverkare



mySugr GmbH
Trattnerhof 1/5 OG
A-1010 Wien, Österrike

Telefon:

+1 (855) 337-7847 (avgiftsfritt i USA)
+44 800-011-9897 (avgiftsfritt i UK)
+43 720 884555 (Österrike)
+49 511 874 26938 (Tyskland)

E-post: support@mysugr.com

VD: Joerg Hoelzing

Företagsregistreringsnummer: FN 376086v

Jurisdiktion: Handelsdomstolen i Wien, Österrike

VAT-nummer: ATU67061939



2022-10-20

Användarhandbok version 3.0.30 (sv)



10 Landsinformation

10.1 Australien

Australiensisk sponsor:
Roche Diabetes Care Australia
2 Julius Avenue
North Ryde NSW 2113

10.2 Brasilien

Registrerat av: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de
Baixo
São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - Brasil
Teknisk ledare: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652
Reg. ANVISA: 81414021706

10.3 Schweiz

CH-REP
Roche Diabetes Care (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz