

ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ



ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**« Αξιολόγηση της ευχρηστίας ιατρικών συσκευών
μέτρησης γλυκόζης στο αίμα »**

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ:

Θωμάς Κοντογιάννης

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

Βασίλης Μουστάκης

Στέλιος Τσαφάρκης

ΠΡΟΠΤΥΧΙΑΚΗ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑ

ΜΑΓΓΑΝΟΥ ΜΑΡΙΑ

ΕΤΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ 2024

I. Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	5
1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΕΥΧΡΗΣΤΙΑ ΤΕΧΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.....	8
1.1 Εισαγωγή.....	8
1.2 Αρχές ευχρηστίας.....	9
1.2.1 Δυνατότητες.....	9
1.2.2 Ορατότητα.....	12
1.2.3 Ανατροφοδότηση.....	13
1.2.4 Περιορισμοί.....	13
1.2.5 Ανεκτικότητα σε λάθη.....	14
1.2.6 Βοήθεια.....	15
1.2.7 Ευελιξία.....	16
1.2.8 Απόκριση.....	16
2.ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.....	18
2.1 Εισαγωγή.....	18
2.2 Προβλήματα Χρήσης Ιατρικών Συσκευών.....	19

2.3 Αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	22
2.4 Κλινική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών.....	27
2.5 Οικονομική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών.....	27
3.ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΥΧΡΗΣΤΙΑΣ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΓΛΥΚΟΖΗΣ.....	31
3.1 Εισαγωγή.....	31
3.2 Ανάλυση και αξιολόγηση συσκευών μελέτης.....	32
3.2.1 BGM.....	32
3.2.2 CGM.....	32
3.2.3 Accu-check Aviva , Roche Diagnostics.....	36
3.2.4 Contour.....	39
3.2.5 Σύγκριση των συσκευών μέτρησης γλυκόζης.	42
3.3 Χρήση της Ανάλυσης Εργασίας.....	46
3.4 Γλυκαιμικός έλεγχος.....	49
3.5 Αποτελέσματα και υποδείξεις διατροφής.....	53
4.ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	55
4.1 Εισαγωγή.....	55
4.2 Συνομιλίες με χρήστες και καταγραφή προβλημάτων χρήσης.....	55
4.3 Φωτογραφίες από τις επισκέψεις στο Γενικό Νοσοκομείο της Άμφισσας.....	56
5.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΑΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΤΕΧΝΗΜΑΤΩΝ.....	64
5.1 Εισαγωγή.....	64
5.2 Βασικές Αρχές Ευχρηστίας.....	65

5.3 Μέθοδοι βελτίωσης και μελλοντικές προτάσεις.....	71
5.4 Επίλογος	74
6.ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	76
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	78
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΛΕΤΗΣ	81

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η καθημερινή εμπειρία μου έχει καταδείξει είτε για λόγους προληπτικούς είτε για θεραπευτικούς ότι πολλοί άνθρωποι κάνουν χρήση των συσκευών αυτών.

Στόχος της διπλωματικής αυτής είναι η αξιολόγηση της ευχρηστίας των ιατρικών συσκευών και συγκεκριμένα των μετρητών γλυκόζης, καθώς και η διεξαγωγή συμπερασμάτων για την αποτελεσματική εφαρμογή τους. Η αξιολόγηση αυτή θα γίνει με την μέθοδο της ιεραρχικής ανάλυσης καθώς και από τις προσωπικές μου παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια των επισκέψεων μου στο Γενικό νοσοκομείο Άμφισσας και από τις συνεντεύξεις που έκανα σε χρήστες των συσκευών αυτών.

Κατά την εκπόνηση της εργασίας διαπιστώθηκε ότι οι περισσότερες συσκευές ήταν εύχρηστες και αποτελεσματικές, όμως αρκετοί χρήστες παραπονέθηκαν ότι σε επαναλαμβανόμενες διαγνωστικές εξετάσεις η χρήση τους είναι επίπονη και κουραστική και αποζητούν την τοποθέτηση μόνιμης ιατρικής συσκευής για το συγκεκριμένο σκοπό.

Αξίζει να σημειωθεί ότι θα μελετηθούν με λεπτομέρεια οι ακόλουθες συσκευές μέτρησης ζαχάρου:

Αρχικά θα μελετηθούν τα όργανα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος, γνωστά και ως BGM, είναι απαραίτητα εργαλεία για τα άτομα με διαβήτη για τη διαχείριση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα τους. Αυτές οι συσκευές παρέχουν έναν γρήγορο και βολικό τρόπο μέτρησης των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, επιτρέποντας στα άτομα με διαβήτη να παρακολουθούν την κατάστασή τους και να κάνουν τις απαραίτητες προσαρμογές στη φαρμακευτική αγωγή ή στον τρόπο ζωής τους. Τα BGM είναι συνήθως μικρά και φορητά, καθιστώντας τα εύκολα στη μεταφορά και χρήση όποτε χρειάζεται. Λειτουργούν αναλύοντας ένα μικρό δείγμα αίματος, που συνήθως λαμβάνεται τρυπώντας το άκρο του δακτύλου με ένα νυστέρι και στη συνέχεια παρέχουν μια ψηφιακή ένδειξη του επιπέδου γλυκόζης. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να

χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα είναι εντός του εύρους στόχου και εάν χρειάζεται να ληφθούν μέτρα. Τα BGM έχουν φέρει επανάσταση στη διαχείριση του διαβήτη δίνοντας τη δυνατότητα στα άτομα να αναλαμβάνουν τον έλεγχο της υγείας τους και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις με βάση δεδομένα σε πραγματικό χρόνο.

Στην συνέχεια θα μελετηθούν το Continuous Glucose Monitor (CGM) το οποίο είναι μια ιατρική συσκευή που παρακολουθεί συνεχώς τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Είναι ένας μικρός φορητός αισθητήρας που εισάγεται κάτω από το δέρμα και μεταδίδει μετρήσεις γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο σε μια συσκευή προβολής. Το CGM είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για άτομα με διαβήτη που χρειάζονται συνεχή παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος. Τους βοηθά να κατανοούν καλύτερα τα πρότυπα γλυκόζης τους, να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τη διατροφή και την άσκησή τους και να προσαρμόζουν ανάλογα τις δόσεις των φαρμάκων τους. Το CGM παρέχει επίσης ειδοποιήσεις όταν τα επίπεδα γλυκόζης πέφτουν κάτω ή ανεβαίνουν πάνω από ορισμένα όρια, βοηθώντας τους ασθενείς να αποφύγουν επικίνδυνες καταστάσεις όπως η υπογλυκαιμία ή η υπεργλυκαιμία. Επιπλέον θα μελετηθεί το Accu-Chek Avineto οποίο ένα καινοτόμο σύστημα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος που κατασκευάζεται από τη Roche Diagnostics. Η συσκευή παρέχει ακριβείς και αξιόπιστες μετρήσεις γλυκόζης στο αίμα, καθιστώντας την ένα απαραίτητο εργαλείο για άτομα με διαβήτη.

Τέλος, θα μελετηθεί η συσκευή Contour της Bayer η οποία είναι μια σειρά συστημάτων παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τα άτομα να διαχειρίζονται τον διαβήτη τους. Αυτές οι συσκευές είναι συμπαγείς και εύχρηστες, επιτρέποντας στους ασθενείς να παρακολουθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους γρήγορα και με ακρίβεια. Το σύστημα Contour χρησιμοποιεί προηγμένη τεχνολογία για την παροχή ακριβών αποτελεσμάτων, με ορισμένα μοντέλα να διαθέτουν προηγμένες λειτουργίες, όπως ασύρματη συνδεσιμότητα και παρακολούθηση δεδομένων.

Η εργασία διακρίνεται σε 6 βασικά κεφάλαια:

- Το 1^ο κεφάλαιο ασχολείται με την ανάλυση των αρχών ευχρηστίας των ιατρικών συσκευών.

- Στο 2^ο κεφάλαιο παρουσιάζεται μια ανασκόπηση άρθρων που έγιναν από ερευνητές για διάφορες ιατρικές συσκευές. Επίσης γίνεται κλινική και οικονομική αξιολόγηση των συσκευών.
- Στο 3^ο κεφάλαιο μελετήθηκαν οι συγκεκριμένες ιατρικές συσκευές και θα παρουσιαστεί το διάγραμμα Ιεραρχικής Ανάλυσης Εργασίας.
- Το 4^ο κεφάλαιο περιλαμβάνει συνεντεύξεις που δόθηκαν από το νοσηλευτικό προσωπικό και τις οδηγίες που δόθηκαν από τις νοσοκόμες. Επίσης περιλαμβάνονται οι πίνακες όπου περιλαμβάνουν τα λάθη που μπορούν να συμβούν και προτείνονται λύσεις για την αποφυγή αυτών.
- Στο 5^ο κεφάλαιο δίνονται μια σειρά από προτάσεις και λύσεις για τον ανασχεδιασμό των τεχνημάτων για την αποφυγή λαθών.
- Στο 6^ο κεφάλαιο ακολουθεί η παρουσίαση των συμπερασμάτων της μελέτης.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΕΥΧΡΗΣΤΙΑ ΤΕΧΝΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1.1 Εισαγωγή

Η σημασία της διασφάλισης της φιλικότητας προς τον χρήστη του ιατρικού εξοπλισμού δεν μπορεί να υπερτονιστεί. Οι ιατρικές συσκευές διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στον ιατρικό τομέα ως απαραίτητα εργαλεία που χρησιμοποιούνται από τους επαγγελματίες υγείας για τους σκοπούς της διάγνωσης, της θεραπείας και της παρακολούθησης ασθενών. (Bergman, 2012)

Η διασφάλιση της φιλικότητας προς τον χρήστη του ιατρικού εξοπλισμού είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών. Η παρουσία περίπλοκων τεχνολογιών έχει τη δυνατότητα να αυξήσει την πιθανότητα ανθρώπινων λαθών, ιδιαίτερα στο πλαίσιο κρίσιμων λειτουργιών. Οι κατασκευαστές μπορούν να ελαχιστοποιήσουν την εμφάνιση ατυχημάτων, τραυματισμών ή κακών περιστατικών αναπτύσσοντας ιατρικό εξοπλισμό που περιλαμβάνει διαισθητικά και φιλικά προς το χρήστη χαρακτηριστικά. Η ταχεία και σίγουρη δράση είναι υψίστης σημασίας σε σενάρια έκτακτης ανάγκης, ειδικά για τους επαγγελματίες υγείας. (Shah et al, 2007)

Επιπλέον, η βολική χρήση του ιατρικού εξοπλισμού χρησιμεύει για την αύξηση της συμμετοχής και της ενδυνάμωσης των ασθενών. Υπάρχει μια αυξανόμενη τάση στον ιατρικό τομέα προς την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται ειδικά για χρήση σε οικιακά περιβάλλοντα. Διασφαλίζοντας τη φιλικότητα προς τον χρήστη αυτών των συσκευών, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να συμμετέχουν ενεργά στη δική τους υγειονομική περίθαλψη, με αποτέλεσμα βελτιωμένα αποτελέσματα και υψηλό βιοτικό επίπεδο. Επιπλέον, η χρήση τεχνολογιών φιλικών προς τον χρήστη χρησιμεύει στην ενίσχυση της συμμόρφωσης των ασθενών με τα προγράμματα θεραπείας και στη διευκόλυνση της αυτοδιαχείρισης. (Fleming et al, 2020)

Η ενίσχυση της χρηστικότητας στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης όχι μόνο οδηγεί σε βελτιωμένη αποτελεσματικότητα και ακρίβεια, αλλά συμβάλλει επίσης στην αυξημένη ασφάλεια και αφοσίωση των ασθενών. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό για τους κατασκευαστές να δίνουν υψηλή προτεραιότητα στην ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων με φιλικά προς το χρήστη σχέδια, προκειμένου να επιτύχουν τη μέγιστη απόδοση και να ενισχύσουν την ευτυχία των ασθενών. (Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Fact Sheet, 2011)

1.2 Αρχές ευχρηστίας

Το κύριο έργο του αξιολογητή είναι η επιλογή των βασικών σχετικών αρχών ευχρηστίας, πάντα σε σχέση με το διαδραστικό σύστημα. Επιπρόσθετα, καλείται στη συγκεκριμενοποίηση τόσο των αρχών σε οδηγίες (guidelines), όσο και των μέτρων ή μετρικών (metrics) της αξιολόγησης.

Οι αρχές ευχρηστίας είναι οι:

- Δυνατότητες του προϊόντος
- Η ορατότητα.
- Η ανατροφοδότηση.
- Οι περιορισμοί.
- Η ανεκτικότητα σε λάθη.
- Η βοήθεια.
- Η ευελιξία.
- Η απόκριση.

1.2.1 Δυνατότητες

Οι δυνατότητες προϊόντος, συστήματος ή υπηρεσίας, υποδηλώνουν τους τρόπους αξιοποίησης και χρήσης του από τους εκάστοτε χρήστες του. Ο όρος αυτός έκανε την εμφάνισή του το 1977 από τον ψυχολόγο Gibson (1977), σύμφωνα με τον οποίο *«οι δυνατότητες δράσης που υπονοούνται από το περιβάλλον/αντικείμενο που μπορεί να αντιληφθεί ο παρατηρητής»*. Σύμφωνα με τον Norman (1988), ένας σχεδιαστής πρέπει να περιλαμβάνει συνθήματα που να μπορούν να καταστούν κατανοητά από τους επιδιωκόμενους χρήστες του συστήματος, έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψιν οι καθορισμένες γνώσεις και το υπόβαθρο του επιδιωκόμενου κοινού.

Οι επιλογές που υποδεικνύονται δεν περιλαμβάνουν την αναφορά των άμεσων μηνυμάτων (όπως τα γραπτά, τα προφορικά κ.λπ.) που το σύστημα δύναται να αποστείλει στους χρήστες του, αλλά στο σχεδιασμό γραμμών, μορφών, χρωμάτων και άλλων στοιχείων που ενημερώνουν τον χρήστη για τη δυνατότητα χρήσης σε έμμεσο και ενδιαφέρον τρόπο.

Ένα ενδεικτικό παράδειγμα είναι αυτό του διαδραστικού τοίχου (τείχος αλληλεπίδρασης) του Μουσείου Τέχνης του Κλίβελαντ των ΗΠΑ, ο οποίος συντίθεται από ένα τεράστιο πλήθος φωτογραφιών εκθεμάτων, οι οποίες προϋποθέτουν το άγγιγμα του χρήστη προκειμένου να ενεργοποιηθεί η αλληλεπίδραση μαζί τους.



εικόνα 1-1: Το Διαδραστικό τοίχος στο μουσείο του Κλίβελαντ στις ΗΠΑ

Πηγή: cleveland-museum-of-art-and-the-united-states-largest-collection-wall

<https://advisor.museumsandheritage.com/features/cleveland-museum-of-art-and-the-united-states-largest-collection-wall/>

Η επιλογή γίνεται αναλόγως του οπτικού στυλ: χρήση διαφορετικού χρώματος από το λοιπό κείμενο, χρήση της υπογράμμισης, της συνεπούς οπτικής σχεδίασης του συνόλου των συνδέσμων της σελίδας, χρήση του μπλε και του υπογραμμισμένου κειμένου (η συνηθέστερη

σύμβαση σχεδίασης), εισαγωγή εικονιδίων στο τέλος του συνδέσμου, κείμενο ενδεικτικό για την παρουσία εσωτερικού ή εξωτερικού συνδέσμου.



εικόνα1-2: Χρήση του διαδραστικού τοίχου στο μουσείο Κλήβελαντ των ΗΠΑ

Πηγή: cleveland-museum-of-art-and-the-united-states-largest-collection-wall

<https://advisor.museumsandheritage.com/features/cleveland-museum-of-art-and-the-united-states-largest-collection-wall/>

Επομένως, ο αξιολογητής ευχρηστίας οφείλει να είναι γνώστης των παραπάνω οδηγιών, παρόλο που δεν είναι δυνατό να αξιολογηθούν όλες οι κατευθυντήριες γραμμές μαζί σε μία αξιολόγηση, καθώς δεν μπορούν εύκολα να συνδυαστούν ή να αντικρουστούν. Αναλόγως του στόχου του ιστότοπου και του κοινού-στόχου, ο αξιολογητής θα πρέπει να αποφασίσει με ποιον θα επιμείνεται.

1.2.2 Ορατότητα

Σε κάθε στάδιο της αλληλεπίδρασης, τα περισσότερα σχετιζόμενα με τη χρήση του συστήματος στοιχεία (όπως είναι τα χειριστήρια, τα κουμπιά, το περιεχόμενο κ.λπ.) θα πρέπει να καθίστανται ορατά στον χρήστη.

Πιθανώς δεν χρειάζεται κάποιο ειδικό επιχείρημα αναφορικά με την ανάγκη να καθίστανται ορατές οι ενέργειες του χρήστη: όσο περισσότερο ορατή είναι μια ενέργεια που μπορεί να εκτελεστεί κατά τη διεπαφή, τόσο πιο πιθανή είναι η επιλογή της. Η αρχή της ορατότητας καλύπτεται σε κάθε βιβλίο σχετικά με τη χρηστικότητα, με τους Norman (1988) και Nielsen (1994) να κάνουν ειδική μνεία.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η ορατότητα σχετίζεται με την αναγνώριση από τον χρήστη αντί να θυμάται. Παραδείγματος χάριν, η ανάπτυξη των *γραφικών διεπαφών χρήστη* (GUI), σε σύγκριση με τις *διεπαφές γλώσσας εντολών*, σχετίζεται κατά βάση στην αρχή της ορατότητας: τα αντικείμενα της διεπαφής καθίστανται ορατά και επιλέγονται/ενεργοποιούνται από τον χρήστη.

Η πιο σχετική με την ορατότητα σημαντική εργασία σχεδιασμού αφορά στην επιλογή των ενεργειών που θα πρέπει να γίνονται ορατές σε κάθε στάδιο της αλληλεπίδρασης. Δεν είναι δυνατή ούτε και επιθυμητή η ταυτόχρονη ορατότητα όλων των πιθανών ενεργειών. Μια ακόμη σημαντική πρόκληση σχετίζεται με τις ενέργειες οπτικοποίησης αφηρημένων ή πολύπλοκων εννοιών, όπως συμβαίνει κατά τον σχεδιασμό εικονιδίων.

Ακόμη και σήμερα, είναι δυνατός ο εντοπισμός παραδειγμάτων συστημάτων που στερούνται καλής ορατότητας των ενεργειών τους, με συνέπεια την μη χρήση τους ή την αναφορά τους σε εγχειρίδια χρήστη. Ένα ενδεικτικό παράδειγμα αποτελούν τα τηλέφωνα γραφείου, στα οποία υπάρχουν πολλές χρήσιμες αλλά μη ορατές για τον χρήστη λειτουργίες, όπως: η αναμονή και η προώθηση των κλήσεων, η προώθηση και η επιστροφή κλήσεων, προγραμματισμός των διαφόρων κουμπιών (π.χ. κλήση), η δυνατότητα της αποθήκευσης του αριθμού σε κουμπί για απευθείας κλήσης, η διαχείριση των τηλεφωνικών μηνυμάτων, η δυνατότητα προγραμματισμού της αυτόματης απάντησης ή της σύνδεσης του αυτόματου τηλεφωνητή, η ενεργοποίηση μουσικής κατά την αναμονή των κλήσεων, η διαχείριση των κλήσεων (αναπάντητες, εξερχόμενες, εισερχόμενες), οι σχετικές με την κλήση πληροφορίες (διάρκεια, κόστος κ.λπ.). Ως εκ τούτου, ακόμη και σήμερα παρατηρείται συχνά με τον τηλεφωνικό μας εξοπλισμό το φαινόμενο να κρατάμε μια «σακούλα σκόνης» με σημειώσεις για αυτές τις ενέργειες.

1.2.3 Ανατροφοδότηση

Η ανατροφοδότηση συμβάλλει αποφασιστικά στην ανθρώπινη γνώση των αντικειμένων ή των συστημάτων. Αφορά στην επικοινωνία (ηχητική, οπτική ή απτική) σχετικά με την πρόοδο ή το αποτέλεσμα από τις ενέργειες των χρηστών στο σύστημα. Για παράδειγμα, κατά την αλληλεπίδραση με ένα βιβλίο ή ένα παιδικό παιχνίδι, νιώθουμε την ανάγκη να το εξερευνήσουμε με τη χρήση των χεριών μας (αγγίζετε, τεντώστε, γυρίστε, λυγίστε, ανοίξτε κ.λπ.), με την όσφρηση, την ακοή των ήχων που μπορεί να κάνει κ.λπ. Όταν υπάρχει μια πλούσια σε πληροφορίες ανατροφοδότηση ενός συστήματος, μας βοηθά σε κάποιο βαθμό στην κατανόηση της εσωτερικής δομής ή κατάστασης του, στην εκμάθηση της χρήσης του και στη πρόβλεψη της μελλοντικής του συμπεριφοράς.

Οι πρώτες εκδόσεις του περιβάλλοντος παραθύρου (Windows) είχαν μόνο μία μέθοδο ανατροφοδότησης για όλες σχεδόν τις ενέργειες των χρηστών: τη διάσημη κλεψύδρα. Αν και μετέφερε ένα μήνυμα («παρακαλώ περιμένετε»), ωστόσο δεν αποτελούσε και την πλέον ενδιαφέρουσα εμπειρία. Πλέον υπάρχει έναν αναλυτικός σχεδιασμός της ανατροφοδότησης με τη χρήση μηνυμάτων, ήχων, μηχανισμών εμφάνισης της προόδου κάποιας επεξεργασίας, του υπολειπόμενου χρόνου κ.λπ.

1.2.4 Περιορισμοί

Η προσβασιμότητα ενός χρήστη θα πρέπει να περιλαμβάνει μόνο στις σχετικές με τη συγκεκριμένη φάση της αλληλεπίδρασης ενέργειες και όχι σε άλλες.

Το κάθε σχέδιο περιλαμβάνει περιορισμούς. Σύμφωνα με τον Norman (1988), υπάρχουν οι ακόλουθες κατηγορίες περιορισμών σε σχέση με το σχεδιασμό του προϊόντος:

- Εννοιολογική, απαντώντας στην ερώτηση "τι είναι;"
- Λογικές ή λειτουργικές, που αναφέρονται στο ερώτημα "πώς λειτουργεί;"
- Φυσικές, οι οποίες σχετίζονται με τη μορφή, το περίγραμμα και τις φυσικές ιδιότητες.
- Πολιτιστικές, οι οποίες εξαρτώνται γενικά από το ιστορικό του χρήστη, αν και ορισμένα είναι καθολικά, για παράδειγμα η σηματοδότηση του κόκκινου χρώματος ως κίνδυνο.

Σε ένα διαδραστικό σύστημα, υπάρχουν διαφορετικοί περιορισμοί αναλόγως της κάθε φάσης της αλληλεπίδρασης και μόνο ό,τι μπορεί να επιτευχθεί εκείνη τη στιγμή θα πρέπει να είναι ορατό ή ενεργό. Η αξιολόγηση χρηστικότητας ενός διαδραστικού συστήματος, εκτός των άλλων, θα

πρέπει να ελέγχει το κατά πόσο υπάρχει περιορισμός των ενεργειών του αναλόγως της φάσης της αλληλεπίδρασης. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, είναι αναγκαία η ύπαρξη κατάλληλων οδηγιών προς την ομάδα σχεδιασμού ή ανάπτυξης ώστε να υπάρξει περιορισμός αυτών αναλόγως των δυνατοτήτων της αλληλεπίδρασης.

1.2.5 Ανεκτικότητα σε λάθη

Υπάρχει αποτροπή των λαθών του χρήστη από το σύστημα, προσφέροντας τρόπους ανάκτησης από σφάλματα σε περίπτωση που παρουσιαστούν. Το λάθος είναι αναπόφευκτο μέρος της ανθρώπινης φύσης. Συνεχώς γίνονται λάθη κατά τον προφορικό και τον γραπτό λόγο, όταν χειριζόμαστε αντικείμενα και συσκευές, όταν χειριζόμαστε Η/Υ κ.λπ. Οι αιτίες αυτών των λαθών μπορεί να μην είναι πάντα σχετικές με το επίπεδο των γνώσεων ή της ευφυΐας του χρήστη. Σχετίζεται επίσης με τον βαθμό της εξοικείωσης ή της πρότερης εμπειρίας του χρήστη, αλλά με παράγοντες που σχετίζονται με την ανθρώπινη φύση όπως: κόπωση, έλλειψη ημέρας, απόσπαση της προσοχής, η ελλιπής συγκέντρωση, δυσμενή φυσική θέση ή σωματική διάπλαση, ασυνήθιστη χρήση κ.λπ. Σε οποιοδήποτε διαδραστικό σύστημα θα πρέπει να υπάρχουν μηχανισμοί πρόληψης σφαλμάτων, ειδικά για ενέργειες που μπορούν να προκαλέσουν μεγάλη βλάβη στην εργασία των χρηστών (όπως η διαγραφή αρχείων). Στις περιπτώσεις αυτές, είναι αναγκαία η από μέρους του συστήματος προειδοποίηση του χρήστη ή η ζήτηση επιβεβαίωσης. Συχνά είναι αναγκαίοι μηχανισμοί αποθήκευσης των αντιγράφων της εργασίας των χρηστών, ακόμη και μετά την από μέρους του χρήστη επιβεβαίωση των ενεργειών αλλαγής ή διαγραφής. Επιπρόσθετα, για κάποιες εφαρμογές, είναι ιδιαίτερα σημαντική η ύπαρξη της δυνατότητας αναίρεσης ενεργειών χρήστη.

Επιπλέον, από οποιοδήποτε σύστημα θα πρέπει να γίνεται συνεχής έλεγχος για σφάλματα χρήστη, καθώς και η προσφορά των κατάλληλων ενδείξεων και μηνυμάτων. Ενδεικτικά παραδείγματα αποτελούν ο ορθογραφικός έλεγχος των Windows και το κλείσιμο του προγράμματος περιήγησης όταν υπάρχουν πολλές ανοιχτές καρτέλες.

Μερικές σημαντικές στρατηγικές για την αντιμετώπιση σφαλμάτων σχεδιασμού είναι:

- Προειδοποίηση: Ενημέρωση του χρήστη για τις συνέπειες της ενέργειάς του πριν την ολοκλήρωση αυτής. Δεν συνιστά μια είναι μια ιδιαίτερα αποτελεσματική στρατηγική, καθώς σε κάποιες περιπτώσεις, δεν είναι δυνατή η εξέταση όλου του φάσματος των

συνεπειών των πράξεών μας. Όταν υπάρχει πραγματική εξέταση των συνεπειών ή η ύπαρξη τύχης, θα πρέπει πραγματικά να αγνοηθεί η προειδοποίηση. Με την πάροδο του χρόνου, συνηθίζεται η αγνόηση αυτών, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα άτυχες στιγμές που τους αγνοούμε ακόμα και όταν μας αφορούν.

- **Επιβλητική λειτουργία (επιβλητική λειτουργία):** Πρόκειται για μια απροσδόκητη ροή βημάτων εφαρμογής για την αποφυγή σφαλμάτων. Για παράδειγμα, να επιστρέψετε πρώτα την κάρτα και μετά τα χρήματα από το ΑΤΜ, να πατήσετε το κουμπί για να ανοίξει ο φούρνος μικροκυμάτων έξι φορές (για να μην ανοίξει η πόρτα ενώ λειτουργεί) κ.λπ.
- **Επιστροφή:** Επιστροφή του χρήστη στην προηγούμενη κατάσταση της εργασίας του. Παρά το γεγονός ότι συνιστά ένα ιδιαίτερα χρήσιμο χαρακτηριστικό, ωστόσο δεν στερείται περιορισμών. Πρώτον, σε κάποιες εφαρμογές, υπάρχει πεπερασμένος αριθμός των προηγούμενων καταστάσεων που μπορούν να αποθηκευτούν, ενώ και σε κάποιες άλλες ο αριθμός είναι μικρός (για παράδειγμα σε εφαρμογές σχεδιασμού όπου πρέπει να αποθηκευτούν μεγάλα αρχεία για κάθε ενέργεια χρήστη). Δεύτερον, υπάρχει διατήρηση της σειράς των προηγούμενων ενεργειών στη δομή στοίβας (με το τελευταίο εισαγόμενο στοιχείο να αποτελεί το πρώτο διαθέσιμο), επομένως οι προηγούμενες καταστάσεις χάνονται όταν ο χρήστης επιστρέφει/επαναλαμβάνει την ενέργεια.

1.2.6 Βοήθεια

Σε κάθε σημείο της αλληλεπίδρασης, θα πρέπει να υπάρχει από το σύστημα η δυνατότητα παροχής βοήθειας στον χρήστη.

Το Help ήταν ένα ξεχωριστό υποσύστημα "ψηφιακό εγχειρίδιο", το οποίο έδινε τη δυνατότητα στον χρήστη για αναζήτηση και ανάγνωση κείμενο υπερκειμένου. Σήμερα, είναι δυνατή η παραπομπή του υποσυστήματος βοήθειας σε περιεχόμενο του Παγκόσμιου Ιστού.

Σήμερα, υπάρχει η δυνατότητα της συνεχούς παροχής βοήθειας, μέσα από διάφορες επιλογές υποστήριξης. Πρόκειται για μια διαδραστική μορφή βοήθειας, με την έννοια ότι το σύστημα ανταποκρίνεται σε διάφορες ενέργειες του χρήστη και προσφέρει τοπική υποστήριξη. Με αυτή την έννοια, είναι σύνηθες η χρήση βοήθειας σε σημεία που θεωρείται αδύνατη η χρήση του συστήματος απουσία αυτής. Ενδεικτικό παράδειγμα αποτελούν τα περιβάλλοντα ανάπτυξης λογισμικού, τα οποία προσφέρουν συνεχώς βοήθεια κατά την απομνημόνευση εντολών

προγραμματισμού και βιβλιοθηκών, καθώς και στην αυτόματη συμπλήρωση στις μηχανές αναζήτησης.

Επιπρόσθετα, συχνά παρέχονται διάφορες μορφές βοήθειας στην οθόνη εκκίνησης του συστήματος με διάφορες μορφές, όπως μια περίληψη βασικών ενεργειών εκκίνησης, ένα εκπαιδευτικό βίντεο, συνδέσεις σε πρόσφατα αρχεία, πόρους πληροφοριών κ.λπ. (Εικόνα A-13).

Εκτός αυτού, είναι αναγκαία η ύπαρξη διαθέσιμης βοήθειας όταν είναι αναγκαία από τους χρήστες, όπως ηλεκτρονικά εγχειρίδια χρήστη ή συχνές ερωτήσεις ιστότοπου.

1.2.7 Ευελιξία

Αναφέρεται στην πληθώρα των τρόπων με τους οποίους είναι δυνατή η αλληλεπίδραση και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του συστήματος και χρήστη.

Ένα σύστημα χαρακτηρίζεται ως ευέλικτο, όταν προσφέρει στον χρήστη διαφορετικούς δρόμους για να φτάσει στο στόχο του.

Στην περίπτωση που ο χρήστης επιθυμεί την εισαγωγή μιας εντολής, θα πρέπει το σύστημα να είναι σε θέση να τον υποστηρίξει με πολλούς τρόπους για να το κάνει. Έτσι, σε περιβάλλον Windows, είναι δυνατή χρήση του πληκτρολογίου, της κορδέλας ή του αναδυόμενου μενού για επικόλληση (Εικόνα A-15).

Στην περίπτωση που ο στόχος του χρήστη είναι η πλοήγηση, η ευελιξία συνίσταται στην ύπαρξη διαφόρων διαδρομών προς το ίδιο περιεχόμενο παρέχει ευελιξία. Επομένως, είναι αναγκαία η ύπαρξη πολλών τρόπων μετάβασης του χρήστη σε σημαντικές σελίδες του ιστότοπου, όπως για παράδειγμα σε ένα καλάθι αγορών ενός ηλεκτρονικού καταστήματος.

Εάν ο χρήστης αποσκοπεί στην κατανόηση του περιεχομένου, απαιτείται η ύπαρξη εναλλακτικών τρόπων εξήγησης του, όπως μέσα από ένα πολυγλωσσικό περιεχόμενο, μέσα από την αντικατάσταση τιμών (π.χ. εκατοστά σε ίντσες) και μορφών ημερομηνίας κ.λπ.

1.2.8 Απόκριση

Το σύστημα θα πρέπει να ανταποκρίνεται άμεσα και πάντα στις ενέργειες των χρηστών.

Παρά το γεγονός ότι η ανταπόκριση έχει αναδειχθεί εδώ και καιρό ως μια σημαντική αρχή της ευκολίας (Dix et al. , 2004), ωστόσο κατά τα τελευταία χρόνια έχει αποκτήσει μεγαλύτερο

ενδιαφέρον, και χρησιμοποιείται για να περιγράψει τον σχεδιασμό του Παγκόσμιου Ιστού και των υπηρεσιών κινητής τηλεφωνίας. Η ανταπόκριση διακρίνεται σε δύο κύριες διαστάσεις, οι οποίες σχετίζονται με την άμεση προσαρμογή της διεπαφής στους χειρισμούς του χρήστη και στην ταχεία απόκριση αυτής σε οπουδήποτε είδους εισαγόμενο δεδομένο του χρήστη (όπως η απόκριση κατά την πληκτρολόγηση).

Το βασικό χαρακτηριστικό ενός διαδραστικού συστήματος είναι η υψηλή ανταπόκρισή του στην άμεση προσαρμογή της διεπαφής στις ενέργειες του χρήστη. Παραδείγματος χάριν, σε ένα περιβάλλον με παράθυρο, η χρήση της ελαχιστοποίησης ή της μεγιστοποίησης ενός παραθύρου ακολουθείται από την αναδόμηση και τακτοποίηση των στοιχείων του παραθύρου (πλαίσια κειμένου, κουμπιά, εικονίδια κ.λπ.) με βολικό και κατανοητό τρόπο. Το σύστημα θα πρέπει επίσης να μπορεί να «αποφασίζει» πότε είναι αναγκαία η συρρίκνωση/μεγέθυνση των στοιχείων του στοιχείου του και η πρόσθεση ρυθμιστικών.

Παρομοίως, ένα σύστημα σε περιβάλλον World Wide Web χαρακτηρίζεται ως θεμελιωδώς ανταποκρινόμενο όταν η είναι δυνατή η προσαρμογή της διεπαφής του σε οποιοδήποτε μέγεθος οθόνης, είτε πρόκειται για οθόνη Η/Υ, είτε για οθόνη tablet και κινητών τηλεφώνων (Εικόνα Α-16).

Επιπλέον, ένα σύστημα θεωρείται ότι ανταποκρίνεται όταν είναι δυνατή η από μέρους του χρήστη δημιουργία αυτόματων προτάσεων (αυτόματες προτάσεις) σε κάθε εγγραφή καθώς εισάγει δεδομένα. Επιπλέον, κατά την αναζήτηση πληροφοριών από τον χρήστη, γίνεται παράλληλη αναζήτηση του συστήματος με την πληκτρολόγηση του χρήστη, επιστρέφοντας αμέσως σχετικά αποτελέσματα.

2. ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

2.1 Εισαγωγή

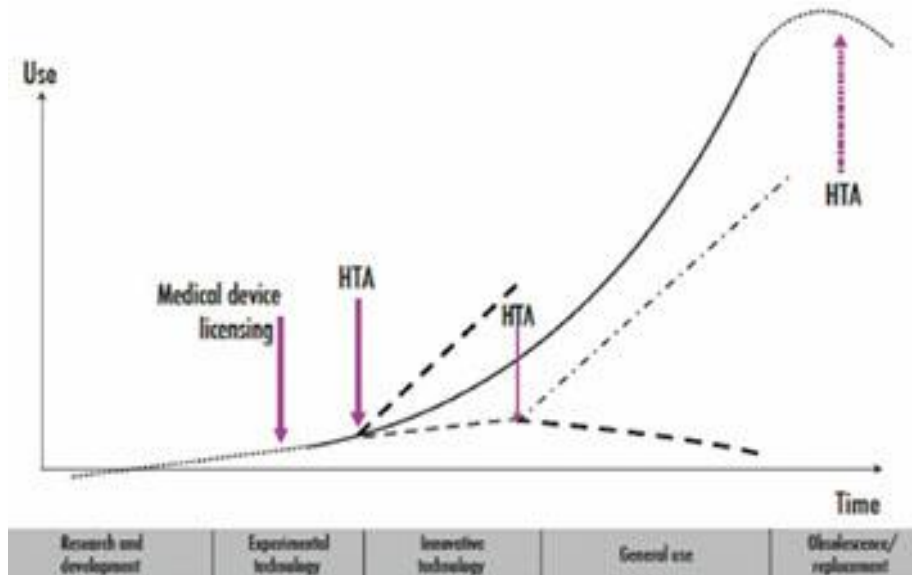
Η ασφάλεια των ασθενών είναι ένας κρίσιμος παράγοντας που υπογραμμίζει την ανάγκη επίλυσης ζητημάτων που σχετίζονται με τον ιατρικό εξοπλισμό. Οι ιατρικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί ειδικά με σκοπό τη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών και τη βελτίωση της συνολικής ποιότητας ζωής. Ωστόσο, σε περίπτωση που αυτές οι συσκευές παρουσιάσουν δυσλειτουργίες ή αποτυγχάνουν να λειτουργήσουν όπως προβλέπεται, έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν σημαντικούς κινδύνους στους ασθενείς. Για παράδειγμα, μια περίπτωση δυσλειτουργίας βηματοδότη έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει κρίσιμα ζητήματα για ένα άτομο που πάσχει από καρδιακή πάθηση. Μέσω της διαδικασίας αναγνώρισης και επίλυσης ζητημάτων που σχετίζονται με ιατρικό εξοπλισμό, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να εγγυηθούν αποτελεσματικά τη χορήγηση ασφαλών και αποτελεσματικών θεραπειών στους ασθενείς.(Furniss et al, 2004; Demidowich et al, 2012)

Η συμμόρφωση με τους κανονισμούς είναι μια πρόσθετη ανάγκη για την επίλυση ζητημάτων που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατρικά προϊόντα υπόκεινται σε αυστηρούς νόμους και πρότυπα προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους. Ρυθμιστικές οντότητες. Σε περιπτώσεις που αναπτύσσονται επιπλοκές με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι σημαντικό για τους κατασκευαστές και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να λαμβάνουν μέτρα για την επίλυση αυτών των ανησυχιών, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές εντολές. (Ong et al, 2014)

Είναι σημαντικό να τονιστεί η σημασία της αποτελεσματικής επίλυσης ζητημάτων που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο εντοπισμός και η επίλυση θεμάτων που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι υψίστης σημασίας λόγω πολλών παραγόντων, όπως η ασφάλεια των ασθενών, η συμμόρφωση με τους κανονισμούς και η διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού. Με τη χρήση αυτής της προσέγγισης, είναι δυνατό να διασφαλιστεί ότι παρέχονται στους ασθενείς θεραπείες που είναι ταυτόχρονα ασφαλείς και αποτελεσματικές, διατηρώντας ταυτόχρονα τα υψηλότερα επίπεδα ποιότητας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.(Mkwashi & Brass, 2022; Meister, 1985)

2.2 Προβλήματα Χρήσης Ιατρικών Συσκευών

Ο κύκλος ζωής μιας ιατρικής συσκευής αναφέρεται στα στάδια από τη σχεδίαση και την κατασκευή μέχρι και το τελικό στάδιο, δηλαδή την απόσυρσή της από την αγορά. Κατά την διάρκεια αυτού του κύκλου, οι ιατρικές συσκευές υπόκεινται σε αξιολόγηση ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και συμμόρφωσης προτύπων.(Wijnsman et al, 2009)



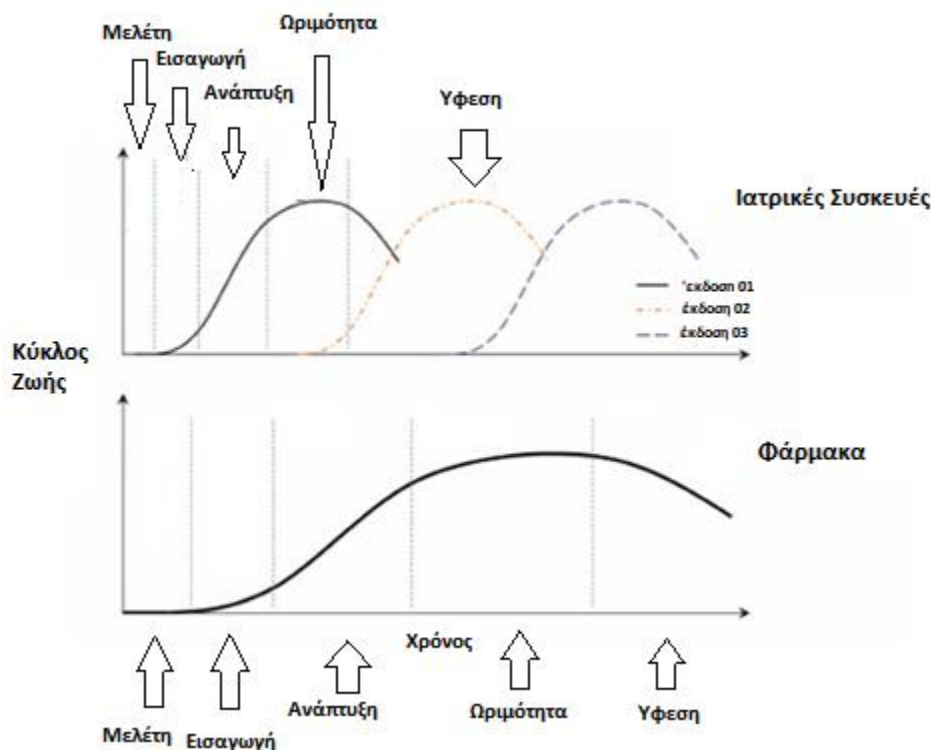
Σχήμα 2-1: Αναπαράσταση του φυσικού κύκλου ζωής μιας ιατρικής συσκευής

Πηγή: (προσαρμογή από το Health Technology Assessment του ΠΟΥ)

Μεταξύ των διαφορετικών κλάδων, υπάρχει ποικιλία του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμακευτικών προϊόντων. Ενώ για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου χρειάζονται περίπου δέκα χρόνια, για την ανάπτυξη μιας ιατρικής συσκευής ο κύκλος ζωής είναι σχετικά μικρότερης διάρκειας. Στο σχήμα 2-1 το HTA είναι η αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας.(Santow et al, 2012)

Το Σχήμα 2-2 δείχνει έναν συγκριτικό τυπικό κύκλο ζωής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμακευτικών προϊόντων. Σε σχέση με τον κύκλο ζωής των φαρμάκων, οι χρόνοι του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών συσκευών είναι μικρότεροι σε διάρκεια, εξαιτίας των σταδιακών

ενημερώσεων για την παροχή βασικών πληροφοριών και στοιχείων για περαιτέρω βελτιώσεις της συσκευής.



Σχήμα 2-2: Απεικόνιση της διαφοράς μεταξύ του φυσικού κύκλου ζωής μιας ιατρικής συσκευής και ενός φαρμάκου

Πηγή: προσαρμογή από *Medical Devices Specificities*, Santos et al. Santos, I. C., Gazelle, G. S., Rocha, L. A., & Tavares, J. M. R. (2012). *Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology*. *Expert Review of Medical Devices*, 9(3), 299-311

Εντός ενός περιβάλλοντος ραγδαίας τεχνολογικής ανάπτυξης, έχοντας την παράλληλη πίεση του οικονομικού κόστους του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ο ιατρικός εξοπλισμός αντανακλά το θεμέλιο του επιπέδου της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας των σύγχρονων νοσοκομείων. Μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις των σύγχρονων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης είναι η ανάγκη για τον εκσυγχρονισμό των υπηρεσιών τους, καθώς και για τη μείωση του κόστους με την ταυτόχρονη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας αυτών τους ασθενείς. Στο πλαίσιο αυτών των προκλήσεων, η ανάπτυξη του τομέα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συνιστά μία από τις βασικές αρχές λειτουργιών στο χώρο των

νοσοκομείων, καθώς επιδρά στη διαμόρφωση των επιχειρησιακών και διαδικαστικών ενεργειών τόσο σε επίπεδο ορθολογικών λύσεων οργάνωσης, διαχείρισης και εισαγωγής καινοτόμων στοιχείων, όσο και σε επίπεδο βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και των συνθηκών του της απασχόλησης των εργαζομένων.

Ως εκ τούτου, η *αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας* (HTA) γίνεται όλο και πιο σημαντική στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη. Παρότι το HTA μπορεί κατ' αρχήν να καταστεί εφαρμόσιμο σε όλες τις τεχνολογίες υγείας, στο πεδίο της λήψης αποφάσεων, η κύρια εφαρμογή του έγκειται είναι στον τομέα του φαρμακευτικού κόστους και της επιστροφής εξόδων. Ωστόσο, υπάρχουν πάνω από 800.000 ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, τα οποία ανήλθαν σε 350 δισεκατομμύρια δολάρια το 2019. Τα προϊόντα αυτά συνιστούν μια ιδιαίτερα ετερογενή οικογένεια τεχνολογιών που χρήζουν καλύτερης ταξινόμησης για λόγους αξιολόγησης. Μέσα από τη, αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δίνεται η δυνατότητα ανάλυσης ποικίλων πτυχών που παρέχει η τεχνολογία πέρα από την κλινική της αξία, οι οποίες οφείλουν να λαμβάνονται κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης.

Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ακολουθεί μια κοινή προσέγγιση, μέσα από την οποία διενεργείται η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των ανεπιθύμητων επιδράσεων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος αναφορικά με το ιατρικό πλαίσιο για το οποίο προορίζεται η χρήση του (ασθένεια ή/και αναπηρία, σοβαρότητα, θεραπεία ρουτίνας και ιατρική ανάγκη).

Το βασικό ενδιαφέρον της δημόσιας υγείας στηρίζεται στην αναγνώριση του οφέλους της εκάστοτε τεχνολογίας στην κοινότητα σε σχέση: α) *με τη βελτίωση της κατάστασης υγείας του πληθυσμού* (θνησιμότητα, νοσηρότητα, ποιότητα ζωής), β) *την ανταπόκριση σε μια θεραπευτική ανάγκη*, γ) *τον αντίκτυπο στην οργάνωση φροντίδα ή την πορεία της φροντίδας της ή τη ζωή του ασθενούς* ή και δ) *ακόμα και τον αντίκτυπο σε πολιτικές και προγράμματα δημόσιας υγείας*.

Το ερευνητικό έργο του *European Adopting Hospital-based HTA in EU* (AdHop HTA), οδήγησε στην ανάπτυξη τριών προϊόντων βελτίωσης των πρακτικών αξιολόγησης της τεχνολογίας από πλευράς νοσοκομείων, τα οποία έχουν υιοθετηθεί από πολλές ευρωπαϊκές χώρες. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας των νοσοκομείων είναι προσαρμοσμένη στις ανάγκες του εκάστοτε νοσοκομείου για τη λήψη διοικητικών αποφάσεων. Καλύπτει τις διαδικασίες και τις μεθόδους που ακολουθούνται για τη σύνταξη αναφορών αξιολόγησης τεχνολογίας "εντός" και "για" τα νοσοκομεία. Βασίζονται σε πλήθος πληροφοριών (αποδεικτικών στοιχείων) και

γνώσεων (εμπειριών), στις οποίες στηρίζεται η ανάπτυξη των διαδικασιών λήψης αποφάσεων, με γνώμονα τα δεδομένα που καθοδηγούν την τεχνολογική αξιολόγηση των νοσοκομείων.

- Ειδικότερα, η ομάδα εργασίας του AdHop HTA προχώρησε στη σύνταξη έξι συστάσεων, ώστε να μπορέσει να ενισχυθεί και να βελτιωθεί η αξιολόγηση:
- Την υποστήριξη για την ανάπτυξη και διάδοση μιας κουλτούρας αξιολόγησης της τεχνολογίας εντός των νοσοκομείων.
- Την προσαρμογή των διαδικασιών αξιολόγησης στο εκάστοτε νοσοκομειακό περιβάλλον και στις ανάγκες αυτού, έχοντας ως γνώμονα τους στρατηγικούς στόχους αυτού.
- Την εναρμόνιση των προσφορών ανά τομέα με βάση μια γενικά αποδεκτή φιλοσοφία.
- Την προώθηση της ανταλλαγής δεδομένων που προκύπτουν από την αξιολόγηση του εκάστοτε νοσοκομείου με τα άλλα νοσοκομεία και την χρήση μιας κοινής μεθοδολογίας για βιβλιογραφική ανασκόπηση.
- Την ανάπτυξη ενός πολυεπίπεδου ευρετηρίου δεδομένων αξιολόγησης, στα οποία θα στηρίζονται για την ορθή κατανομή των πόρων.
- Την απευθείας μεταφορά πληροφοριών και δεδομένων από το τοπικό στο εθνικό επίπεδο προκειμένου να δημιουργηθεί μια εθνική βάση δεδομένων διαδικασιών αξιολόγησης.

Το αποτέλεσμα των παραπάνω προτάσεων οδήγησε στην αξιοποίηση νέων τεχνολογιών για την επίλυση προβλημάτων υγείας και των δυνατοτήτων των τεχνολογιών. Έδωσε τη δυνατότητα στη διοίκηση του νοσοκομείου να λάβει καλύτερες αποφάσεις σχετικά με την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να εξοικονομήσει κόστος και να επωφεληθεί από τις τεχνολογικές καινοτομίες στις κλινικές ανάγκες.(SelvinetAl, 2014)

2.3 Αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η έννοια της αξιολόγησης δεν είναι αποσαφηνισμένη στο ισχύον δίκαιο. Εκτός από τα πρόσθετα οφέλη, δεν είναι ξεκάθαρος τόσο ο ρόλος όσο και η τυχόν ύπαρξη άλλων κριτηρίων ή εκτιμήσεων των διαδικασιών αξιολόγησης. Στην Ελλάδα δεν υπάρχει νομική διαδικασία αξιολόγησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αλλά και στις χώρες της Ευρώπης, μόνο σε 4 (Αγγλία, Γαλλία, Ολλανδία και Σουηδία) έχουν εισαχθεί ανεξάρτητες διαδικασίες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Παρά το γεγονός ότι στις περισσότερες χώρες, κατά τις διαδικασίες αξιολόγησής τους, αναγνωρίζονται οι διαφορές μεταξύ ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών

προϊόντων και η και η ανάγκη για την ξεχωριστή αντιμετώπισή τους, σήμερα συζητούνται περισσότερο τα προβλήματα και όχι οι εφαρμόσιμες λύσεις.

Ωστόσο, λόγω πολλών θεμάτων ασφάλειας και σκανδάλων (εμφυτεύματα PIP, ορθοπεδικά εμφυτεύματα μετάλλου σε μέταλλο κ.λπ.), ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και γενικότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) λειτουργούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση τα τελευταία χρόνια. Το 2017, υπήρξε η έγκριση δύο νέων κανονισμών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο. Οι κανονισμοί αυτοί αφορούσαν τον **MDR 2017/745**, με τον οποίο καταργείται το **AIMD 90/385** και το **MDD 93/42**, και το **IVDR 2017/746**, με τα οποία καταργείται το **IVDD 98/79**. Σύμφωνα με τους νέους κανονισμούς, απαιτείται η συμμόρφωση των προϊόντων έως τον Μάιο του 2021 (MDR 2017/745) και τον Μάιο του 2022 (IVDR 2017/746), με τις σημαντικότερες αλλαγές να εστιάζουν στον σκοπό των συσκευών (και του λογισμικού) σύμφωνα με τους κανονισμούς και να παρέχουν κλινικά στοιχεία για υψηλή - συσκευές κινδύνου. Αυτά τα μέτρα απαιτούν πιο αυστηρή αξιολόγηση από πριν. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελετών, σε σχέση με τα φάρμακα, είναι απαραίτητη μια μεγαλύτερη ευελιξία της αξιολόγησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και το γεγονός ότι πολύ συχνά, οι κατευθυντήριες γραμμές αδυνατούν να λάβουν υπόψιν τους τις ταχείες εξελίξεις και αναβαθμίσεις των συσκευών ή των δεδομένων που προκύπτουν από την ιδιαίτερα ετερογενή περιοχή διαφοροποίησης των συσκευών σε ημερομηνία και για κοινή κλινική πρακτική. Ειδικότερα, αναγνωρίζονται ποικίλες διαφορές μεταξύ των φαρμακευτικών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά το κόστος του εξοπλισμού υγειονομικής περίθαλψης.

Η ανάγκη για βέλτιστο συντονισμό και ευελιξία οδήγησε στη σύσταση και λειτουργία της Ομάδας Συντονισμού Ιατρικών Συσκευών - MDCG, η οποία ήδη εκδίδει πλήθος αποφάσεων σχετικά με την εφαρμογή των νέων ρυθμίσεων. (KayeetAl, 2002)

Ο ακόλουθος κατάλογος χαρακτηριστικών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δείχνει γιατί η αξιολόγησή τους διαφέρει από αυτή των φαρμάκων:

1. Πολλές ιατρικές συσκευές έχουν διαγνωστική λειτουργία, και ως εκ τούτου, το διαγνωστικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να διακριθεί από το θεραπευτικό, καθώς οι περισσότερες από αυτές περιλαμβάνουν διάφορες εφαρμογές.

2. Εξαιτίας του μικρού χρόνου ζωής τους, της ανάγκης για συχνή τροποποίηση και βελτίωση και την ύπαρξη των «καμπυλών μάθησης» στη χρήση τους, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν να συμπεριληφθούν σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες αποτελεσματικότητας.

3. Δεν είναι δυνατή η αξιοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε τυφλές μελέτες.

4. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής είναι συνάρτηση τόσο της ίδιας της συσκευής όσο και του σκοπού και του τρόπου χρήσης της (π.χ. της ικανότητας και την εμπειρίας του ιατρού-χρήστη).

5. Η χρήση της συσκευής για την εισαγωγή μιας νέας θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ευρύτερες οικονομικές συνέπειες.

6. Είναι πιθανή η απουσία ισοδύναμων κλινικών δεδομένων για όλα τα παρασκευάσματα, γεγονός που καθιστά δύσκολη τη συγκριτική ανάλυση.

7. Υπάρχει αλλαγή των τιμών με την πάροδο του χρόνου, τόσο εξαιτίας της εισαγωγής στην αγορά νέων και καλύτερων προϊόντων, όσο και εξαιτίας πρακτικών προμηθειών σε διάφορα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Εξαιτίας ενός ιδιαίτερα ετερογενούς πεδίου στη διαφοροποίηση των συσκευών, αναγνωρίζονται κάποια εγγενή χαρακτηριστικά της τεχνολογίας που καθιστούν δύσκολη την αξιολόγηση (αποτελεσματικότητα και σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας) ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε σύγκριση με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσιάζει προκλήσεις, απαιτώντας μια πιο συστηματική διερεύνηση αυτών. Τα κύρια χαρακτηριστικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι:

- Αλληλεπίδραση μεταξύ του χειριστή και της συσκευής. Ο βαθμός απόδοσης της συσκευής σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό από το επίπεδο της γνωστικής καμπύλης του χρήστη.
- Ο βαθμός της καινοτομίας τους.
- Σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.
- Ο ευρύτερος οργανωτικός τους αντίκτυπος τόσο σε σχέση με τη χρήση και την υποδομή, όσο και σε σχέση με την τιμή αγοράς από τα νοσοκομειακά ιδρύματα.

- Ο χρόνος της αξιολόγησης (νόμος του Μπάξτον «Είναι πάντα πολύ νωρίς μέχρι ξαφνικά να είναι πολύ αργά»).
- Η αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων οφελών ή/και παρεμβάσεων τους, έναντι του αρχικού τους κόστους.
- Οι ευρύτερες οικονομικές τους επιπτώσεις (οργανωτικές δομές).
- Η ύπαρξη διαφορετικών πολιτικών προμηθειών.

Τι πρέπει να καλύπτεται στην αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων;

Παρά το γεγονός του σημαντικού ρόλου που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης, ωστόσο αναγνωρίζονται σοβαρές υστερήσεις σε σχέση με τις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησής τους. Στη βιβλιογραφία αναγνωρίζονται επαρκή στοιχεία που δύνανται να υποστηρίξουν την ανάπτυξη των διαδικασιών και μεθοδολογιών αξιολόγησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία και εμφανίζουν σημαντικές διαφορές από τα αντίστοιχα των φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπρόσθετα, υπάρχουν αρκετά προβλήματα στην αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της καμπύλης εκμάθησης των χρηστών, του οργανωτικού τους αντίκτυπου, της δυναμικής διαφοροποίησης των τιμών, και τα οποία χρήζουν την ανάπτυξη πιο πρακτικών λύσεων.

1. Εκτός από την αξιολόγηση της αξίας, η επιτροπή HTA πρέπει να αποφασίσει πού ταιριάζει η νέα τεχνολογία στο πλαίσιο της νόσου ή της θεραπευτικής οδού, και με ποιο τρόπο, καθώς και της πραγματικής ανάγκης που θα καλύψει.
2. Η ισχύουσα νομοθεσία προϋποθέτει της ισότιμη αντιμετώπιση όλων των φαρμάκων. Ως εκ τούτου, το ίδιο θα πρέπει να ισχύσει και για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές.
3. Μέσα σε ένα περιβάλλον που δίνει τη δυνατότητα για την κυκλοφορία στη αγορά στο εγγύς μέλλον ενός μεγάλου αριθμού δυνητικά πολύτιμων και καινοτόμων θεραπειών, είναι πιθανή η ανάγκη για εφαρμογή που αυστηρών κριτηρίων καθορισμού για τη λήψη από μια συσκευή της υψηλότερης βαθμολογίας σε μια κλίμακα αξιολόγησης (εάν τέτοια βαθμολογία κλίμακα υπάρχει).
4. Πέρα από την αξιολόγηση των κριτηρίων κλινικής και οικονομικής αξιολόγησης, θα πρέπει να περιλαμβάνεται και η αξιολόγηση παραμέτρων της κοινωνικής αξίας

(κοινωνικές, ηθικές και νομικές), οι οποίες συχνά λαμβάνονται υπόψη από πολλούς οργανισμούς HTA που δραστηριοποιούνται στην Ευρώπη.

5. Οι επιτροπές ή οι φορείς HTA, καλούνται να διαδραματίσουν ρόλο και στη λήψη αποφάσεων μείωσης της αβεβαιότητας.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΠΤΥΧΕΣ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
	Μεθοδολογική ποιότητα	Ναι
	Επιστημονική εγκυρότητα	Ναι
	Συνάφεια ή ισοδυναμία με άλλες συσκευές	Ναι
	Βαρύτητα (ή σημαντικότητα) στοιχείων	Ναι
	Κλινικά αποτελέσματα	Ναι
	Δεδομένα απόδοσης	Ναι
	Διαχείριση κινδύνων	Ναι
	Ποιοτικά και ποσοτικά δεδομένα συσκευής	Ναι
	Κλινικά και τεχνικά χαρακτηριστικά	Ναι
	Δαπάνη (κόστος συσκευής)	Ναι

Πίνακας 2-1: Σχέδιο Αξιολόγησης για Ιατρικές Συσκευές

Πηγή: Hospital Supply HTA

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΠΤΥΧΕΣ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
	Περιγραφή προϊόντος	Ναι
	Συμπεριφορά προϊόντος ή ενδοιασμοί ασφάλειας	Ναι
	Πληροφορίες αξιολόγησης ή ισοδύναμα	Ναι
	Ιατρικές συνθήκες, πρότυπα, εναλλακτικές	Ναι
	Βαρύτητα δεδομένων	Ναι
	Κλινικές εκβάσεις	Ναι
	Δεδομένα αποτελεσματικότητας	Ναι
	Διαχείριση κινδύνων	Ναι
	Πρότυπα θεραπειών	Ναι
	Δαπάνες (ανάλυση κόστους και αποζημίωσης)	Ναι
	Κοινωνικά οφέλη (QUALYs)	Ναι

Πίνακας 2-2: Σχέδιο Κλινικής Αξιολόγησης για Ιατρικές Συσκευές

Πηγή: Hospital Supply HTA

2.4 Κλινική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών

Ως κλινική αξιολόγηση περιγράφεται η διαδικασία της ανάλυσης και αξιολόγησης των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για την επαλήθευση της κλινικής ασφάλειας και απόδοσης. Πρόκειται για μια συνεχή διαδικασία που πραγματοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Διενεργείται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που οδηγεί στη χορήγηση άδειας διάθεσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά και επαναλαμβάνεται κατά τακτούς περιόδους της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προκειμένου να ληφθούν νέα δεδομένα σχετικά με την κλινική ασφάλεια και τις επιδόσεις του. Ο σκοπός μιας κλινικής αξιολόγησης είναι η ανασκόπηση των αποτελεσμάτων ενός χρησιμοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση που ορίζει ο κατασκευαστής κάτω από τυπικές συνθήκες χρήσης.

Για την κλινική αξιολόγηση θα πρέπει να ακολουθούνται οι κατευθυντήριες του MEDDEV 2.7.1, η οποία με τη σειρά της συνιστά ένα ακόμη έγγραφο αναφοράς. Οι απαιτήσεις των κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής αξιολόγησης έχουν ισχύ για όλες τις κατηγορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Με βάση τις οδηγίες αυτές, η κλινική αξιολόγηση βασίζεται σε μια εκτενή ανάλυση του συνόλου των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων τόσο πριν και όσο και κατόπιν της κυκλοφορίας του προϊόντος σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του παράγοντα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την κλινική απόδοση και ασφάλεια. Τα δεδομένα αυτά είναι δυνατόν να αντληθούν από ποικίλες πολλές πηγές: δεδομένα βιβλιογραφίας, βάσεις δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών ή προειδοποιήσεων ασφάλειας, δεδομένα από προκλινικές και κλινικές μελέτες, δοκιμές βιοσυμβατότητας, αναλύσεις ισοδύναμων προϊόντων της αγοράς και σχόλια τελικού χρήστη (στην περίπτωση συσκευών που έχουν ήδη η αγορά Αγορά). Τα συλλεγόμενα δεδομένα προϋποθέτουν την απόδειξη της συμμόρφωσης της συσκευής με τις βασικές απαιτήσεις.)AmericanDiabetesAssociation, 2013)

2.5 Οικονομική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών

Ο τομέας της οικονομικής αξιολόγησης της ιατρικής τεχνολογίας αποτελεί ένα από τα βασικά στοιχεία κατά τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων αναφορικά με την κατανομή του

προϋπολογισμού για την υγειονομική περίθαλψη. Ο κλάδος των ιατρικών συσκευών έχει αναδειχθεί ως ένας από τους περισσότερο δυναμικούς τομείς του κλάδου της ιατρικής, με πληθώρα νέων προϊόντων να εισέρχονται στην αγορά κάθε χρόνο. Οι ιατρικές συσκευές σπάνια επηρεάζουν τη φροντίδα των ασθενών χωρίς την άμεση συμμετοχή επαγγελματία υγείας. Τα οικονομικά της υγείας χρησιμοποιούνται με επιτυχία για την υποστήριξη αποφάσεων σχετικά με τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τη διάγνωση *in vitro* και τις διαδικασίες θεραπείας. Στη νέα διαδικασία HTA, δεν έχει διευκρινιστεί ο ρόλος των οικονομικών αξιολογήσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως απουσιάζει και η περιγραφή του στη μεθοδολογία, στην ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και στην πολιτική των αποζημιώσεων. Όπως είναι γνωστό, προκύπτουν αρκετοί σχετικοί με μια συγκεκριμένη συσκευή παράγοντες, με τον εκάστοτε να δύναται να προκαλέσει σοβαρά ζητήματα σε μια οικονομική αξιολόγηση, περιορίζοντας την πληροφοριακή του αξία. Κάποιοι από τους παράγοντες αυτούς μπορεί να συσχετίζονται με τα ειδικά λειτουργικά χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης συσκευής. Για παράδειγμα, ορισμένοι από τους παράγοντες αυτούς σχετίζονται με το γεγονός ότι η πλειονότητα των τεχνολογιών απαιτούν ή είναι μέρος της διαδικασίας, καθώς και το γεγονός της ύπαρξης πολλών ενδείξεων ή σκοπών σε μια συσκευή. Έχοντας ως δεδομένο ότι οι ιατροτεχνολογικές συσκευές κάνουν χρήση ενός ευρέως φάσματος τεχνολογιών και ενδείκνυνται για χρήσης τους για πολλούς σκοπούς, δυσχεραίνει τη διενέργεια της οικονομικής ανάλυσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όπως άλλωστε είναι γνωστό, η αξιολόγηση του κόστους και της αποτελεσματικότητας μιας συγκεκριμένης τεχνολογίας εξαρτάται από μια πληθώρα παραγόντων. (AmericanDiabetesAssociation, 2011)

Αν και η αξιολόγηση μιας ιατροτεχνολογικής συσκευής πραγματοποιείται μετά την κυκλοφορία της στην αγορά, οι μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση και αξιολόγηση πολλαπλών ιατροτεχνολογικών συσκευών, έναντι μιας αξιολόγησης ενός μεμονωμένου προϊόντος. Διενεργούνται αξιολογήσεις για τη σύγκριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις εναλλακτικές τους και για τη σύγκριση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για εισαγωγή στα νοσοκομεία. Η εφαρμογή των στοιχείων και των κριτηρίων αξιολόγησης γίνεται με βάση τα εκάστοτε νοσοκομεία στα οποία πρόκειται να εισαχθούν. Οι βασικές μέθοδοι αξιολόγησης συνοψίζονται στον Πίνακα 2-3.

ΠΤΥΧΕΣ	ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ	ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ	ΗΤΑ	ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ	ΦΟΡΕΑΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ
Αντικείμενο	Νέα ιατρική συσκευή	Ιατρική συσκευή	Ιατρική συσκευή και ιατρική πράξη
Σκοπός	Σκοπός, αντικείμενο και διαδικασία	Κλινικές εκβάσεις χρήσης συσκευής	Αποζημίωση ή όχι
Παράγοντας Αξιολόγησης	Σταθερότητα και αποτελεσματικότητα σε ιατρικές ρυθμίσεις	Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα	Καταλληλότητα των οφελών για την υγεία, οικονομική αποτελεσματικότητα
Άποψη Αξιολόγησης	Ασφάλεια: Ισχύς των δεικτών των εκβάσεων	Ασφάλεια: Φυσική, χημική, βιολογική, safety performance Validity: The observed outcome in clinical trials	Alternative possibilities, cost effectiveness Εναλλακτικές δυνατότητες, αποτελεσματικότητα κόστους
Δείκτης Αξιολόγησης	Ισχύς: Ακρίβεια και επιπτώσεις στα ιατρικά αποτελέσματα	Αναλυτική ευαισθησία και ακρίβεια, κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, συσχετισμός, υλικό αναφοράς	Αξιολόγηση κόστους-αποτελεσματικότητας
Μέσα Αξιολόγησης	Δημοσιευμένη βιβλιογραφία	Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών	Αποτελέσματα αξιολόγησης της νέας ιατρικής τεχνολογίας, οικονομικά αποτελέσματα

Πίνακας 2-3: Πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας

Πηγή: Hospital Supply HTA

ΠΤΥΧΕΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΧΡΗΣΤΗ	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Σκοπός	Αξιολόγηση της αξίας της συσκευής και της αντανάκλασης στην εισαγωγή της τεχνολογίας	Μέτρηση της χρήσης σύμφωνα με τις ανάγκες, και της επιλογής της συσκευής	Επιλογή της κατάλληλης τεχνολογίας στην κλινική πράξη	Ανάλυση της αποδοτικότητας από την εισαγωγή και χρήση των συσκευών
Δείκτης Αξιολόγησης	Αξιολόγηση της αξίας της συσκευής	Αξιολόγηση μεταβλητών για την εισαγωγή και χρήση ιατρικών συσκευών, περιλαμβανομένου του παράγοντα αναγκαιότητας της συσκευής	Προτεραιοποίηση από τις ανάγκες του χρήστη	Όφελος από την εισαγωγή και χρήση των συσκευών
Στοιχεία Αξιολόγησης	Έτος εισαγωγής τεχνολογίας, σημερινή κατάσταση, αριθμός ανεπιθύμητων γεγονότων-αποτυχιών, Κόστος συντήρησης εξοπλισμού, δυνατότητα υποστήριξης της τεχνολογίας, αξιολόγηση προμηθευτή	Ανασκόπηση και αξιολόγηση του αριθμού συσκευών που χρησιμοποιήθηκαν	Αξιολόγηση της προτεραιότητας των αγορών από το ιατρικό τμήμα	Αξιολόγηση της αποδοτικότητας οικονομικής και κλινικής σε διάρκεια 5 ετών σε σχέση με συνολικά οφέλη (οικονομικά, κλινικά και κοινωνικά). Βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης
Δείκτης Αξιολόγησης	Σημερινή κατάσταση τεχνολογίας (σε παραγωγή, εκτός παραγωγής, τέλος της ζωής της τεχνολογίας/ συχνότητα Αποτυχιών/ σθροιστική αναλογία επισκευών	Λειτουργική ανάγκη / επενδυτική δυνατότητα / Καταλληλότητα χρήσης	Ανάγκη κλινικού τμήματος	Οικονομικά οφέλη

Πίνακας 2-4: Στοιχεία και κριτήρια αξιολόγησης

Πηγή: Hospital Supply HTA

Ωστόσο, στην περίπτωση της Ελλάδας, η ανεπαρκής καταγραφή των δεδομένων αποτελέσματος και κόστους και η απουσία μητρώων διαχείρισης της ιατρικής τεχνολογίας, καθιστούν δύσκολη την αξιολόγηση αυτή. Επιπρόσθετα, υπάρχουν ελλειπείς πληροφορίες των ποσοτικών δεδομένων, των χαρακτηριστικών και των μεθοδολογικών προσεγγίσεων για την αξιολόγηση της συσκευής. Έτσι, η αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας γίνεται προς το παρόν αδύνατη στην Ελλάδα.

3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΥΧΡΗΣΤΙΑΣ ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΓΛΥΚΟΖΗΣ

3.1 Εισαγωγή

Είναι αξιοσημείωτο ότι υπάρχουν πολλές μεθοδολογίες για την μελέτη και την αξιολόγηση της χρήσης και της αποτελεσματικότητας των μετρητών γλυκόζης στο αίμα. Παραδείγματα αποτελούν προσωπικές παρατηρήσεις, αξιολογήσεις από τους χρήστες με μορφή συνεντεύξεων και αναλύσεις με την μέθοδο της ιεραρχικής ανάλυσης εργασίας. Η εκπαίδευση στη θεραπεία του διαβήτη, εκτός από τη φαρμακευτική αγωγή που συνιστά ο γιατρός, περιλαμβάνει την εκμάθηση της χρήσης συσκευών μέτρησης του σακχάρου στο αίμα (μετρητές σακχάρου). Επομένως, ο ασθενής θα μπορεί να φροντίζει ο ίδιος τον εαυτό του, γεγονός που είναι σημαντικό για την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου και της πορείας της κατάστασης με τη χρήση φαρμάκων και τη σωστή διατροφή. (American Diabetes Association, 2013; BSEN 62366, 2008)

Η αξιολόγηση της λειτουργικότητας και της φιλικότητας προς το χρήστη των μετρητών γλυκόζης είναι ένα κρίσιμο στοιχείο για την εξασφάλιση ακριβών και αξιόπιστων μετρήσεων γλυκόζης αίματος για όσους έχουν διαγνωστεί με διαβήτη. Η διαδικασία περιλαμβάνει πολλά στάδια, ξεκινώντας με την προσεκτική επιλογή μιας ποικίλης ποικιλίας μετρητών γλυκόζης που προέρχονται από διάφορους κατασκευαστές. Στη συνέχεια, οι μετρητές υποβάλλονται σε τυποποιημένες διαδικασίες και πρωτόκολλα προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά τους στη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Η τεχνική περιλαμβάνει την αξιολόγηση της χρηστικότητας του μετρητή με την υλοποίηση μελετών χρηστών και τη συλλογή σχολίων από άτομα που τα έχουν χρησιμοποιήσει. (Bailey et al, 2015)

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι μετρητές γλυκόζης ικανοποιούν αποτελεσματικά τις απαιτήσεις των ατόμων με διαβήτη και να παρέχουν ακριβή και φιλική προς το χρήστη παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, είναι απαραίτητο να καθιερωθεί μια διεξοδική προσέγγιση για την ανάλυση της λειτουργικότητας και της χρηστικότητάς τους. (Parkin et al, 2011)

3.2 Ανάλυση και αξιολόγηση συσκευών μελέτης

Στην συνέχεια θα παρουσιασθούν 4 κύριες συσκευές μέτρησης ζαχάρου. Ο πρώτος μετρητής γλυκόζης που αναλύεται είναι ο μετρητής γλυκόζης BGM το οποίο διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό και διαθέτει ακριβείς μετρήσεις. Ο δεύτερος μετρητής είναι ο CGM ο οποίος αφορά ένα σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης ο οποίος παρακολουθεί τα επίπεδα γλυκόζης καθημερινά μέσα από ένα μικροσκοπικό αισθητήρα ο οποίος προσαρμόζεται στην κοιλιά ή στο χέρι. Ο τρίτος μετρητής είναι ο Roche Accu-Chek Aviva ο οποίος χαρακτηρίζεται για την αξιοπιστία του και την ακρίβεια των μετρήσεων και προορίζεται τόσο για προσωπική όσο και επαγγελματική χρήση. Η τέταρτη συσκευή μέτρησης είναι ο Contour της Bayer ο οποίος έχει πολύ μεγάλη ακρίβεια ακόμα και σε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης. (Martin et al, 2008)

3.2.1 BGM

Οι συσκευές παρακολούθησης γλυκόζης αίματος (BGM) έφτασαν για πρώτη φορά στο προσκήνιο τη δεκαετία του '70. Χρησιμοποιούνται εδώ και χρόνια ως αξιόπιστη μέθοδος για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς που ζουν με Διαβήτη. πλέον, πάνω από περίπου πενήντα χρόνια αργότερα και η πρόοδος στην τεχνολογία μας έδωσαν το ContinuousGlucoseMonitor (CGM).

Ένας μετρητής γλυκόζης αίματος ελέγχει τη συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα μέσω ενός δακτύλου για να τραβήξει αίμα. Στη συνέχεια, χρησιμοποιεί μια δοκιμαστική ταινία που αλληλοεπιδρά με έναν ψηφιακό μετρητή για να προσδιορίσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο μετρητής γλυκόζης αίματος μετρά τα επίπεδα γλυκόζης σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή και εστιάζει σε έναν μόνο αριθμό (Evans, et al., 1999).

3.2.2 CGM

Όπως όλα τα άλλα, η τεχνολογία απλώς κάνει τα πράγματα καλύτερα και οι συνεχείς μετρητές γλυκόζης έχουν ξεπεράσει την ικανότητα των παλαιών μετρητών γλυκόζης αίματος. Ωστόσο, και οι δύο συνεχίζουν να χρησιμοποιούνται από ασθενείς και παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Το ContinuousGlucoseMonitor λαμβάνει συνεχώς μετρήσεις γλυκόζης με ένα μικρό ηλεκτρόδιο τοποθετημένο κάτω από το δέρμα που συγκρατείται στη θέση του με μια κόλλα. Ένας πομπός συνδεδεμένος στο ηλεκτρόδιο στέλνει δεδομένα σε ξεχωριστή μονάδα ή έξυπνη συσκευή και επιτρέπει στον ασθενή να καταγράφει και να έχει πρόσβαση σε πολύτιμες πληροφορίες και

τάσεις σε συνεχή βάση 24/7. Τα CGM δεν απαιτούν δαχτυλίδια για τη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης που κάνει την παρακολούθηση ευκολότερη και λιγότερο επώδυνη.

Οφέλη συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης

Ενώ οι συνεχείς μετρητές γλυκόζης υπερβαίνουν τις συσκευές παρακολούθησης γλυκόζης αίματος από την άποψη της τεχνολογίας, δεν έχουν αντικαταστήσει πλήρως τις συσκευές παρακολούθησης γλυκόζης αίματος. Υπάρχουν ακόμη φορές που οι ασθενείς πρέπει να ελέγξουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με ένα δάχτυλο και για το λόγο αυτό μπορούν να λειτουργήσουν αρκετά καλά παράλληλα όταν είναι απαραίτητο.

Μία από τις μεγαλύτερες διαφορές στις οθόνες είναι ότι ένας μετρητής γλυκόζης αίματος μετρά τη γλυκόζη του αίματος σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Αυτό είναι χρήσιμο, αλλά δεν δείχνει πού πηγαίνει η γλυκόζη του αίματος ή τι πρόκειται να κάνει στη συνέχεια και αυτό καθιστά δύσκολη την πρόβλεψη των επόμενων βημάτων. Μέσα σε 15 λεπτά, μια Συνεχής Παρακολούθηση Γλυκόζης χρησιμεύει ως οδηγός για το τι θα ακολουθήσει και βοηθά στη διαχείριση του τι έρχεται.

Ο λόγος για τον οποίο οι Συνεχείς Οθόνες Γλυκόζης έχουν φέρει επανάσταση στον κόσμο της διαχείρισης του διαβήτη είναι επειδή δίνουν στους χρήστες έλεγχο και εξουσία πάνω στην ασθένεια. Τα CGM συλλέγουν δεδομένα, αναλύουν τις πληροφορίες και προβλέπουν μελλοντικές τάσεις παρέχοντας ηρεμία σε όλους τους εμπλεκόμενους. Οι συνεχείς μετρητές γλυκόζης αφαιρούν την εικασία και τον φόβο του αγνώστου από την εξίσωση. Τα CGM προσφέρουν ένα πλήρες σύστημα παρακολούθησης που δίνει στους ασθενείς που ζουν με Διαβήτη την ελευθερία που τους αξίζει, ενώ διευκολύνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να εκτελέσουν τη δουλειά τους στη διαδικασία.(Colagiuri et al, 1990)

Το να ζεις με διαβήτη συχνά δημιουργεί προβλήματα. Ανάλογα με την κατάσταση, τα επίπεδα μπορούν να αλλάξουν κατά τη διάρκεια της ημέρας με πολλά σκαμπανεβάσματα. Οι μετρήσεις της γλυκόζης μπορούν να επηρεαστούν από μια σειρά από κανονικές, καθημερινές δραστηριότητες όπως το φαγητό, η άσκηση και ο ύπνος. το όφελος ενός ContinuousGlucoseMonitor είναι ότι αναφέρει τις τρέχουσες μετρήσεις γλυκόζης μαζί με ένα βέλος τάσης. Το βέλος τάσης λέει στους χρήστες ποια κατεύθυνση κινείται η γλυκόζη και την

ταχύτητα με την οποία κινείται, ώστε οι ασθενείς να γνωρίζουν τι να κάνουν στη συνέχεια. Ακολουθεί μια σύντομη περιγραφή του τι σημαίνουν τα βέλη τάσης.

Current reading	What trend arrows mean:
110 	Glucose is rising quickly (more than 2 mg/dL per minute)
110 	Glucose is rising (between 1 and 2 mg/dL per minute)
110 	Glucose is changing slowly (less than 1 mg/dL per minute)
110 	Glucose is falling (between 1 and 2 mg/dL per minute)
110 	Glucose is falling quickly (more than 2 mg/dL per minute)

Πίνακας 3-1: Βέλη τάσης μέτρησης γλυκόζης

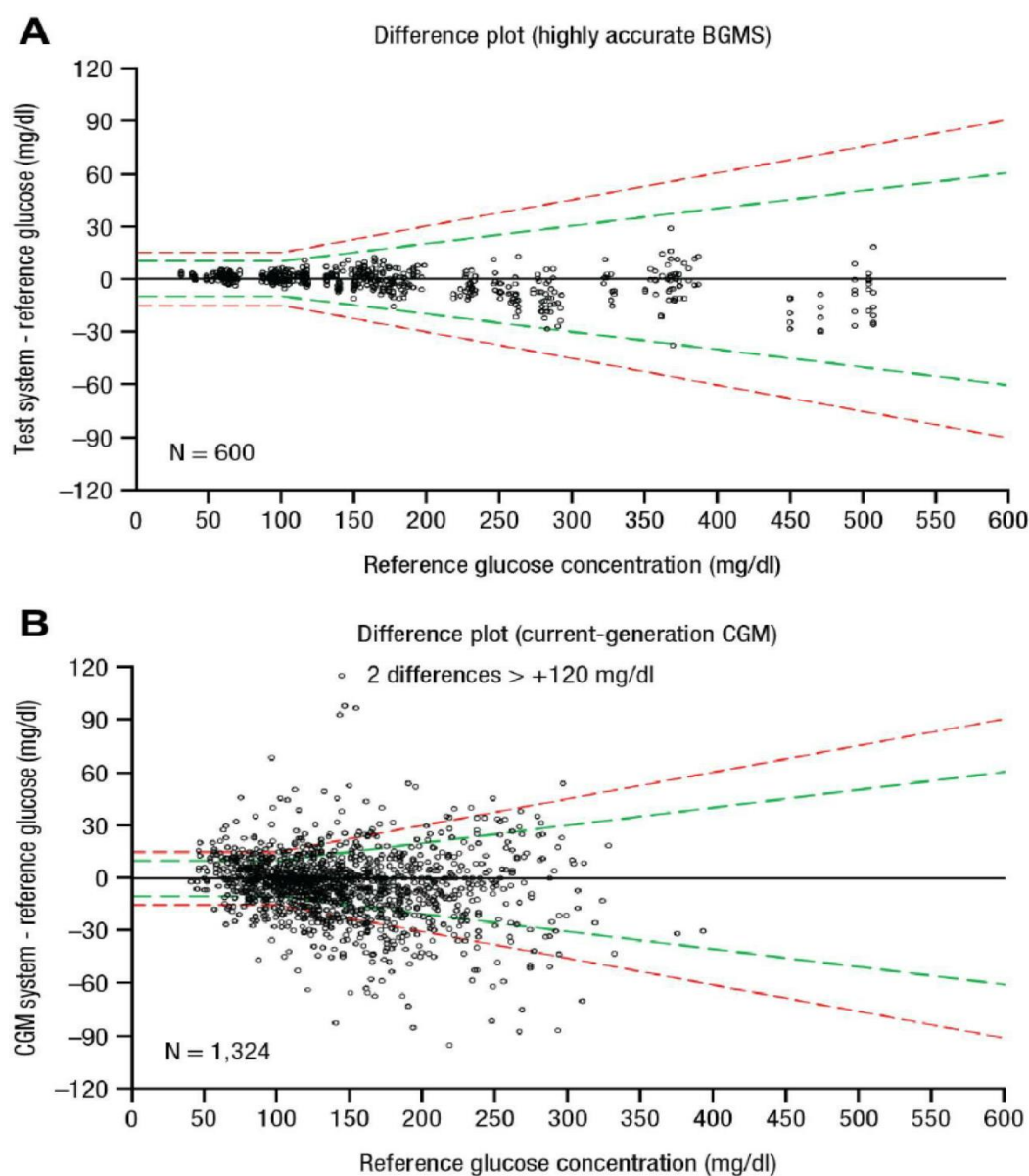
Η επιλογή μας συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης

Η γνώση είναι δύναμη και τα δεδομένα είναι το κλειδί. Οι συνεχείς οθόνες γλυκόζης, όπως το σύστημα FreeStyleLibre 2, αποθηκεύουν δεδομένα για έως και 3 μήνες, γεγονός που επιτρέπει την καλύτερη διαχείριση του διαβήτη. Αυτό επιτρέπει στους χρήστες να συνεργάζονται με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για να θέτουν στόχους, να παρακολουθούν την πρόοδο και να προσδιορίζουν εάν τα εύρη στόχων είναι πάνω ή κάτω από τους στόχους. Το FreeStyleLibre 2 προσφέρει έναν λογαριασμό LibreView στον οποίο ο χρήστης μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση μέσω μιας εφαρμογής για κινητά ή μεταφορτώνοντας συμβατές συσκευές γλυκόζης FreeStyle απευθείας σε αυτήν την πλατφόρμα που βασίζεται στο cloud. Αυτό δίνει στους ασθενείς τη δυνατότητα να συνδέονται και να στέλνουν αποτελέσματα απευθείας στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, ώστε όλοι να εργάζονται για τους ίδιους στόχους διαχείρισης. Αυτά τα δεδομένα μπορούν επίσης να κοινοποιηθούν με έως και δέκα ακόλουθους. Οι ασθενείς με Διαβήτη που έχουν ένα ισχυρό σύστημα υποστήριξης έχουν μεγαλύτερη εξουσία στη διαχείριση των αποτελεσμάτων τους.

Οι συνεχείς οθόνες γλυκόζης παρέχουν επιπλέον ασφάλεια

Ένα από τα μεγαλύτερα πλεονεκτήματα των Συνεχών Παρατηρητών Γλυκόζης είναι ότι προσφέρουν στους ασθενείς, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τους φροντιστές και τους

αγαπημένους τους, ηρεμία. Τα CGM λειτουργούν 24/7 για να κρατούν τους ασθενείς ασφαλείς και υπό έλεγχο – ακόμα και όταν κοιμούνται. Οι συναγερμοί μπορούν να ρυθμιστούν για να ειδοποιούν τους χρήστες όταν η γλυκόζη είναι πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή με έναν προκαθορισμένο τόνο, ρυθμιζόμενη ένταση ήχου και επιλογή δόνησης. Όταν βρίσκεται σε κίνδυνο, αυτός ο συναγερμός θα ενημερώσει τους ασθενείς και τα αγαπημένα τους πρόσωπα ότι κάτι δεν πάει καλά. (Joubert et al., 2012).



Σχήμα 3-1: Διαγράμματα συγκέντρωσης γλυκόζης

3.2.3 Accu-check Aviva , Roche Diagnostics

Στην οθόνη του συγκεκριμένου μετρητή φαίνεται η ώρα και η ημερομηνία. Κατά την ενεργοποίηση του τοποθετείται μία δοκιμαστική ταινία ή διαφορετικά μπορούμε να πατήσουμε ελαφρά το πλήκτρο ενεργοποίησης και απενεργοποίησης που υπάρχει στο πάνω μέρος του (εικόνα 3-1).

Σε περίπτωση που δεν διακρίνονται σωστά η ώρα και η ημερομηνία θα πρέπει να τις ρυθμίσουμε ξανά είτε να συνεχίσουμε τη διαδικασία της μέτρησης αν είναι σωστά ρυθμισμένες.



Εικόνα3-1: Συσκευή Accu-check Aviva , Roche Diagnostics

Βήμα 1: ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας

1. Με το άνοιγμα του μετρητή χρειάζεται να πιάσουμε παρατεταμένα για τέσσερα δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να αφήσουμε το κουμπί.
2. Στην οθόνη του μετρητή βλέπουμε τη λέξη set-up και η ώρα αναβοσβήνει. Αν πατήσουμε το πλήκτρο πλοήγησης εμπρός ή πίσω μπορούμε να ρυθμίσουμε σωστά την ώρα.
3. Προκειμένου να ρυθμίσουμε τα λεπτά θα πρέπει να πιάσουμε το κουμπί ενεργοποίησης μία φορά και τότε τα λεπτά αναβοσβήνουν και στη συνέχεια μπορούμε να τα ρυθμίσουμε ανάλογα μπροστά ή πίσω με το κατάλληλο πλήκτρο.

4. Για να ρυθμίσουμε την ημερομηνία αφού πρώτα έχουμε ρυθμίσει την ώρα θα πρέπει να πατήσουμε το πλήκτρο ενεργοποίησης και στη συνέχεια η ημερομηνία θα δείξει να αναβοσβήνει .
5. Η ρύθμιση της ημέρας γίνεται με την πίεση του κατάλληλου κουμπιού κύλισης είτε μπροστά είτε πίσω, ενώ ο μήνας μπορεί να ρυθμιστεί πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης με το οποίο μπορούμε να διορθώσουμε αναλόγως με τα κουμπιά εμπρός ή πίσω.
6. Για να εξέλθουμε από το μενού ρυθμίσεων set-up θα πρέπει να πιέσουμε και να κρατήσουμε το κουμπί ενεργοποίησης για 4 δευτερόλεπτα. Προκειμένου να σβήσουμε το μετρητή θα πρέπει να πιέσουμε ακόμη μία φορά το κουμπί ενεργοποίησης.

Στο συγκεκριμένο τύπο μετρητή παρουσιάζεται η ώρα και η ημερομηνία πριν την τοποθέτηση της σταγόνας αίματος για την οποία βλέπουμε ότι αναβοσβήνει μία σταγόνα στο μπροστά μέρος της οθόνης μπροστά από την ταινία. Η συγκεκριμένη ένδειξη δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να αντιληφθεί αν έχει τοποθετήσει με επιτυχία τη δοκιμαστική ταινία και επομένως μπορεί να συνεχίσει το τρύπημα του δακτύλου.

Βήμα 2: ρύθμιση στυλό

Τη συσκευή μέτρησης συνοδεύει το στυλό accu- chek aviva soft clix το οποίο είναι σχεδιασμένο προκειμένου να δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να κατανοήσει ποια είναι η λαβή του και ποιο το καπάκι εφόσον διαθέτει μεταλλική πιάστρα (Εικόνα 3-2).

1. Μπορούμε να αφαιρέσουμε το καπάκι από το στυλό τραβώντας το με μία απλή διαδικασία και αφού τοποθετήσουμε τη βελόνα μέσα στο στυλό στρίβουμε το καπάκι και το αφαιρούμε για να φανεί η βελόνα.
2. Ωστόσο η διαδικασία είναι διαφορετική όταν θέλουμε να κλείσουμε το καπάκι του στυλό καθώς θα πρέπει να παρατηρήσουμε ιδιαίτερος την ευθυγράμμιση του καπακιού με την ένδειξη που διαθέτει το στυλό, κάτι το οποίο χρειάζεται αρκετό χρόνο προκειμένου να εντοπιστεί η σωστή θέση.
3. Η βελόνα που υπάρχει στο στυλό κλείνει με την ίδια διαδικασία που γίνεται στην αρχή , έτσι οι χρήστες γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να κλείσει αν και ενδέχεται να δυσκολευτούν. Στη συνέχεια αφαιρούμε τη βελόνα από τη θήκη μεταφοράς και περιστρέφουμε το καπάκι της με ελαφρές κινήσεις, ακολούθως τοποθετούμε τη βελόνα στο στυλό και πιέζουμε ώσπου να ακούσουμε τον χαρακτηριστικό ήχο κλικ.

4. Προκειμένου να ρυθμιστεί το βάθος τρυπήματος θα πρέπει να στριφογυριστεί ο δακτύλιος πάνω στο στυλό ξεκινώντας από ένα μικρότερο βάθος. Προκειμένου να οπλιστεί το στυλό τρυπήματος θα πρέπει να πιεστεί το έμβολο, κάτι το οποίο είναι μία πολύ απλή διαδικασία και συνεπώς αφήνει τους χρήστες συνήθως ικανοποιημένους. (Πυρράκη, 2014).



Εικόνα 3-2: Στυλό τρυπήματος Accu-check Aviva



Εικόνα 3-3: :Βελόνα και στυλό τρυπήματος της συσκευής Accu-check Aviva , RocheDiagnostics

Βήμα 3: Μετρήσεις γλυκόζης αίματος

1. Πριν κάνετε την πρώτη μέτρηση γλυκόζης αίματος, ρυθμίστε σωστά το μετρητή σας. Θα χρειαστείτε το μετρητή, μια δοκιμαστική ταινία, ένα στυλό τρυπήματος και μια αιχμή.
2. Πλύνετε καλά και στεγνώστε τα χέρια σας.
3. Προετοιμάστε το στυλό τρυπήματος.
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο δοχείο των δοκιμαστικών ταινιών. Μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες, εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.
5. Βάλτε τη δοκιμαστική ταινία στο μετρητή προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη. Ο μετρητής τίθεται σε λειτουργία και ηχεί.
6. Όταν αναβοσβήνει το σύμβολο μιας σταγόνας αίματος, τρυπήστε το δάκτυλό σας με το στυλό τρυπήματος.
7. Πιέστε απαλά το δάκτυλό σας κάτω από το σημείο που τρυπήσατε για να υποβοηθήσετε τη ροή του αίματος. Με τον τρόπο αυτό θα σχηματιστεί ευκολότερα η σταγόνα του αίματος.
8. Πλύνετε καλά και στεγνώστε τα χέρια σας. Ακουμπήστε τη σταγόνα του αίματος στο εμπρός χείλος του κίτρινου παραθύρου της δοκιμαστικής ταινίας. Μην τοποθετείτε το αίμα επάνω στη δοκιμαστική ταινία. Ο μετρητής ηχεί και αναβοσβήνει το σύμβολο όταν υπάρχει αρκετό αίμα στη δοκιμαστική ταινία.
9. Το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Για να σημάνετε το αποτέλεσμα της μέτρησης με ένα δείκτη, αφήστε τη δοκιμαστική ταινία στο μετρητή.
10. Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση ο μετρητής τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας 5 δευτερόλεπτα μετά την αφαίρεση της δοκιμαστικής ταινίας.

3.2.4 Contour

Ο μετρητής contour της Bayer (Εικόνα 3-4) είναι ένα παλαιότερο μοντέλο το οποίο ξεκινά τη λειτουργία του αφού πιέζουμε το πλήκτρο άνω κύλισης και ακολούθως το πλήκτρο της μνήμης. Με βάση αυτή τη διαδικασία ενεργοποίησης διαπιστώνουμε ότι η προσπάθεια που καταβάλλει ο χρήστης για να ξεκινήσει τη λειτουργία του μετρητή είναι χρονοβόρα και απαιτεί προσπάθεια από τον ίδιο, γεγονός που καθιστά τη συσκευή περισσότερο δύσχρηστη.

Βήμα 1: Ρύθμιση ώρας και ημερομηνίας

1. Για να λειτουργήσει σωστά, είναι απαραίτητη η ρύθμιση της ώρας και της ημερομηνίας προκειμένου να υπάρξει σωστή ανασκόπηση του μέσου όρου των αποτελεσμάτων από τις μετρήσεις.
2. Η ρύθμιση πραγματοποιείται όταν χρησιμοποιείται ο μετρητής για πρώτη φορά και σε περίπτωση που αντικατασταθεί η μπαταρία ή αλλάξει η ζώνη ώρας θα πρέπει να ρυθμιστεί από την αρχή.
3. Για να ρυθμίσουμε την ώρα στο συγκεκριμένο τύπο μετρητή χρησιμοποιούμε τα πλήκτρα άνω και κάτω κύλισης.
4. Τα πλήκτρα αυτά βρίσκονται εργονομικά τοποθετημένα στη συσκευή, παρέχοντας στον χρήστη τη δυνατότητα να μπορεί εύκολα να κατανοήσει τον τρόπο χρήσης τους.



Εικόνα 3-4: Μετρητής Contour



Εικόνα 3-5: Ταινία Μετρητή Contour

Βήμα 2. Χρήση βελόνας

1. Στη συγκεκριμένη συσκευή χρησιμοποιείται βελόνα η οποία είναι η microlet που όταν βγει από τη θήκη μεταφοράς θα πρέπει να περιστρέφει το καπάκι που την προστατεύει κατά 90 μοίρες προκειμένου να βρεθεί σε χαλαρή θέση αλλά όχι να αφαιρεθεί.
2. Ακολουθώντας την τοποθετούμε μέσα στο στύλο του τρυπήματος και τέλος τραβώντας την αφαιρούμε. Το συγκεκριμένο τύπο βελόνας οι περισσότεροι ασθενείς δυσκολεύονται να τον χρησιμοποιήσουν (Kristensen et al, 2008).



Εικόνα 3-6: Βελόνες Μετρητή Contour

Βήμα 3: Μέτρηση σακχάρου

1. Βάλτε τη δοκιμαστική ταινία στο μετρητή προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη.
2. Όταν αναβοσβήνει το σύμβολο μιας σταγόνας αίματος, τρυπήστε το δάκτυλό σας με το στυλό τρυπήματος.
3. Πιέστε απαλά το δάκτυλό σας κάτω από το σημείο που τρυπήσατε για να υποβοηθήσετε τη ροή του αίματος. Με τον τρόπο αυτό θα σχηματιστεί ευκολότερα η σταγόνα του αίματος.
4. Πλύνετε καλά και στεγνώστε τα χέρια σας. Ακουμπήστε τη σταγόνα του αίματος στο εμπρός χείλος του κίτρινου παραθύρου της δοκιμαστικής ταινίας. Μην τοποθετείτε το αίμα επάνω στη δοκιμαστική ταινία. Ο μετρητής ηχεί και αναβοσβήνει το σύμβολο όταν υπάρχει αρκετό αίμα στη δοκιμαστική ταινία.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Για να σημάνετε το αποτέλεσμα της μέτρησης με ένα δείκτη, αφήστε τη δοκιμαστική ταινία στο μετρητή.
6. Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση ο μετρητής τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας 5 δευτερόλεπτα μετά την αφαίρεση της δοκιμαστικής ταινίας.



Εικόνα 3-7: Βήματα μέτρησης γλυκόζης αίματος

3.2.5 Σύγκριση των συσκευών μέτρησης γλυκόζης.

Στην συνέχεια θα συγκριθούν οι συσκευές BGM, CGM, Accu-check Aviva , RocheDiagnostics και Contour της Bayer. Τα κριτήρια σύγκρισης των συσκευών αυτών είναι η ευκολία των μετρήσεων , ακρίβεια των αποτελεσμάτων, η φορητότητα αλλά και ένας ακόμα παράγοντας το κόστος της κάθε συσκευής και αν αυτή η συσκευή καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία της Ελλάδας.

Στην συνέχεια παρουσιάζεται συγκριτικός πίνακας με τις συσκευές μέτρησης οι οποίες προαναφέρθηκαν:

Σύγκριση Συσκευών Μέτρησης Γλυκόζης			
BGM	CGM	Accu-check Aviva , Roche Diagnostics	contour της Bayer
Ευκολία: Τα BGM επιτρέπουν στα άτομα να παρακολουθούν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους στο σπίτι ή εν κινήσει, παρέχοντας γρήγορη και εύκολη πρόσβαση σε σημαντικές πληροφορίες για την υγεία. Φιλικά προς το χρήστη, με σαφείς οδηγίες και απλή λειτουργία, καθιστώντας τα προσβάσιμο σε ένα ευρύ φάσμα χρηστών.	Ευκολία: Απαιτείται τοποθέτηση μία φορά ανά δύο εβδομάδες γεγονός που κάνει την μέτρηση του ζαχάρου του αίματος πολύ εύκολη	Ευκολία: Ένα άλλο πλεονέκτημα του Accu-ChekAviva είναι ο φιλικός προς το χρήστη σχεδιασμός του.	Ευκολία: Ο μετρητής έχει σχεδιαστεί με φιλική προς το χρήστη διεπαφή και απαιτεί ελάχιστα βήματα για τη λήψη δείγματος αίματος και τη λήψη ενός αποτελέσματος
Αποτελέσματα: Τα BGM παρέχουν άμεση ανατροφοδότηση, επιτρέποντας στα άτομα να κάνουν άμεσες προσαρμογές στη φαρμακευτική αγωγή, τη διατροφή ή τη σωματική τους δραστηριότητα, εάν χρειάζεται.	Αποτελέσματα: Συνεχή παρακολούθηση, επιτρέποντας στα άτομα με διαβήτη να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τις δόσεις ινσουλίνης και τις επιλογές του τρόπου ζωής τους.	Αποτελέσματα: Ακρίβεια στη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιεί προηγμένη τεχνολογία για να παρέχει αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα, τα οποία είναι ζωτικής σημασίας για τα άτομα με διαβήτη για την αποτελεσματική διαχείριση της κατάστασής τους.	Αποτελέσματα: Χρησιμοποιεί προηγμένη τεχνολογία για την παροχή ακριβών μετρήσεων, επιτρέποντας στους χρήστες να διαχειρίζονται αποτελεσματικά τον διαβήτη τους. Έχει μεγάλη χωρητικότητα μνήμης, επιτρέποντας στους χρήστες να αποθηκεύουν και να παρακολουθούν τις μετρήσεις γλυκόζης τους.
Φορητότητα: Τα BGM είναι φορητά και συμπαγή, καθιστώντας τα βολικά για ταξίδια ή χρήση εκτός σπιτιού.	Φορητότητα: Δίνει την δυνατότητα στους χρήστες να εντοπίζουν πρότυπα και να κάνουν προσαρμογές στα σχέδια θεραπείας τους ανάλογα καθώς μετρά το ζάχαρο τους στέλνοντας τα αποτελέσματα στην κινητή συσκευή τους. Μη επώδυνη μέτρηση.	Φορητότητα: Ορισμένοι χρήστες έχουν αναφέρει προβλήματα με το σύστημα της συσκευής, το οποίο μπορεί να είναι άβολο ή δύσκολο στη χρήση για ορισμένα άτομα όταν ταξιδεύουν	Φορητότητα: Το μέγεθος του μετρητή. Ογκώδες και άβολο να το μεταφέρουν, ειδικά όταν ταξιδεύουν.
Οικονομικό που καλύπτεται από τα ταμεία	Ακριβό κόστος. Συνήθως δεν καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Επιπλέον τα συστήματα CGM απαιτούν τακτικές αλλαγές αισθητήρων, οι οποίες είναι αρκετά ακριβές.	Σε σύγκριση με άλλα συστήματα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος στην αγορά, το Accu-ChekAviva να είναι πιο ακριβό αλλά καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία.	Ο μετρητής περιγράμματος Bayer μπορεί να είναι πιο ακριβός, ειδικά όταν λαμβάνεται υπόψη το κόστος των ταινιών μέτρησης που απαιτούνται για τακτική χρήση.

Πίνακας 3-2: Σύγκριση Συσκευών μέτρησης γλυκόζης.

Η σωστή αντιμετώπιση του διαβήτη επιβαρύνει τους ασθενείς, αλλά επιβαρύνει επίσης οικονομικά την κοινότητα. Σύμφωνα με τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, από το 2010 ο διαβήτης επηρεάζει 25,8 εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως στις Ηνωμένες Πολιτείες, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών και αδιάγνωστων διαβήτη. Ο διαβήτης συνιστά την έβδομη κύρια αιτία θανάτου στις ΗΠΑ και το κόστος του διαβήτη ξεπέρασε τα 245 δισεκατομμύρια δολάρια το 2012. Δυστυχώς, αυτοί οι αριθμοί θα αυξηθούν και τις επόμενες δεκαετίες. Μια ομάδα μελέτησε τον επιπολασμό του διαβήτη σε διάστημα 20 ετών και διαπίστωσε ότι ο επιπολασμός του σακχαρώδη διαβήτη αυξήθηκε από 5,1% το 1988-1994 σε 7,1% το 1999-2004 σε 8,4% το 2005-2010. Αν ληφθούν υπόψη αυτά τα εκπληκτικά στοιχεία, η σωστή φροντίδα και διαχείριση αυτής της ασθένειας είναι απαραίτητη για τη μείωση της επιδημίας του διαβήτη.(Gradyκ.α., 2011)

Η ευρεία χρήση της μέτρησης της γλυκόζης στο αίμα (bG) στο σπίτι τα τελευταία 20 χρόνια έχει αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο τα άτομα με διαβήτη διαχειρίζονται και ελέγχουν την ασθένειά τους. Η τακτική αυτοεξέταση χρησιμοποιώντας τον οικιακό μετρητή BGM όχι μόνο παρέχει έναν τρόπο στον ασθενή να παρακολουθεί το bG του, αλλά επιτρέπει στον ασθενή να ελέγχει τη νόσο εξετάζοντας τις μεταβολικές διακυμάνσεις που προκαλούνται από τη διατροφή, την άσκηση, το στρες τον πυρετό ή την υπογλυκαιμία. Η συχνότητα και ο χρόνος παρακολούθησης του bG διαφέρει από άτομο σε άτομο. Παρά την κάποια μορφή εξέτασης bG, οι ασθενείς μερικές φορές δεν μετρούν τη bG τους τόσο συχνά όσο συνιστάται λόγω διακοπής και δυσφορίας της εξέτασης ή λόγω σφαλμάτων δοκιμής. Εκτός από τις συνήθεις εξετάσεις, οι ασθενείς ενθαρρύνονται να μετρούν το bG. όπου υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, καθώς τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η εξάπλωση των επιπτώσεων της υπογλυκαιμίας είναι ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για καρδιαγγειακό κίνδυνο. Ωστόσο, ο έλεγχος σε υπογλυκαιμικές συνθήκες μερικές φορές οδηγεί σε διαγνωστικά σφάλματα καθώς οι αλληλεπιδράσεις χεριού-ματιού συχνά μειώνονται.(Johnston et al, 2011)

Αν και η ενόχληση είναι ένα φυσικό μέρος της διαχείρισης αυτής της ασθένειας, η μείωση της συχνότητας των σφαλμάτων μπορεί να επιλυθεί. Αν και οι τεχνολογικές εξελίξεις έχουν μειώσει σημαντικά τα μηχανικά σφάλματα με την ακρίβεια του μετρητή, οι μελέτες δείχνουν ότι το σφάλμα χρήστη, όχι το σφάλμα μηχανής, είναι μια κύρια πηγή λανθασμένων μελετών bG. Στην 1η μελέτη των Colagiuri et al, το 86,2% των ασθενών έκανε τουλάχιστον 1 «κλινικά σημαντικό»

σφάλμα, η «λανθασμένη προσέγγιση» αναφέρεται ως η αιτία πολλών σφαλμάτων. Μια μελέτη διαπίστωσε ότι περίπου το 75% των σφαλμάτων που έγιναν μπορούν να αναχθούν στο σφάλμα χρήστη. Η πιο κοινή πηγή λάθους σε αυτή τη μελέτη ήταν η σωστή χρήση αίματος στη γραμμή δοκιμής. Αν και αυτές οι μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε παλαιότερες γενιές του τεστ, τα σφάλματα των χρηστών εξακολουθούν να υπάρχουν. Αρκετά γνωστά προβλήματα διαχείρισης στους σχεδιασμούς συστημάτων μετρητών που οδηγούν σε σφάλματα στη δοκιμή bG προσδιορίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Action	Handlingproblem	Potentialerror
Πάρτε την ταινία από το δοχείο του φιαλιδίου	<ul style="list-style-type: none"> Οι λωρίδες κολλάνε μεταξύ τους Λωρίδες χύνονται από το δοχείο 	<ul style="list-style-type: none"> Κόστος σπατάλης ταινιών 12 Μειωμένη συχνότητα δοκιμών λόγω ταλαιπωρίας, ανησυχίες διακριτικής ευχέρειας, μειωμένη ποιότητα ζωής 12-14
Τοποθετήστε την ταινία και εφαρμόστε το δείγμα αίματος στην ταινία	<ul style="list-style-type: none"> Η σταγόνα αίματος είναι πολύ μικρή ή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά Δεν μπορώ να δω strip/stripport λόγω χαμηλού φωτισμού Επιθυμία να είναι διακριτική 	<ul style="list-style-type: none"> Αδυναμία εκτέλεσης της απαιτούμενης δράσης, ειδικά με συμπτώματα υπογλυκαιμίας 14 Ανακριβές αποτέλεσμα, πιθανώς λανθασμένη κλινική απόφαση Παρερμηνεία των αποτελεσμάτων Έλλειψη εκπαιδευμένης καθοδήγησης στη λήψη αποφάσεων 13
Διαβάστε τα αποτελέσματα στον μετρητή	<ul style="list-style-type: none"> Η προηγούμενη ένδειξη δεν είναι ορατή Δεν έχουν οριστεί/διαθέσιμα τα επίπεδα bGστόχου15 	

Πίνακας 3-3: Προβλήματα κατά την μέτρηση της γλυκόζης

3.3 Χρήση της Ανάλυσης Εργασίας

Η Ιεραρχική Ανάλυση Εργασίας (Hierarchical Task Analysis, HTA) είναι μια διαδικασία όπου ένας αναλυτής συλλέγει διάφορες πληροφορίες για την υλοποίηση ενός σχεδίου και βασικός στόχος της είναι η αποτύπωση του σχεδίου δράσης βάση ενός διαγράμματος διακλάδωσης. Η HTA εντοπίζει το αντικείμενο της εργασίας και επιμερίζει τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν λαμβάνοντας υπόψη τη χρονική αλληλουχία των ενεργειών και τις συνθήκες κάτω από τις οποίες πρέπει να διεκπεραιωθούν.

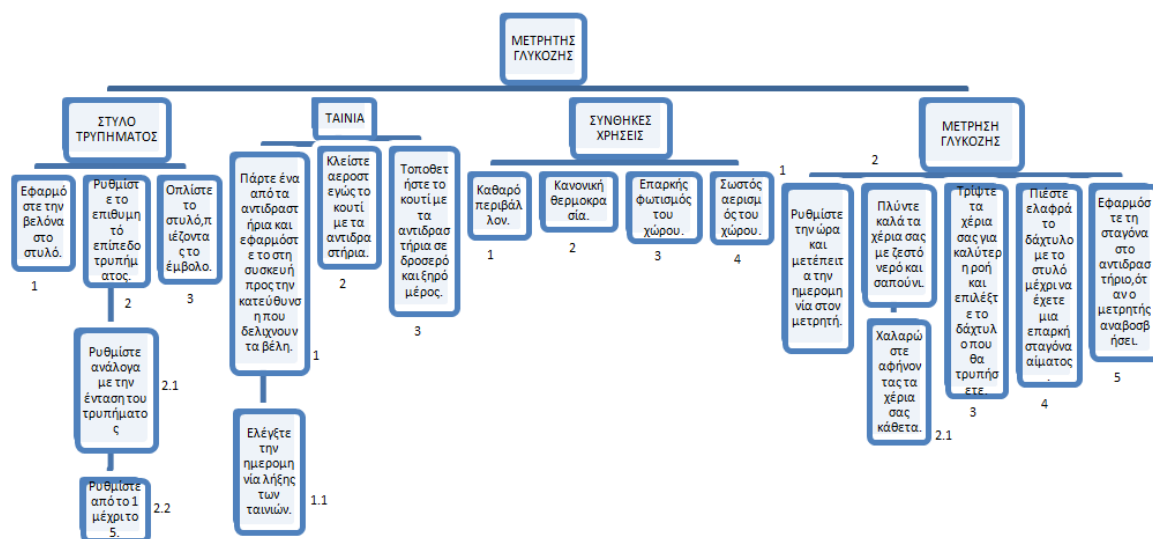
Πλεονεκτήματα HTA:

- Η HTA συνιστά μια οικονομική μέθοδο τόσο για την συλλογή όσο και για οργάνωση των πληροφοριών.
- Η διάρθρωση των μερών της HTA είναι εύχρηστη για τον αναλυτή γιατί μπορεί να εστιάσει αποκλειστικά στα κρίσιμα σημεία.

Μειονεκτήματα HTA:

- Η HTA απαιτεί χρόνο και προσήλωση από πιθανόν ανθρώπους που έχουν μεγάλο φόρτο εργασίας.
- Η HTA απαιτεί πολύ εμπειρία από τον αναλυτή ώστε να καταφέρει να την υλοποιήσει.

Στην συνέχεια θα παρουσιασθούν τα συγκεντρωτικά διαγράμματα HTA για έναν μετρητή BGM και για ένα μετρητή GCM. Αρχικά αναφέρεται το διάγραμμα HTA για τον μετρητή BGM που αφορά την μέτρηση γλυκόζης. Συγκεκριμένα αναφέρεται η διαδικασία που χρησιμοποιείται με το στυλό τρυπήματος, την ταινία μέτρησης και τις συνθήκες χρήσεις που καταλήγουν στην μέτρηση. Ο πίνακας που ακολουθεί περιγράφει τις συνθήκες και τα πιθανά λάθη κατά την χρήση του μετρητή BGM. Στην συνέχεια παρουσιάζεται το συγκεντρωτικό διάγραμμα HTA για έναν μετρητή CGM. Στην περίπτωση αυτή παρουσιάζεται ο αισθητήρας, ο πομπός, η επεξεργασία δεδομένων και την προβολή δεδομένων της μέτρησης. Όπως και στην προηγούμενη περίπτωση έτσι και σε αυτήν παρουσιάζονται οι συνθήκες στις οποίες πρέπει να πραγματοποιηθεί η μέτρηση καθώς και τα πιθανά λάθη από αυτή.



Σχήμα 3-2: Συγκεντρωτικό σχεδιάγραμμα HTA για έναν μετρητή BGM.

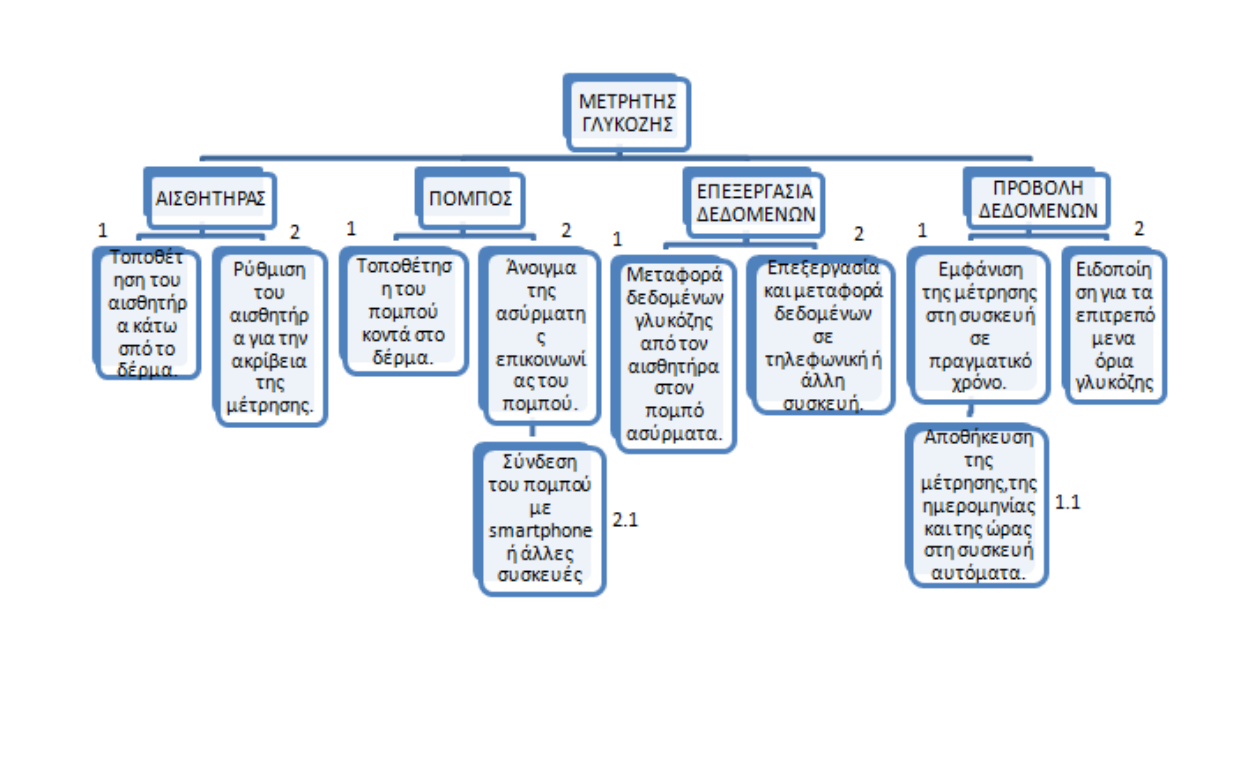
Πηγή: Στοιχεία από Eichler, K., Tzogiou, C., Knöfler, F., Slavik, E., Monteverde, S., & Wieser, S. (2019). Health Technology Assessment (HTA): HTA Report v3. 0: Self-measurement of blood glucose in patients with non-insulin treated diabetes mellitus type 2.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΠΙΘΑΝΑ ΛΑΘΗ
Να υπάρχει καθαρό περιβάλλον.	Ο χρήστης έχει λερωμένα χέρια.
Να υπάρχει κανονική θερμοκρασία.	Στο περιβάλλον υπάρχει υψηλή θερμοκρασία.
Να υπάρχει επαρκής φωτισμός.	Σκοτεινό ή υπερβολικά φωτισμένο περιβάλλον.
Προκειμένου να είναι σωστή η μέτρηση χρειάζεται επαρκή σταγόνα αίματος.	Η ποσότητα του αίματος να μην επαρκεί για σωστή μέτρηση.
Σωστός αερισμός του χώρου.	Ύπαρξη ρύπων στον χώρο.
Γνώση του τρόπου μέτρησης από τον χρήστη.	Έλλειψη εμπειρίας από τον χειριστή.
Για σωστή μέτρηση χρειάζεται η επιφάνεια του δέρματος να είναι καθαρή.	Ακαθαρσίες στην επιφάνεια του δέρματος.

Φυσιολογικοί παράγοντες.	Άγχος ή σωματική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη μέτρηση.
Σωστή βαθμονόμηση της συσκευής.	Κακή βαθμονόμηση της συσκευής.
Χρήση καινούριων ταινιών μέτρησης.	Χρησιμοποιημένες ταινίες.

Πίνακας 3-4: Συνθήκες χρήσης και πιθανά λάθη

Πηγή: Στοιχεία από Eichler, K., Tzogiou, C., Knöfler, F., Slavik, E., Monteverde, S., & Wieser, S. (2019). Health Technology Assessment (HTA): HTA Report v3. 0: Self-measurement of blood glucose in patients with non-insulin treated diabetes mellitus type 2.



Σχήμα 3-2: Συγκεντρωτικό διάγραμμα HTA για έναν μετρητή CGM.

Πηγή: Στοιχεία από: Health Quality Ontario. (2018). Continuous monitoring of glucose for type 1 diabetes: a health technology assessment. Ontario health technology assessment series, 18(2)

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΠΙΘΑΝΑ ΛΑΘΗ
Έλλειψη υγρασίας.	Υψηλή υγρασία.
Καλή επαφή του αισθητήρα με το δέρμα.	Κακή επαφή του αισθητήρα με το δέρμα.
Καλό σήμα του πομπού με τη συσκευή.	Παρεμβολές ή αστάθεια του σήματος.
Εξοικείωση του χρήστη με τη λειτουργία του μετρητή.	Έλλειψη εκπαίδευσης και λάθος ερμηνεία αποτελεσμάτων.
Σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο δέρμα.	Κακή τοποθέτηση της συσκευής στο δέρμα.
Συντήρηση της συσκευής.	Ελλιπής συντήρηση.
Συχνότητα αλλαγής του αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες.	Καθυστέρηση αλλαγής του αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες.

Πίνακας 3-5:Συνθήκες χρήσης και πιθανά λάθη.

Πηγή: Στοιχεία από: Health Quality Ontario. (2018). Continuous monitoring of glucose for type 1 diabetes: a health technology assessment. Ontario health technology assessment series, 18(2),

1.

3.4 Γλυκαιμικός έλεγχος

Στην συνέχεια θα γίνει αναφορά στην ορθή διαδικασία της λήψης ενός γλυκαιμικού ελέγχου. Η ορθή διαδικασία οδηγεί στην ευκολότερη λήψη των μετρήσεων αποφεύγοντας την ταλαιπωρία του ασθενή ενώ παράλληλα επιτυγχάνονται ακριβέστερες μετρήσεις. Ο ασθενής θα πρέπει να τηρεί σχολαστικά τόσο τις οδηγίες μέτρησης όσο και την επιλογή της ορθής ώρας της ημέρας για την διεξαγωγή της. Πολύ σημαντικό στοιχείο για τον γλυκαιμικό έλεγχο του ασθενή αποτελεί η συχνή παρακολούθηση των τιμών της γλυκόζης του αίματος. Το παραπάνω βοηθάει τον ιατρό του ασθενή να χορηγήσει σε αυτόν την κατάλληλη θεραπεία για την αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη. Οι νέοι μετρητές γλυκόζης οι οποίοι παρακολουθούν τις τιμές της γλυκόζης όλο το 24ωρο προσφέρουν πολλά σημαντικά πλεονεκτήματα στον ασθενή που θα

αναφερθούν στο τέλος του υποκεφαλαίου αλλά δυστυχώς στην Ελλάδα δεν καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

- Πριν από τη διενέργεια της λήψης του δείγματος του αίματος, απαιτείται ο καθαρισμός των χεριών του ασθενή με ζεστό νερό και να μην χρησιμοποιεί αντισηπτικά ή αλκοόλ, καθώς υπάρχει κίνδυνος αλλαγής των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.
- Στη συνέχεια, συνιστάται να κάνετε μασάζ στην περιοχή των δακτύλων, προκειμένου να αυξηθεί η κυκλοφορία του αίματος στην περιοχή από την οποία θα γίνει η λήψη του δείγματος.
- Εάν ο ασθενής έχει προβλήματα δυσκοιλιότητας, συνιστάται η αποφυγή δείγματος δύο φορές σε ένα σημείο. (Briggset al, 2004)

Επίδειξη σωστής χρήσης κατά την μέτρηση της γλυκόζης

- Κατά την αρχική χορήγηση σε έναν ασθενή με μετρητή γλυκόζης, προτείνεται ένδειξη σωστής χρήσης, ώστε να μπορεί να μετρήσει μόνος του τα επίπεδα γλυκόζης. Μια νέα βελόνα εισάγεται στο σύρμα και αφαιρείται το καπάκι απόρριψης.
- Επανατοποθετούμε το κάλυμμα της βελόνας στη συσκευή και μειώνουμε την αίσθηση του πόνου στο επιθυμητό βάθος που επιλέγεται αναλόγως του μεγέθους της περιοχής του δέρματος.
- Το τσίμπημα γίνεται στις άκρες των δακτύλων, μακριά από τα νύχια και τα δάχτυλα των ποδιών, για να αποφευχθεί ο αντίχειρας και ο δείκτης.
- Το εξαγόμενο αίμα τοποθετείται σε ειδική γραμμή που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως στη συσκευή μέτρησης και το αποτέλεσμα εμφανίζεται αυτόματα στην οθόνη.
- Δίνουμε στους ασθενείς ένα σημειωματάριο στο οποίο θα γίνεται καταγραφή του αποτελέσματος της ανάγνωσης.
- Μερικοί μετρητές παρέχουν την ευκαιρία μεταφοράς και ανάλυσης μετρήσεων σε υπολογιστή, παρέχοντας και τον σχηματισμό καμπύλης.

- Τέλος, είναι σημαντικό να συλλέγεται όλος ο εξοπλισμός μέτρησης που χρησιμοποιείται και οι χρήστες να τον φέρουν στο φαρμακείο, όπου θα πετιέται σε κάδους βιολογικών απορριμμάτων.
- Ταυτόχρονα, είναι επιθυμητή η πρόταση στους ασθενείς της καταγραφής των αποτελεσμάτων στο βιβλίο, πάνω από τις καθημερινές διατροφικές τους συνήθειες, της ρουτίνας άσκησης τους και των πιθανών ασθενειών, για να βοηθηθεί τόσο ο ασθενής όσο και ο γιατρός στη βελτίωση της διαβούλευσης και της κατανόησης των πιθανών επιπλοκών.

Συχνή αυτοπαρακολούθηση του γλυκαιμικού δείκτη

- Για ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που χρησιμοποιούν στερεά μορφή θεραπείας με ινσουλίνη, συνιστάται η μέτρηση της γλυκόζης 4-5 φορές την ημέρα.
- Θα πρέπει να μετρούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους όσο συχνά κάνουν την ένεση ινσουλίνης.
- Με αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατός ο έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης τους και η προσαρμογή του είδους και της ποσότητας της τροφής τους. (Briggset al, 2004)

Είναι καλύτερο να γίνονται μετρήσεις:

- Πρωί με άδειο στομάχι, όπου δείχνει σάκχαρο το βράδυ, προγευματικά, 2 ώρες μεταγευματικά και το βράδυ πριν τον ύπνο.
- Οι ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη θα πρέπει να μετρούν το σάκχαρό τους με τον ίδιο τρόπο όπως οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.
- Σε αυτόν τον τύπο ινσουλινοεξαρτώμενου σακχαρώδους διαβήτη, η παρακολούθηση του σακχάρου στο αίμα μπορεί να γίνει 2 φορές την ημέρα ή 2 φορές εβδομαδιαίως και βοηθά στην αξιολόγηση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας, της διατροφής και του τρόπου ζωής.
- Στις έγκυες γυναίκες, το σάκχαρο μπορεί να μετρηθεί όσο συχνά συνταγογραφεί ο γιατρός και συνήθως από 4 φορές την ημέρα (στην περίπτωση ειδικής δίαιτας ελέγχου

της γλυκόζης) έως 6 φορές την ημέρα (στην περίπτωση μιας γυναίκας που υποβάλλεται σε ινσουλινοθεραπεία και άλλα φάρμακα.-αντιδιαβητικό).

- Γενικά, σε όλους τους διαβητικούς συνιστάται να υποβάλλονται σε εξετάσεις εάν εμφανίσουν υπογλυκαιμία, κέτωση των ούρων, έντονη άσκηση, ασθένεια ή αλλαγές στα φάρμακα και των διατροφικών τους συνηθειών, καθώς όλα αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Συμβουλές "κλειδιά"

- Προτείνουμε τη διατήρηση ενός ισορροπημένου προγράμματος διατροφής.
- Προτείνουμε την ανάπτυξη μιας τακτικής αθλητικής δραστηριότητας.
- Συμβουλές για απώλεια βάρους σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.
- Παρακολουθούμε τους ασθενείς μας σχετικά με τη λήψη συνταγογραφούμενων φαρμάκων που περιέχουν σακχαρόζη, γλυκόζη ή αλκοόλ ως ενώσεις
- Φροντίζουμε για πιθανούς τραυματισμούς και τραύματα (διαβητικό πόδι).

Μια νέα γενιά μετρητών γλυκόζης αίματος-Μετρητές συνεχούς μέτρησης της γλυκόζης

- Στους ασθενείς με διαβήτη, οι ψηφιακά συνδεδεμένοι μετρητές γλυκόζης μπορούν να είναι σημαντικοί καθημερινοί συνεργάτες.
- Η επιλογή για τη χρήση ενός ψηφιακά συνδεδεμένου μετρητή εξαρτάται πρώτα και κύρια από τη σύσταση ενός γιατρού.
- Σε άτομα με διαβήτη που χρειάζονται μέτρηση 4 και 8 φορές ημερησίως και που πιθανώς έχουν διαβήτη που είναι σχεδόν αδύνατο να ελεγχθεί, προτείνουμε μηχανήματα συνεχούς ελέγχου σακχάρου.
- Με αυτά τα μηχανήματα, ο ασθενής δεν χρειάζεται να τρυπήσει πολλές φορές την ημέρα το δάχτυλο.
- Οι συσκευές αυτές δίνουν τη δυνατότητα μιας συνεχούς μέτρησης σε πραγματικό χρόνο των επιπέδων γλυκόζης στον διάμεσο μυ.
- Η μετάδοση μεταξύ αισθητήρα και μετρητή είναι ασύρματη επικοινωνία.

- Αξιολόγηση χρηστικότητας ενός συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος με φιαλίδιο ανθεκτικό στη διαρροή, ευκολότερο χειρισμό ταινίας και συνδεσιμότητα με μια εφαρμογή για κινητά

3.5 Αποτελέσματα και υποδείξεις διατροφής

Η μέτρηση του γλυκαιμικού δείκτη είναι ένα χρήσιμο εργαλείο που χρησιμοποιείται στον τομέα της διατροφής και της διαιτολογίας για την αξιολόγηση της επίδρασης των υδατανθράκων στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ο γλυκαιμικός δείκτης (ΓΔ) είναι ένα ποσοτικό μέτρο που κατηγοριοποιεί τους υδατάνθρακες ανάλογα με το ρυθμό αύξησης της γλυκόζης του αίματος κατά την κατάποση. Αυτή η μέτρηση είναι ιδιαίτερα επωφελής για άτομα που έχουν διαγνωστεί με διαβήτη ή εκείνα που επιδιώκουν να ρυθμίσουν αποτελεσματικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους. Με την απόκτηση γνώσεων σχετικά με τον γλυκαιμικό δείκτη διαφορετικών ειδών διατροφής, τα άτομα μπορούν να βελτιώσουν τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις διατροφικές τους επιλογές και να διαχειριστούν αποτελεσματικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους.

Η διαδικασία μέτρησης του γλυκαιμικού δείκτη συνεπάγεται την αξιολόγηση της αντίδρασης της γλυκόζης του αίματος σε μια προκαθορισμένη ποσότητα ενός τροφίμου που περιέχει υδατάνθρακες. Η μέτρηση του γλυκαιμικού δείκτη προσφέρει σημαντικές πληροφορίες που μπορούν να επηρεάσουν τις διατροφικές συστάσεις και να διευκολύνουν τα άτομα να κάνουν πιο υγιεινές επιλογές τροφίμων. Τα τρόφιμα που χαρακτηρίζονται από χαμηλό γλυκαιμικό δείκτη παρουσιάζουν μειωμένο ρυθμό πέψης και απορρόφησης, με αποτέλεσμα τη σταδιακή αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Αυτές οι διατροφικές επιλογές προτείνονται συχνά για όσους έχουν διαγνωστεί με διαβήτη ή όσους επιδιώκουν να διαχειριστούν το σωματικό τους βάρος. Αντίθετα, τα τρόφιμα που χαρακτηρίζονται από υψηλό γλυκαιμικό δείκτη υφίστανται ταχεία πέψη, με αποτέλεσμα την ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Συνοπτικά, η μέτρηση του γλυκαιμικού δείκτη έχει σημαντική αξία στον τομέα της διατροφής και της διαιτολογίας, καθώς επιτρέπει στους ανθρώπους να κατανοήσουν την επίδραση των υδατανθράκων στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Με την απόκτηση γνώσεων σχετικά με τον γλυκαιμικό δείκτη διαφορετικών ειδών διατροφής, τα άτομα μπορούν να λάβουν καλά ενημερωμένες αποφάσεις για τις διατροφικές τους επιλογές και να ρυθμίσουν αποτελεσματικά

τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους. Αυτή η μέτρηση προσφέρει σημαντικά δεδομένα που μπορούν να ενημερώσουν τις διατροφικές οδηγίες και να βελτιώσουν τη γενική υγεία και ευεξία.

Οι μετρητές γλυκόζης αίματος παίζουν καθοριστικό ρόλο στην παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με διαβήτη. Αυτοί οι μετρητές προσφέρουν ακριβείς μετρήσεις που βοηθούν τους ασθενείς να κάνουν καλά ενημερωμένες επιλογές σχετικά με την τροφή, τα φάρμακα και τη γενική ευεξία τους. Λόγω των τεχνολογικών καινοτομιών, οι μετρητές γλυκόζης αίματος έχουν σημειώσει σημαντικές βελτιώσεις όσον αφορά τη συμπαγή, τη φιλικότητα προς τον χρήστη και την αποτελεσματικότητα. Συνήθως, είναι απαραίτητο ένα λεπτό δείγμα αίματος, το οποίο στη συνέχεια εναποτίθεται σε μια δοκιμαστική ταινία που εισάγεται στο μετρητή. Στη συνέχεια, ο μετρητής εμφανίζει αμέσως το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα.

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

4.1 Εισαγωγή

Στο παρόν κεφάλαιο θα πραγματοποιηθούν οι συνομιλίες με τους χρήστες των μετρητών γλυκόζης. Ένα από τα σημαντικά πλεονεκτήματα της διεξαγωγής συνεντεύξεων με χρήστες των μετρητών γλυκόζης είναι οι πολύτιμες πληροφορίες που παρέχει. Αυτές οι συνεντεύξεις μπορούν να αποκαλύψουν ιδέες και λύσεις που διαφορετικά μπορεί να είχαν παραβλεφθεί, και να εντοπισθούν τα προβλήματα, τα λάθη καθώς και τις διορθωτικές ενέργειες της.

Επιπλέον, μέσα από την παρακολούθηση της ανάλυσης της εργασίας θα είναι δυνατόν να κατανοηθούν καλύτερα η σημασία της χρήσης τους και οι λεπτομέρειες της χρήσης του μετρητή γλυκόζης.

4.2 Συνομιλίες με χρήστες και καταγραφή προβλημάτων χρήσης

Κάποιοι χρήστες ανέφεραν πιθανά προβλήματα κατά τη χρήση των μετρητών.

- Συγκεκριμένα ανέφεραν ότι πολλές μετρήσεις ήταν λανθασμένες λόγω ελλιπούς καθαριότητας της περιοχής όπου γίνεται η μέτρηση.
- Ένα άλλο πρόβλημα το οποίο αναφέρθηκε ήταν λανθασμένη μέτρηση λόγω μικρής ποσότητας αίματός στη ταινία. Αυτό μπορεί να συμβεί από λάθος στάση του χεριού το οποίο πρέπει να είναι τοποθετημένο προς τα κάτω ώστε να αυξηθεί η ροή του αίματος.
- Επίσης λανθασμένες μετρήσεις προκύπτουν όταν η μέτρηση δεν γίνεται στον προβλεπόμενο χρόνο μετά από γεύμα ή μετά από σωματική άσκηση ή σε κατάσταση υπογλυκαιμίας.
- Η μέτρηση πρέπει να γίνει σωστά σύμφωνα με τις προδιαγραφές του μηχανήματος δηλαδή η σταγόνα του αίματος να τοποθετηθεί όταν φανεί η σχετική ένδειξη και φυσικά οι ταινίες να μην έχουν καταστραφεί π.χ λόγω υγρασίας ή να μην έχουν λήξει.

- Τέλος ο μετρητής για να μην δείξει λανθασμένη ένδειξη θα πρέπει να είναι καθαρός και θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από νερό.
- Βεβαίως σημαντικό είναι το κόστος των ταινιών όταν χρησιμοποιούνται σε καθημερινή βάση, καθώς επίσης και το άγχος και η υποβάθμιση της ποιότητας της ζωής από τις καθημερινές μετρήσεις.

4.3 Φωτογραφίες από τις επισκέψεις στο Γενικό Νοσοκομείο της Άμφισσας.

Ο μετρητής γλυκόζης είναι πολύ περισσότερο από ένα απλό εργαλείο μέτρησης. Έτσι για να κατανοήσουμε καλύτερα τη λειτουργία του επισκεφτήκαμε το Γενικό Νοσοκομείο Άμφισσας και συνομιλήσαμε με το εξειδικευμένο προσωπικό. Παρακάτω παρουσιάζονται μερικές φωτογραφίες από τη χρήση του μετρητή από το προσωπικό του νοσοκομείου:



Εικόνα 0-1: Μετρητής και ταινίες

Στην παραπάνω εικόνα διακρίνεται ο μετρητής και οι ταινίες οι οποίες θα τοποθετηθούν στον μετρητή για την μέτρηση της γλυκόζης. Οι ταινίες θα πρέπει να είναι σωστά συσκευασμένες και

να προστατεύονται από τον ήλιο και την υγρασία, ενώ τοποθετούνται στην μηχανή μέτρησης λίγη ώρα πριν από την διεξαγωγή της μέτρησης.



Εικόνα 0-2: Τοποθέτηση της ταινίας στο μετρητή

Στην παραπάνω εικόνα διακρίνεται η τοποθέτηση της ταινίας στον μετρητή. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα χέρια με τα οποία γίνεται η διαχείριση θα πρέπει να είναι καθαρά και οι κινήσεις να είναι προσεκτικές ώστε να αποφεύγονται οι λαθεμένες μετρήσεις. Επιπλέον, ο χώρος διεξαγωγής της μέτρησης πρέπει να είναι και αυτός καθαρός.

Οι οδηγίες που δόθηκαν έπειτα από διάλογο με τις αδελφές – νοσοκόμες ήταν οι εξής:

- Ρίχνουμε σταγόνα αίματος στην ταινία της συσκευής και αυτό μετράει αντίστροφα από το 5 μέχρι το 0.
- Αν δεν είναι μετρήσιμο θα εμφανίσει την ένδειξη High.
- Η συσκευή μετράει μέχρι το 500.
- Ανάλογα με την μέτρηση προσαρμόζουμε και την ποσότητα της ινσουλίνης στον ασθενή.
- Στο τέλος βάζουμε οινόπνευμα στο σημείο του τρυπήματος στο χέρι του ασθενή.

- Η μέτρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί από 1 μέχρι 4 φορές την ημέρα πριν τα γεύματα και σε ασθενείς με πολύ υψηλό δείκτη σάκχαρου μπορεί και να χρειαστεί ανά 1 ώρα.
- Συνήθως τέτοιες μετρήσεις χρειάζονται οι διαβητικοί , αυτοί που λαμβάνουν παρεντερική διατροφή και εκείνοι που λαμβάνουν κορτιζόνη και εισπνοές.



εικόνα 0-3: Διαδικασία λήψης αίματος για την μέτρηση της γλυκόζης (σκαρφιστήρας)

Στην παραπάνω χρησιμοποιείται σκαρφιστήρας ο οποίος βοηθάει στην λήψη αίματος. Ο σκαρφιστήρας χρησιμοποιείται κυρίως στα νοσοκομεία ενώ οι ασθενείς προμηθεύονται με ειδικές συσκευές «στυλό» στις οποίες προσαρμόζεται μικρή ειδική καρφίτσα για την διαδικασία της λήψης του αίματος.



εικόνα 0-4: Η λήψη αίματος με την ταινία της συσκευής

Μόλις το δάκτυλο πιεστεί και εμφανιστεί επαρκή ποσότητα αίματος τότε πραγματοποιείται η λήψη αίματος με την ταινία της συσκευής. Σε περίπτωση που η ποσότητα του αίματος δεν επαρκεί θα πρέπει να επαναληφθεί η διαδικασία.



εικόνα 0-5: Τα αποτελέσματα της μέτρησης

Το τελευταίο βήμα αφορά τα αποτελέσματα της μέτρησης. Μετά από ένα συγκριμένο χρονικό διάστημα μερικών δευτερολέπτων το οποίο ποικίλει από συσκευή σε συσκευή παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της μέτρησης. Στην συγκεκριμένη περίπτωση η γλυκόζη στο αίμα ήταν 104 mg/dl

Τέλος, προχωράμε στην δημιουργία των πινάκων όπου στην πρώτη στήλη θα είναι οι εργασίες από το HTA εκείνες όπου υπάρχει πιθανότητα να γίνουν λάθη. Στη δεύτερη στήλη θα αναφέρουμε τα είδη λαθών που μπορούν να γίνουν και στην τρίτη στήλη προτάσεις για την αποφυγή των λαθών.

Οι παρακάτω πίνακες αφορούν τις εργασίες, τα λάθη και τις διορθωτικές ενέργειες των συσκευών BGM, CGM, Accu-check Aviva , RocheDiagnostics και ContourτηςBayer.Οι πρώτοι

τρεις πίνακες αφορούν τους μετρητές BGM ενώ οι επόμενοι τέσσερις πίνακες αφορούν τον μετρητή CGM.

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Ρυθμίστε το επιθυμητό επίπεδο τρυπήματος.	Λάθος επιλογή βάθους τρυπήματος.	Ρυθμίστε εκ νέου το σωστό επίπεδο τρυπήματος από το 1 μέχρι το 5.
Οπλίστε το στυλό, πιέζοντας το έμβολο.	Μικρή πίεση στην επιφάνεια του εμβόλου.	Πιέστε ξανά το έμβολο μέχρι να οπλιστεί το στυλό.

Πίνακας 0-1: Πλαίσιο εργασίας για το στυλό τρυπήματος

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Κλείστε αεροστεγώς το κουτί με τα αντιδραστήρια.	Όχι καλή επαφή του καπακιού με το υπόλοιπο κουτί και πιθανή οξείδωση των αντιδραστηρίων.	Κλείστε καλά το καπάκι και ελέγξτε ξανά.
Τοποθετήστε το κουτί με τα αντιδραστήρια σε δροσερό και ξηρό μέρος.	Τοποθέτηση του κουτιού σε μέρος με υγρασία και ζέστη όπως το μπάνιο.	Τοποθετήστε το κουτί σε δροσερό και ξηρό μέρος.
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των ταινιών.	Ληγμένες ταινίες.	Αλλάζετε συχνά τις ταινίες και αντικαταστήστε με καινούριες.

Πίνακας 0-2: Πλαίσιο εργασίας για την ταινία

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Πλύντε καλά τα χέρια σας με ζεστό νερό και σαπούνι.	Όχι καλό πλύσιμο των χεριών.	Πλύνετε καλά τα χέρια σας και στεγνώστε σωστά και όχι μόνο το σημείο λήψης αίματος (δάχτυλο).
Χαλαρώστε αφήνοντας τα χέρια σας κάθετα.	Τοποθέτηση των χεριών σε οριζόντια θέση.	Τοποθετήστε τα χέρια σας κάθετα χαλαρώνοντας τα.
Πιέστε ελαφρά το δάχτυλο με το στυλό μέχρι να έχετε μια επαρκή σταγόνα αίματος.	Όχι επαρκής ποσότητα αίματος.	Ξανατρυπήστε το δάχτυλο μέχρι να πάρετε μια καλή σταγόνα αίματος.
Ρυθμίστε την ώρα και μετέπειτα την ημερομηνία στον μετρητή.	Λάθος ώρα ή ημερομηνία.	Ρυθμίστε σωστά ξανά την ώρα και την ημερομηνία.

Πίνακας 0-3: Πλαίσιο εργασίας για τη μέτρηση της γλυκόζης

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Ρύθμιση του αισθητήρα για την ακρίβεια της μέτρησης.	Έλλειψη ακρίβειας της μέτρησης.	Ελέγξτε την ακρίβεια του μετρητή και τη διάρκεια ζωής του.
Τοποθέτηση του αισθητήρα κάτω από το δέρμα.	Όχι καλή επαφή του αισθητήρα με το δέρμα.	Ελέγξτε την καλή επαφή του αισθητήρα με το δέρμα.

Πίνακας 4-4: Πλαίσιο εργασίας για τον αισθητήρα

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Σύνδεση του πομπού με smartphone ή άλλες συσκευές.	Κακή σύνδεση του πομπού με τη συσκευή ή πεσμένη μπαταρία.	Εξετάστε τη δυνατότητα σύνδεσης και την αυτονομία μπαταρίας.
Άνοιγμα της ασύρματης επικοινωνίας του πομπού.	Ασταθές ή καθόλου σήμα.	Εξετάστε το σήμα και συνδέστε ξανά.

Πίνακας 4-5: Πλαίσιο εργασίας για τον πομπό

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Μεταφορά δεδομένων γλυκόζης από τον αισθητήρα στον πομπό ασύρματα.	Κακή σύνδεση μεταξύ αισθητήρα και πομπού.	Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ αισθητήρα και πομπού.
Επεξεργασία και μεταφορά δεδομένων σε τηλεφωνική ή άλλη συσκευή.	Κακός συγχρονισμός μεταξύ πομπού και ηλεκτρικής συσκευής.	Ελέγξτε και εξετάστε τη δυνατότητα σύνδεσης του πομπού με άλλες συσκευές.

Πίνακας 4-6: Πλαίσιο εργασίας για την επεξεργασία δεδομένων

ΕΡΓΑΣΙΕΣ	ΛΑΘΗ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Εμφάνιση της μέτρησης στη συσκευή σε πραγματικό χρόνο.	Όχι σωστή ερμηνεία του αποτελέσματος.	Εκπαιδεύστε τους χρήστες για την αποτελεσματική χρήση και ερμηνεία των δεδομένων.
Ειδοποίηση για τα επιτρεπόμενα όρια γλυκόζης.	Μη λήψη των αποτελεσμάτων.	Έλεγχος της συσκευής για τη λήψη της ειδοποίησης.

Πίνακας 4-7: Πλαίσιο εργασίας για την προβολή δεδομένων

5. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΑΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΤΕΧΝΗΜΑΤΩΝ

5.1 Εισαγωγή

Η ταχεία πρόοδος της τεχνολογίας απαιτεί τη συνεχή ενημέρωση και επανασχεδιασμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να παραμείνουν ευθυγραμμισμένες με τις πιο πρόσφατες εξελίξεις. Η παραμέληση της τήρησης αυτής της πρακτικής μπορεί να οδηγήσει στη χρήση απαρχαιωμένης τεχνολογίας, σε λανθασμένες ιατρικές αξιολογήσεις και σε αναβολή θεραπευτικών παρεμβάσεων.(Panteghini et al, 2007)

Η διαδικασία επανασχεδιασμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι υψίστης σημασίας για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών και τον μετριασμό των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης. Μέσω της χρήσης επανασχεδιασμού μηχανών, οι ιατροί μπορούν να βελτιώσουν την παραγωγικότητα και την αποτελεσματικότητά τους βελτιστοποιώντας την αποτελεσματικότητα, την ακρίβεια και τη φιλικότητα προς τον χρήστη. Αυτές οι εξελίξεις μπορεί να οδηγήσουν σε επισπεύδουσες διαγνωστικές διαδικασίες, μειωμένα ποσοστά σφαλμάτων και βελτιωμένη ποιότητα φροντίδας για τους ασθενείς.

Επιπλέον, η αναδιαμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να χρησιμεύσει ως μια βιώσιμη προσέγγιση για την αντιμετώπιση των κυρίαρχων ζητημάτων που αντιμετωπίζει ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης στη σύγχρονη εποχή. Με την ενσωμάτωση λειτουργιών τεχνητής νοημοσύνης και μηχανικής μάθησης, οι ιατρικές συσκευές έχουν την ικανότητα να αναλύουν εκτεταμένες ποσότητες δεδομένων, επιτρέποντας επομένως την απόκτηση γνώσεων που προηγουμένως ήταν ανέφικτες. Η ενσωμάτωση της πιο πρόσφατης τεχνολογίας στην ιατρική πρακτική όχι μόνο εγγυάται την πρόσβαση των ιατρικών επαγγελματιών σε προηγμένα εργαλεία, αλλά χρησιμεύει επίσης ως κρίσιμος παράγοντας για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών και τον μετριασμό των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης. Ως εκ τούτου, είναι επιτακτική ανάγκη οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης και οι πολιτικοί να δώσουν προτεραιότητα στις επενδύσεις στον επανασχεδιασμό των ιατρικών μηχανημάτων. (Xue et al, 2008)

5.2 Βασικές Αρχές Ευχρηστίας

Στον σχεδιασμό και στην ανάπτυξη οποιουδήποτε προϊόντος, οι βασικές αρχές ευχρηστίας είναι το θεμέλιο για μια συναρπαστική εμπειρία χρήστη. Είναι οι αρχές που λειτουργούν ως συνδετικός κρίκος μεταξύ ανθρώπου και τεχνολογίας, επιδιώκοντας να καταστήσουν τη χρήση μιας συσκευής αποτελεσματική και ευχάριστη.

Αρχή 1 : Εστίαση στην χρήση

Σύμφωνα με τον Jeff Johnson (2001), η εστίαση στη χρήση συνιστά την νούμερο ένα αρχή από την οποία εκκρίπτουν όλες οι υπόλοιπες αρχές σχεδίασης, έχοντας ως αντικείμενο τον εστιασμό στον χρήστη στις εργασίες αυτού, αντί της εστίασης στην τεχνολογία.

Καθορισμός Των Χρηστών:

Στο αρχικό βήμα, η ομάδα ανάπτυξης του συστήματος καλείται να αποφασίσει σε ποιόν απευθύνεται ο σχεδιασμός του συγκεκριμένου συστήματος. Μια συνήθης και εύκολη πρακτική, είναι η υπόθεση ότι ως χρήστες του νέου συστήματος ορίζονται οι πάντες (ή έστω η πλειονότητα αυτών) καθώς η κάθε επιχείρηση επιδιώκει την ανάπτυξή της σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της αγοράς.

Εμπειρική Έρευνα

Οι αποφάσεις που αφορούν στον προσδιορισμό του συνόλου των εργασιών και οι οποίες θα υποστηρίζονται από το σύστημα εξαρτώντας σημαντικά από τις εξής παραμέτρους:

- Από τη φύση των στρατηγικών στόχων της υπεύθυνης για την ανάπτυξη του εν λόγω συστήματος εταιρείας.
- Από την πείρα των εργαζομένων της υπεύθυνης για την ανάπτυξη του εν λόγω συστήματος εταιρείας.
- Από την ιστορική πορεία της εταιρείας.
- Από τα περιουσιακά της στοιχεία, και από τις διαδικασίες και την δομή αυτής.
- Από την αντίληψη που έχει η εταιρεία σε σχέση με την αγορά και τις ευκαιρίες αυτής.
- Από τις νέες τεχνολογίες που έχουν αναπτύξει οι ερευνητές της.

Αρχή 2 : Προηγείται η λειτουργία του συστήματος από την εμφάνιση αυτού

Κατά την ανάληψη του σχεδιασμού ενός συστήματος, είναι συχνό φαινόμενο από μέρους πολλών σχεδιαστών να ξεκινούν απευθείας από τον σχεδιασμό της εμφάνισης αυτού. Ορισμένοι σχεδιαστές προχωρούν στον σχεδιασμό πρόχειρων σχεδίων με μολύβι και χαρτί ή με τη χρήση κάποιου προγράμματος. Σε άλλες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται διάφορα εργαλεία για την παράθεση στην οθόνη και των κουμπιών ελέγχου του συστήματος.

Η έννοια του εννοιολογικού μοντέλου;

Η έννοια του εννοιολογικού μοντέλου αναφέρεται στο μοντέλο του συστήματος με το οποίο οι σχεδιαστές επιδιώκουν να το καταστήσουν κατανοητό στους χρήστες του. Μέσα από τη χρήση ενός λογισμικού και την ανάγνωση διαφόρων σχετικών με αυτό εγγράφων, οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα δημιουργίας ενός μοντέλου στο μυαλό τους, καθώς και μιας ιδέας για το πώς αυτό λειτουργεί. Ένα υπάρχει μεγάλο ποσοστό τύχης, το νοητικό μοντέλο που αναπτύσσουν οι χρήστες μπορεί να προσομοιάζει με αυτό που αποσκοπούσαν να σχεδιάσουν οι σχεδιαστές. Το ποσοστό της επιτυχίας αυτού είναι αποτέλεσμα της από μέρους των σχεδιαστών σαφήνειας του σχεδιασμού του εννοιολογικού μοντέλου.

Διενέργεια μιας ανάλυσης αντικειμένων / ενεργειών

Το βασικότερο στοιχείο σε ένα εννοιολογικό μοντέλο είναι η διενέργεια μιας ανάλυσης αντικειμένων / ενεργειών (objects / actions analysis). Αυτού του είδους η ανάλυση, συνιστά μια λίστα του συνόλου των αντικειμένων που αποκαλύπτονται από το σύστημα στους χρήστες, καθώς και του συνόλου των ενεργειών με τις οποίες οι χρήστες καλούνται να εφαρμόσουν στο κάθε αντικείμενο.

Πλεονεκτήματα από την Ανάπτυξη Ενός Εννοιολογικού Μοντέλου

- Η διαδικασία καθορισμού του συνόλου των εργασιών των διαφορετικών αντικειμένων και εργασιών δίνει τη δυνατότητα στους σχεδιαστές να παρατηρήσουν ότι ορισμένες εργασίες μπορούν να εκτελεστούν από τα ίδια αντικείμενα. Ως εκ τούτου, οι σχεδιαστές μπορούν να κάνουν χρήση της ίδιας διεπαφής για μια ποικιλία εργασιών, καθιστώντας το σύστημα πιο κατανοητό, απλούστερο και συνεπέστερο στη λειτουργία του.

- Ακόμη και στην περίπτωση επίτευξης παραπάνω πλεονεκτήματος μέσα από τη χρήση του εννοιολογικού μοντέλου, οι σχεδιαστές αναπόφευκτα συναντούν τη σημασία των εννοιών, τη σχέση τους με το σύνολο των εργασιών και την ιεράρχηση των αντικειμένων με βάση τον τύπο και το περιεχόμενο.
- Το εννοιολογικό μοντέλο συνίσταται στη παροχή ενός λεξικού για ένα σύστημα, ενός συνόλου όρων που θα αξιοποιηθούν για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών και των λειτουργιών του συστήματος.
- Αυτό εξασφαλίζει ενιαία ορολογία όχι μόνο στο λογισμικό αλλά και στη συνοδευτική τεκμηρίωση. Σε περιπτώσεις που δεν έχει χρησιμοποιηθεί τέτοιου είδους λεξικό, το λογισμικό χαρακτηρίζεται από έναν αριθμό όρων για τον καθορισμό μιας έννοιας και από τη χρήση του ίδιου όρου για τον καθορισμό πολλών διαφορετικών εννοιών.
- Το εννοιολογικό μοντέλο δίνει τη δυνατότητα σύνταξης φανταστικών σεναρίων αναφορικά με τη χρήση του συστήματος, τα οποία και αποδεικνύονται ιδιαίτερα χρήσιμα για την αξιολόγηση της ορθότητας του σχεδιασμού.
- Επιπρόσθετα, μπορούν επίσης να αξιοποιηθούν σε σχετικά έγγραφα ως σενάρια σε διάφορες δοκιμασίες ευχρηστίας, καθώς και συνθέσουν το θεμέλιο για πιο λεπτομερή σενάρια περιγραφής της οθόνης διεπαφής στον τελικό χρήστη (Johnson, 2001).

Αρχή 3 : Σχεδιασμός βασισμένος στην αντίληψη του χρήστη για το σύστημα

Ο σχεδιασμός των διαδραστικών συστημάτων θα πρέπει να στηρίζεται στις απόψεις του χρήστη αναφορικά με το σύστημα και τον τρόπο της λειτουργίας αυτού. Όπως γίνεται κατανοητό, οι σχεδιαστές δεν είναι σε θέση να το εφαρμόσουν όταν δεν είναι γνώστες της αντίληψης του χρήστη αναφορικά με το σύστημα. Η καλύτερη λύση για να ανακαλύψουν τις αντιλήψεις των χρηστών, είναι να συνδιαλέγονται μαζί τους, με την παρατήρησή τους εν ώρα εργασίας και με τη συνεργασία μαζί τους, ώστε να μπορέσουν να συντάξουν μια ανάλυση των εργασιών και ενός εννοιολογικού μοντέλου.

Φυσικότητα

- Επεξήγηση της αίτιας της κίνησης: Δηλαδή, επεξήγηση του χρήστη για την αιτία της εκάστοτε κίνησής του, έτσι ώστε να μπορεί το πρόγραμμα να διατηρεί ένα αρχείο.

- Ονομασία της κάθε κίνησης: Δυνατότητα του προγράμματος να ζητά από τον χρήστη την ονομασία της κάθε κίνησης του, έτσι ώστε αν χρειαστεί να μπορέσει στο μέλλον να την ανακαλέσει την κίνηση αυτή γρήγορα ή να την αποθηκεύσει.
- Το συμπέρασμα συνίσταται στο ότι παρότι η κίνηση ενός από τα πούλια σε μια παρτίδα σκάκι θα πρέπει να θεωρείται ως μια απλή λειτουργία, ωστόσο, το λογισμικό μπορεί να είναι σε θέση να μετατρέψει εύκολα την κίνηση αυτή σε μια περίπλοκη διαδικασία με την πρόσθεση “αφύσικων” βημάτων. Βασικός στόχος, είναι το σύνολο των λειτουργιών ενός συστήματος να είναι όσο το δυνατόν περισσότερο απαλλαγμένες από αυτού του είδους τις δύσκολες λειτουργίες.
- Ύπαρξη Αυθαίρετων Περιορισμών.
- Η ύπαρξη του περιορισμού των εσωτερικών στοιχείων ενός συστήματος.

Ο τρόπος λειτουργίας ενός συστήματος είναι αδιάφορος για τους χρήστες, τους οποίους απασχολεί αποκλειστικά να γίνει η δουλειά τους. Ως εκ τούτου, οι λεπτομέρειες που αφορούν τα εσωτερικά στοιχεία του συστήματος θα πρέπει βρίσκονται εκτός της ορατότητας των χρηστών.

Ανεύρεση μια ορθής ισορροπίας ελέγχου μεταξύ του χρήστη και της ευχρηστίας του συστήματος

Στις περισσότερες προπτώσεις, επιτυγχάνεται μια σωστή ισορροπία μεταξύ του ελέγχου του χρήστη και της ευχρηστίας ενός συστήματος. Το κάθε χαρακτηριστικό, λειτουργία ή δυνατότητα ενός συστήματος θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα του ελέγχου του από τους χρήστες. Ωστόσο, παρατηρείται ότι αναφορικά με τον σχεδιασμό των βασιζόμενων στη πληροφορική προϊόντων ή υπηρεσιών, δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στην παράθεση μακροσκελών λιστών χαρακτηριστικών, αντί της τιμής που πληρώνεται για τον έλεγχο.

Το κύριο πρόβλημα

Το βασικό πρόβλημα που αφορά τους σχεδιαστές είναι η ανεύρεση μιας σωστής ισορροπίας μεταξύ του ελέγχου του χρήστη και της ευχρηστίας του συστήματος, ή του σχεδιασμού ενός συστήματος με τρόπο που να επιτρέπει στους χρήστες να αποφασίζουν για τον επιθυμητό για τους ίδιους βαθμό ελέγχου του συστήματος. Γίνεται προφανές ότι για να μπορέσει αυτό να επιτευχθεί, θα πρέπει οι σχεδιαστές να συνομιλήσουν με τους χρήστες, να τους παρατηρήσουν

με προσοχή εν ώρα εργασίας, ή ακόμη και να τους καταστήσουν μέλη της ομάδας σχεδίασης. Σε διαφορετική περίπτωση, οι σχεδιαστές καλούνται απλά να κάνουν υποθέσεις.

Λογικές προεπιλογές: Βεβαιωνόμαστε ότι η κάθε ρύθμιση του συστήματος έχει μια προεπιλεγμένη τιμή. Οι χρήστες που επιτρέπουν το σύνολο ή σχεδόν όλες τις ρυθμίσεις στις προεπιλογές τους θα γίνουν λογικές και αποδεκτές.

Αποτέλεσμα: Δίνει τη δυνατότητα στους χρήστες να παρακάμπτουν την πλειονότητα των ρυθμίσεων των περισσότερων λειτουργιών του συστήματος.

Πρότυπα: Αντί για τον εξαναγκασμό των χρηστών για την έναρξη της κάθε εργασίας από την αρχή, προτείνεται η παροχή εν μέρει ή πλήρως ενσωματωμένων λύσεων, από τις οποίες να μπορούν να επιλέξουν μία και να μπορούν στη συνέχεια προχωρήσουν στην τροποποίηση αυτής αναλόγως του στόχου τους. Μέσα από τη προσέγγιση αυτή, όπως και με την προεπιλογή, επιτρέπεται στους χρήστες η εύκολη παράκαμψη ορισμένων λειτουργιών του συστήματος. Χωρίς να γνωρίζουν τον τρόπο εκτέλεσης των λειτουργιών αυτών, μπορούν να παράξουν χρήσιμα αποτελέσματα.

Απόκρυψη των λεπτομερειών και της πολυπλοκότητας έως ότου τις χρειαστεί ο χρήστης: Ένας τρόπος επίτευξης αυτού είναι μέσα από την απενεργοποίηση των μενού ελέγχου και την απόκρυψη του μενού εκτός εάν σχετίζονται με την εργασία που εκτελεί ο χρήστης. Ένας άλλος τρόπος είναι η απόκρυψη των ρυθμίσεων ή των λειτουργιών που χρησιμοποιούνται σπάνια και που χρήζουν πρόσθετης γνώσης του λογισμικού κάτω από κουμπιά ή πίνακες που ονομάζονται "Λεπτομέρειες" ή "Σύνθετες". Ένας τρίτος τρόπος για να αποκρύψουμε λεπτομέρειες είναι να ονομάσουμε συνδυασμούς συναρτήσεων, παρέχοντας στους χρήστες τη δυνατότητα να εργαστούν με αυτού του είδους τους συνδυασμούς.

Γενικές εντολές: Χρησιμοποιούμε ένα μικρό σύνολο εντολών για την επεξεργασία όλων των τύπων δεδομένων. Ένα τέτοιο προσεκτικά επιλεγμένο σύνολο γενικών εντολών, που η εφαρμογή του είναι κατάλληλη για όλους τους τύπους δεδομένων, μπορεί να προσφέρει ένα ικανοποιητικό επίπεδο χρηστικότητας και λειτουργικότητας, παρέχοντας παράλληλα στους χρήστες την εντύπωση ότι δεν απαιτείται να μάθουν πολλά. Μερικές γενικές εντολές προς την κατεύθυνση αυτή είναι: *Δημιουργία, Άνοιγμα, Μετακίνηση, Αντιγραφή, Αποθήκευση, Διαγραφή, Εκτύπωση, Ιδιότητες* και *Σύνδεση*. Σχεδόν όλα όσα κάνουν οι χρήστες με τους υπολογιστές είναι δυνατόν να εκφραστούν μέσα από τις εννέα αυτές εντολές.

Σχεδίαση προσανατολισμένη στην εργασία: Είναι επιθυμητό το σύστημα να υποστηρίζει πολύ καλά έναν περιορισμένο αριθμό εργασιών. Αντί να παρέχεται στους χρήστες ένα πλούσιο σε χαρακτηριστικά πρόγραμμα που προσπαθεί να υποστηρίξει πολλαπλές εργασίες, είναι αποτελεσματικότερη η παροχή ενός συνόλου μικρών, εξειδικευμένων προγραμμάτων, καθένα από τα οποία θα υποστηρίζει επιτυχώς την εργασία τους. Για παράδειγμα, αντί για τη δημιουργία ενός απλού προγράμματος επεξεργασίας κειμένου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα εύρος εργασιών (από τη δημιουργία κειμένων έως τη δημιουργία διαφανειών παρουσίασης για επαγγελματική χρήση), είναι δυνατή η δημιουργία πολλών μικρών επεξεργαστών, όπως ένα πρόγραμμα επεξεργασίας κειμένου ή ένα πρόγραμμα επεξεργασίας παρουσίασης. Αυτού του είδους η προσέγγιση έχει χρησιμοποιηθεί επιτυχώς για εργαλεία και συσκευές οικιακής χρήσης (Johnson, 2001).

Αρχή 4: Μην δυσχεραίνετε τον ρόλο του Χρήστη

Μια από τις σημαντικότερες αρχές του σχεδιασμού είναι η ανάπτυξη ενός συστήματος που δεν καταστήσει τον ρόλο του χρήστη και οποιαδήποτε εργασία του περιπλοκότερη απ' ό,τι είναι. Για την κατανόηση της αρχής αυτής γίνεται διάκριση της σε δύο υποαρχές.

Εύκολη χρήση των απλών εργασιών

Σε κάθε μια από τις εφαρμογές, οι στόχοι των χρηστών ποικίλουν από συνηθισμένοι έως σπάνιοι. Κατά τον σχεδιασμό των διαδραστικών συστημάτων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποικιλότητα αυτών των στόχων. Στην περίπτωση που ο στόχος του χρήστη είναι κοινός και προβλέψιμος, οι απαιτήσεις του συστήματος θα πρέπει να είναι τόσες ώστε να μπορέσει ο χρήστης να τον πετύχει. Εντούτοις, στην περίπτωση των ασυνήθιστων στόχων, θα μπορούσαν οι απαιτήσεις του συστήματος να χρήζουν περισσότερης προσπάθειας και διευκρίνησης ώστε να επιτευχθούν.

Επιλογή Τροποποίησης: Να παρέχεται η δυνατότητα στους χρήστες να μπορούν να προχωρούν στη ρύθμιση των δικών τους defaults, στη δημιουργία προτύπων και τροποποιήσεων του λογισμικού με βάση των δικών τους απαιτήσεων.

Παροχή Βοήθειας: Δυνατότητα παροχής στους χρήστες της επιλογής της χρήσης βοήθειας κατά την διάρκεια μιας εργασίας, η οποία θα τους παρέχει καθοδήγηση βήμα προς βήμα στις

πολύπλοκες διαδικασίες, κυρίως μέσα από άφθονες οδηγίες και επιλογές του μενού, αντί μέσω της χρήσης πεδίων που απαιτούν την εισαγωγή των δεδομένων με πληκτρολόγηση.

Αρχή 5: Αποφυγή παροχής στους χρήστες επιπλέον προβλημάτων για επίλυση

Ο ανθρώπινος εγκέφαλος αποτελεί ένα απίστευτα ικανό όργανο ταυτόχρονης εκτέλεσης εργασιών, επιτρέποντας την ταυτόχρονη διαχείριση πολλών εργασιών. Ωστόσο, η ικανότητα διαχείρισης πολλών εργασιών είναι περιορισμένη σε δραστηριότητες καλά μαθημένες ή βασισμένες σε κάποιο ταλέντο. Αντιθέτως, η εξεύρεση λύσεων σε πρωτότυπα προβλήματα συνιστά μια δραστηριότητα την οποία ο ανθρώπινος εγκέφαλος δεν είναι σε θέση να χειριστεί ταυτόχρονα με άλλες, απαιτώντας υψηλού βαθμού συγκέντρωσης και προσοχής, καθιστώντας τον ικανό για την επίλυση ενός μόνο νέου πρωτόγνωρου προβλήματος την κάθε φορά.

Αρχή 6 : Παροχή πληροφοριών και όχι απλά δεδομένων

Μια παροιμία που χρησιμοποιείται για τους υπολογιστές είναι ότι παρότι υπόσχονται μια περιουσία πληροφοριών, ωστόσο προσφέρουν κυρίως μια πληθώρα δεδομένων, με τα περισσότερα από αυτά να είναι άχρηστα. Τα δεδομένα δεν είναι τόσο απαραίτητα όσο απαραίτητες είναι οι πληροφορίες. Ειδικότερα, η πληροφορία είναι αυτό που μπορεί να μάθει ο χρήστης μετά από την εξέταση των δεδομένων.

Προσεκτική Σχεδίαση της διάταξης και της εμφάνισης – απαραίτητη η επαγγελματική βοήθεια:

- Σχεδίαση της οπτικής τάξης ώστε να επιτρέπει τη συγκέντρωση της προσοχής του χρήστη στο σωστό σημείο.
- Σχεδιασμός συμβατός με το μέσο παρουσίασης
- Σημασία στην λεπτομέρεια

5.3 Μέθοδοι βελτίωσης και μελλοντικές προτάσεις

Ελλείπει θεραπείας για τον διαβήτη, η παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος στο σπίτι θα πρέπει αναμφίβολα να συνεχιστεί και η τρέχουσα εμπορική κυριαρχία των ηλεκτροχημικών βιοαισθητήρων που διαμεσολαβούνται δεν θα είναι εύκολο να αντικατασταθεί. Ενώ η συχνότητα δοκιμών κυμαίνεται σε ορισμένες καθιερωμένες αγορές, ανοίγονται νέες γεωγραφικές περιοχές και οι κατασκευαστές επιδίδονται σε έντονο ανταγωνισμό για να διατηρήσουν και να

επεκτείνουν το μερίδιο αγοράς τους. Η νέα τεχνολογία έχει εμφανιστεί σε μεγάλο βαθμό σε πανεπιστήμια και μικρές καινοτόμες εταιρείες και στη συνέχεια αποκτήθηκε από μεγάλους παίκτες που έχουν τα δίκτυα διανομής και την ισχύ στην αγορά για να φιλοξενήσουν νέες εφευρέσεις. Οι επενδύσεις σε μη επεμβατική τεχνολογία συνεχίζονται, αλλά τα προϊόντα μέχρι σήμερα έχουν απογοητεύσει την αγορά και έχουν οδηγήσει σε έλλειψη αξιοπιστίας. Η *in vivo* παρακολούθηση έχει πραγματοποιηθεί μετά από μια μακρά περίοδο κύησης, αλλά η χρήση εξακολουθεί να είναι κάπως περιορισμένη. Οι εταιρείες φαίνεται να έχουν καταλήξει σε συναίνεση, όπως αποδεικνύεται από τις πρόσφατες εισαγωγές προϊόντων τους και τα δημόσια ανακοινωθέντα ερευνητικά προγράμματα, ότι η πιο σημαντική επόμενη σειρά προϊόντων για την παρακολούθηση της γλυκόζης στο σπίτι στο σπίτι θα είναι ενσωματωμένες συσκευές. Η ενσωμάτωση θα λάβει διάφορες μορφές και θα περιλαμβάνει εργαλεία που προσφέρουν πολλαπλές δοκιμές γλυκόζης, πολλαπλούς αναλυτές, συλλογή σε συνδυασμό με δοκιμές, δοκιμές σε συνδυασμό με εγχυτήρες και αντλίες σε συνδυασμό με αισθητήρες. Οι πιο επιτυχημένες μορφές θα καλύπτουν πραγματικές ανάγκες, μεγάλες ομάδες ασθενών και θα προσφέρουν απaráμιλλη ευκολία στην ευκολία χρήσης και τη φορητότητα.

Έτσι κάποιες σχεδιαστικές προτάσεις για βελτίωση των συσκευών γλυκόζης είναι οι εξής:

Συσκευή:

- Η εύρεση μιας σωστής ισορροπίας μεταξύ του ελέγχου του χρήστη και της ευχρηστίας του συστήματος
- Οι εταιρείες φαίνεται να έχουν καταλήξει σε συναίνεση, όπως αποδεικνύεται από τις πρόσφατες εισαγωγές προϊόντων τους και τα δημόσια ανακοινωθέντα ερευνητικά προγράμματα, ότι η πιο σημαντική επόμενη σειρά προϊόντων για την παρακολούθηση της γλυκόζης στο σπίτι θα είναι ενσωματωμένες συσκευές.
- Οπτικοποίηση της θέσης του χρήστη στη διαδικασία προγραμματισμού ώστε να είναι γνωστό ποια βήματα έχουν γίνει και ποια βήματα ακολουθούν.
- Ιεραρχική και δικτυακή επεξεργασία βημάτων. Σε μια ιεραρχική δομή, ο χρήστης ξεκινά πάντα από την κορυφή και ακολουθεί μια σειρά από επιλογές, αλλά με περιορισμένες επιλογές για να επιστρέψει στα προηγούμενα βήματα.

- Η μετάδοση μεταξύ αισθητήρα και μετρητή να είναι ασύρματη επικοινωνία.
- Η ανίχνευση μοτίβων και η διαχείριση δεδομένων τόσο στον μετρητή όσο και στην ασύρματη σύνδεση με το έξυπνο τηλέφωνο να επιτρέπει στον χρήστη να βλέπει τρέχοντα και προηγούμενα αποτελέσματα, στυλ μελέτης bG και να παίρνει συμβουλές για bolus ινσουλίνης.
- Τα γράμματα της ένδειξης όταν γίνεται η μέτρηση να φαίνονται πιο καθαρά για ανθρώπους μεγαλύτερης ηλικίας.
- Προτείνουμε οι μετρητές γλυκόζης να είναι εύκολοι στη χρήση, αξιόπιστοι και να μην ενδιαφέρει η εμφάνιση όσο η σωστή λειτουργία.
- Με την αποθήκευση των προηγούμενων μετρήσεων βάση ενός λογισμικού να αποφεύγεται η καθημερινή μέτρηση.
- Προτείνεται η παρακολούθηση ασθενών με τέτοια προβλήματα ,η διαρκής επικοινωνία μαζί τους με ανθρώπους όλων των ηλικιών από πολύ μικρά παιδιά μέχρι ηλικιωμένους για την εξέλιξη των μετρητών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ήχου για εκτίμηση αποτελεσμάτων υψηλών ή χαμηλών τιμών αντίστοιχα.
- Να έχει πολύ μικρό βάρος και μικρές διαστάσεις ώστε να μπορεί να μεταφερθεί και να αποθηκευτεί εύκολα.
- Να αυξηθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας για μείωση της συχνότητας αλλαγής της.
- Βελτίωση των αισθητήρων για μεγαλύτερη ακρίβεια της μέτρησης.

Επίσης, για άτομα με διαβήτη που χρειάζονται μέτρηση 4 και 8 φορές ημερησίως και που πιθανώς έχουν διαβήτη που είναι σχεδόν αδύνατο να ελεγχθεί, υπάρχουν μηχανήματα συνεχούς ελέγχου σακχάρου. Οι συσκευές αυτές παρέχουν μια συνεχή μέτρηση σε πραγματικό χρόνο των επιπέδων γλυκόζης στον διάμεσο μυ, της αισθητικής στο χέρι και του μετρητή σακχάρου στο αίμα.

Ταινία:

- Να μπορεί να απορροφά την απαιτούμενη ποσότητα αίματος ώστε να γίνονται σωστές μετρήσεις.
- Να υπάρχει χρωματική αλλαγή στην ταινία όταν έχει απορροφήσει η σταγόνα αίματος.

- Τα φιαλίδια τοποθέτησης να είναι σχεδιασμένα ώστε οι ταινίες να μην έρχονται σε επαφή με τον ατμοσφαιρικό αέρα και να παραμένουν στην θέση τους.

Στυλό τρυπήματος:

- Να διαθέτει ρυθμιζόμενα επίπεδα βάθους τρυπήματος ανάλογα με τις απαιτήσεις του χρήστη. Πχ 2 για μαλακό δέρμα, 3 για κανονικό μέση σκληρότητα και 5 για σκληρό δέρμα.
- Εύκολο και απλό στην χρήση του να ελαχιστοποιεί τον πόνο κατά τον τρύπημα.
- Χρωματικός διαχωρισμός των μερών του μετρητή για σωστή χρήση και αντίληψη.
- Γρήγορη ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του μηχανισμού όπλισης.
- Χρωματική ένδειξη στο κουμπί όταν το στυλό είναι οπλισμένο και έτοιμο για χρήση, όπως στον μετρητή Accu-check.

Βελόνα:

- Να καταλαβαίνει ο χρήστης πότε έχει χρησιμοποιηθεί. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με βελόνες διαφορετικού χρώματος.
- Επικάλυψη με ειδικά υλικά όπως σιλικόνη για απαλή εισαγωγή στο δέρμα.

5.4 Επίλογος

Ένα σαφές, άνετο και εύχρηστο σύστημα ελέγχου bG είναι το κλειδί για τον επιτυχή έλεγχο του διαβήτη. Ο σχεδιασμός μετρητών φιλικών προς τον χρήστη μπορεί να βοηθήσει τα άτομα με διαβήτη να διαχειριστούν καλύτερα την κατάστασή τους. Σε μια προσπάθεια να αντιμετωπιστούν ορισμένα από τα πιο κοινά προβλήματα διαχείρισης, η ακτινοβολία αναπτύχθηκε και αξιολογήθηκε από τους σημερινούς διαβητικούς. Η ανταπόκριση των χρηστών στον μετρητή ήταν εξαιρετική όταν εξετάστηκε χρησιμοποιώντας τεστ μέτρησης. Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων έλαβε έναν μετρητή, ο οποίος περιλαμβάνει δοκιμαστικές ταινίες και φιαλίδια ταινιών, που ταιριάζουν καλά στον τρόπο ζωής τους και παρέχουν καλύτερη εμπειρία δοκιμής σε σύγκριση με τα τρέχοντα συστήματά τους. Οι συμμετέχοντες μπόρεσαν να χρησιμοποιήσουν τον μετρητή αποτελεσματικά και τα χαρακτηριστικά με πολύ λίγη εκπαίδευση

ή έκθεση στον μετρητή ανεξάρτητα από τον τρέχοντα τύπο του μετρητή τους. Ο εντοπισμός μοτίβων και χαρακτηριστικών κατεύθυνσης που βρέθηκαν στο μετρητή και στην εφαρμογή για κινητά έτυχε επίσης πολύ καλής αποδοχής από την πλειοψηφία των συμμετεχόντων, υποδεικνύοντας ότι αυτά τα σύγχρονα χαρακτηριστικά είναι ένα απαραίτητο βήμα για τη διαχείριση της αποτελεσματικής μελλοντικής φροντίδας του διαβήτη. Επίσης, οι συνεχείς μετρητές γλυκόζης έχουν μεταμορφώσει τη ζωή των ασθενών με Διαβήτη, ενώ βοηθούν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να θεραπεύουν και να διαχειρίζονται την ασθένεια στη διαδικασία. Αντιλαμβανόμαστε ότι η μέθοδος μέτρησης CGM μπορεί να προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία και κάλυψη στους ασθενείς καθώς μπορεί να αξιοποιηθεί σε ένα ευρύ χρονικό φάσμα το οποίο δίνει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αξιολόγηση της χρηστικότητας στους μετρητές γλυκόζης είναι ένα κρίσιμο συστατικό για την εγγύηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας αυτών των ιατρικών συσκευών. Οι μετρητές γλυκόζης διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στη διαχείριση του διαβήτη, επιτρέποντας στα άτομα να παρακολουθούν με συνέπεια τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους. Ωστόσο, εάν αυτά τα όργανα δεν είναι φιλικά προς το χρήστη, μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοκιμών και ανακριβή αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, είναι επιτακτική η διεξαγωγή ολοκληρωμένων αξιολογήσεων χρηστικότητας προκειμένου να εντοπιστούν τυχόν πιθανές ανησυχίες και να βελτιωθεί η συνολική εμπειρία χρήστη.

Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της χρηστικότητας των μετρητών γλυκόζης λαμβάνονται υπόψη διάφορες πτυχές. Αρχικά, γίνεται αξιολόγηση του σχεδιασμού και της διάταξης του αντικειμένου προκειμένου να διαπιστωθεί το επίπεδο διαισθητικότητας και χρηστικότητας του. Αυτό συνεπάγεται την εξέταση της τοποθέτησης και της ορατότητας των κουμπιών, της αναγνωσιμότητας της οθόνης και της συνολικής εργονομίας. Επιπλέον, η κατανόηση των οδηγιών και των εγχειριδίων χρήστη αξιολογείται για να εγγυηθεί ότι οι χρήστες μπορούν να κατανοήσουν εύκολα τη σωστή λειτουργία του gadget.

Η δοκιμή των μετρητών με πραγματικούς χρήστες είναι ένα άλλο κρίσιμο μέρος της αξιολόγησης χρηστικότητας. Αυτό συνεπάγεται την εξέταση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ ατόμων με διαφορετικά επίπεδα τεχνικής επάρκειας και του μετρητή γλυκόζης. Η συμπερίληψη πραγματικών χρηστών στη διαδικασία ελέγχου επιτρέπει τον εντοπισμό πιθανών ζητημάτων ή δυσκολιών που προκύπτουν κατά τη χρήση του μετρητή. Στη συνέχεια, αυτή η ανατροφοδότηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή ουσιαστικών βελτιώσεων στη διεπαφή και τη λειτουργία του μετρητή γλυκόζης αίματος.

Επιπλέον, οι δοκιμές ευχρηστίας αξιολογούν επίσης την ικανότητα της συσκευής να χειρίζεται σφάλματα. Είναι επιτακτική ανάγκη οι μετρητές γλυκόζης να διαθέτουν τη δυνατότητα να εντοπίζουν και να ειδοποιούν τους καταναλωτές για τυχόν πιθανές ανακρίβειες που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων ανεπαρκών δειγμάτων αίματος ή εσφαλμένης εισαγωγής ταινιών. Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας

των διαφόρων τεχνικών ανίχνευσης σφαλμάτων πραγματοποιείται προκειμένου να εξακριβωθεί η παροχή ακριβών και αξιόπιστων αποτελεσμάτων στους καταναλωτές.

Συνοπτικά, η αξιολόγηση της χρηστικότητας στους μετρητές γλυκόζης είναι υψίστης σημασίας για τη βελτίωση της συνολικής εμπειρίας του χρήστη και τη διασφάλιση της ακρίβειας των μετρήσεων της γλυκόζης στο αίμα. Οι κατασκευαστές μπορούν να βελτιώσουν τη χρηστικότητα και την ασφάλεια του ιατρικού εξοπλισμού αναλύοντας πτυχές όπως ο σχεδιασμός της συσκευής, τα σχόλια των χρηστών και οι δυνατότητες χειρισμού σφαλμάτων και κάνοντας τις κατάλληλες προσαρμογές.

Οι προοπτικές για τους μετρητές γλυκόζης φαίνονται ευοίωνες καθώς η τεχνολογία προχωρά με απαράμιλλο ρυθμό. Η ακρίβεια και η απλότητα αυτών των συσκευών, που χρησιμοποιούνται από όσους έχουν διαγνωστεί με διαβήτη για τον σκοπό της παρακολούθησης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα τους, έχουν κάνει σημαντικές προόδους. Ωστόσο, η επόμενη περίοδος παρουσιάζει μια πληθώρα σαγηνευτικών προοπτικών. Η ενσωμάτωση των μετρητών γλυκόζης με την τεχνολογία smartphone είναι ένας σημαντικός τομέας ανάπτυξης. Αυτή η λειτουργία θα επέτρεπε στους χρήστες να παρακολουθούν και να αξιολογούν εύκολα τα επίπεδα γλυκόζης τους μέσω της χρήσης των φορητών συσκευών τους, βελτιώνοντας έτσι την ευκολία και την προσβασιμότητα. Επιπλέον, υπάρχει μια αυξανόμενη κλίση προς την προώθηση μη επεμβατικών μετρητών γλυκόζης που εξαλείφουν την ανάγκη για παρακέντηση του δέρματος για τη λήψη δείγματος αίματος. Αυτό έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει σημαντικά την άνεση και τη φιλικότητα προς τον χρήστη για άτομα που χρειάζονται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα τους. Γενικά, οι μετρητές γλυκόζης έχουν σημαντικές δυνατότητες να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής των ατόμων με διαβήτη, προσφέροντας τους πιο ακριβείς και απλές μεθόδους ελέγχου της νόσου τους. Με τη συνεχή πρόοδο της τεχνολογίας, αναμένεται ότι θα υπάρξει πολλαπλασιασμός νέων λύσεων σε αυτόν τον τομέα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Fact Sheet: National Estimates and General Information on Diabetes and Prediabetes in the United States, 2011. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; 2011. [Google Scholar]
2. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the US in 2012. *Diabetes Care*. 2013;36(4):1033-1046. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
3. Selvin E, Parrinello CM, Sacks DB, Coresh J. Trends in prevalence and control of diabetes in the United States, 1988-1994 and 1999-2010. *Ann Intern Med*. 2014;160(8):517-525. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
4. Kaye R, Chenault VM. An overview of human factors engineering at CDRH in the safety and effectiveness of blood glucose meters. *Diabetes Technol Ther*. 2002;4(2):247. [PubMed] [Google Scholar]
5. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2013. *Diabetes Care*. 2013;36(suppl 1):S11. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
6. Johnston SS, Conner C, Aagren M, Smith DM, Bouchard J, Brett J. Evidence linking hypoglycemic events to an increased risk of acute cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2011;34(5):1164-1170. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
7. Briggs AL, Cornell S. Self-monitoring blood glucose (SMBG): now and the future. *J Pharm Pract*. 2004;17(1):29-38. [Google Scholar]
8. Colagiuri R, Colagiuri S, Jones S, Moses RG. The quality of self-monitoring of blood glucose. *Diabet Med*. 1990;7(9):800-804. [PubMed] [Google Scholar]
9. Diabetes Control Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *Retina*. 1994;14(3):286-287. [PubMed] [Google Scholar]
10. Kristensen GB, Monsen G, Skeie S, Sandberg S. Standardized evaluation of nine instruments for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Technol Ther*. 2008;10(6):467-477. [PubMed] [Google Scholar]
11. Furniss D, Masci P, Curzon P, Mayer A, Blandford A. 7 themes for guiding situated ergonomic assessments of medical devices: A case study of an inpatient glucometer. *Appl Ergon*. 2014;45(6):1668-1677. [PubMed] [Google Scholar]
12. Ong WM, Chua SS, Ng CJ. Barriers and facilitators to self-monitoring of blood glucose in people with type 2 diabetes using insulin: a qualitative study. *Patient Prefer Adherence*. 2014;8:237-246. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]

13. Wijsman I. Patient-reported barriers in diabetes management and areas of opportunity for healthcare professionals. Paper presented at: FEND 14th Annual Conference; 2009; Vienna, Austria. [Google Scholar]
14. Parkin CG, Hinnen DA, Tetrack DL. Effective use of structured self-management of blood glucose in type 2 diabetes: lessons from the STeP study. *Clin Diabetes*. 2011;29(4):131. [Google Scholar]
15. Grady M, Campbell D, MacLeod K, Srinivasan A. Evaluation of a blood glucose monitoring system with automatic high-and low-pattern recognition software in insulin-using patients: pattern detection and patient-reported insights. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7(4):970-978. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
16. BS EN 62366. Medical devices—application of usability engineering to medical devices. 2008. [Google Scholar]
17. Bergman E. Introduction to human factors. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6(2):229-230. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
18. Demidowich AP, Lu K, Tamler R, Bloomgarden Z. An evaluation of diabetes self-management applications for Android smartphones. *J Telemed Telecare*. 2012;18(4):235-238. [PubMed] [Google Scholar]
19. Meister D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York, NY: John Wiley; 1985. [Google Scholar]
20. Evans JM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Stevenson RJ, Morris AD. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *BMJ*. 1999, 19:83-86.
21. Joubert M, Reznik Y. Personal continuous glucose monitoring (CGM) in diabetes management: review of the literature and implementation for practical use. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012, 96:294-305.
22. Fleming, G. A., Petrie, J. R., Bergenstal, R. M., Holl, R. W., Peters, A. L., & Heinemann, L. Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes care*. 2020, 43(1), 250-260.
24. Martin, J. L., Norris, B. J., Murphy, E., & Crowe, J. A. Medical device development: The challenge for ergonomics. *Applied ergonomics*. 2008, 39(3), 271-283.
25. Mkwashi, A., & Brass, I. *The Future of Medical Device Regulation and Standards: Dealing with Critical Challenges for Connected, Intelligent Medical Devices*. 2022, PETRAS National Centre of Excellence in IoT Systems Cybersecurity: London, DOI, 10.[PubMed] [Google Scholar]
26. Panteghini, Mauro. "Redesigning the surveillance of in vitro diagnostic medical devices and of medical laboratory performance by quality control in the traceability era." *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 61.5 (2023): 759-768.[PubMed] [Google Scholar]

27. Shah, S. G. S., & Robinson, I.. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. *International journal of technology assessment in health care*, 23(1).2007, 131-137.. [PubMed] [Google Scholar]
28. Xue, L., Yen, C. C., Boucharenc, C., &Choolani, M.The design evolution of medical devices: moving from object to user. *Journal of Design Research*.. 2008, 7(4), 411-438.[PubMed] [Google Scholar]
29. ΠυρράκηΛ., Εργονομικήμελέτησυσκευώνμέτρησηςακχάρουςτοανθρώπινοοργανισμό, Αθήνα 2014.
30. Santos, I. C., Gazelle, G. S., Rocha, L. A., & Tavares, J. M. R. (2012). Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. *Expert Review of MedicalDevices*, 9(3), 299-311.
31. Health Quality Ontario. (2018). Continuous monitoring of glucose for type 1 diabetes: a health technology assessment. *Ontario health technology assessment series*, 18(2),
32. Eichler, K., Tzogiou, C., Knöfler, F., Slavik, E., Monteverde, S., & Wieser, S. (2019). Health Technology Assessment (HTA): HTA Report v3. 0: Self-measurement of blood glucose in patients with non-insulin treated diabetes mellitus type 2.
33. <https://el.manuals.plus/accu-chek/blood-glucose-meter-manual-3#axzz8VPAuKPMs>
- 34.https://www.diabetes.ascensia.gr/siteassets/products/contourcare/web90011389_cntrcare_bw_ug_r05-23.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΛΕΤΗΣ

Οδηγίες Χρήσης Μετρητή BGM

Ο μετρητής BGM είναι ένα εξαιρετικά πολύτιμο όργανο που χρησιμοποιείται σε πολλές βιομηχανίες για τον ποσοτικό προσδιορισμό των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε άτομα. Η τήρηση των κατάλληλων οδηγιών χρήσης είναι υψίστης σημασίας προκειμένου να διασφαλιστούν ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα. Πριν από κάθε χρήση, είναι επιτακτική ανάγκη να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε σχολαστικά το μετρητή. Η διαδικασία μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα μάρτρο με οινόπνευμα ή ένα ήπιο διάλυμα απορρυπαντικού για τον καθαρισμό της επιφάνειας. Είναι επιτακτική ανάγκη να αποφύγετε τη χρήση λειαντικών ουσιών που έχουν τη δυνατότητα να βλάψουν το μετρητή. Μετά τον καθαρισμό του μετρητή, το επόμενο βήμα περιλαμβάνει την προετοιμασία της συσκευής νυστέρι. Αυτή η διαδικασία συνεπάγεται την εισαγωγή μιας νέας βελόνας στη συσκευή και την επακόλουθη προσαρμογή της ρύθμισης βάθους με βάση τον συγκεκριμένο τύπο δέρματος του ασθενούς. Η επανάληψη στους ασθενείς της σημασίας της αποχής από το να μοιράζονται νυστέρια είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

Στη συνέχεια, πρέπει να προετοιμαστεί η δοκιμαστική ταινία. Η εισαγωγή της ταινίας μέτρησης στον μετρητή πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Η επαλήθευση της ημερομηνίας λήξης στο κουτί των ταινιών μέτρησης και η απόρριψη τυχόν ληγμένων ταινιών είναι υψίστης σημασίας. Μετά την εισαγωγή της δοκιμαστικής ταινίας, είναι απαραίτητο να συλλέξετε λίγο δείγμα αίματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή νυστέρι. Συνιστάται στους ασθενείς να καθαρίζουν σχολαστικά τα χέρια τους χρησιμοποιώντας σαπούνι και ζεστό νερό πριν τρυπήσουν το δάχτυλό τους. Για να ελαχιστοποιήσετε τον πόνο, συνιστάται να τρυπάτε το δάχτυλο στο πλάι και όχι στο κέντρο.

Μόλις ληφθεί δείγμα αίματος, θα πρέπει να χορηγηθεί στην καθορισμένη περιοχή στην ταινία μέτρησης. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι χορηγείται κατάλληλη ποσότητα αίματος, καθώς η ανεπαρκής ποσότητα αίματος μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα θα εμφανιστεί από το μετρητή σε λίγα δευτερόλεπτα. Συνιστάται να παρακινήσετε τους ασθενείς να τεκμηριώσουν τις μετρήσεις τους σε ένα ημερολόγιο ή μια αίτηση για μελλοντική συμβουλή.

Η κατάλληλη απόρριψη χρησιμοποιημένων νυστέρων, δοκιμαστικών ταινιών και άλλων αναλώσιμων υλικών σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων είναι υψίστης σημασίας. Θα επιτευχθεί η διασφάλιση της πρόληψης ακούσιων τραυματισμών από βελόνα και ο μετριασμός του κινδύνου μόλυνσης. Επιπλέον, συνιστάται να βαθμονομείτε περιοδικά τον μετρητή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, προκειμένου να διατηρείται η ακρίβεια.

Συνοπτικά, η τήρηση των κατάλληλων οδηγιών χρήσης για τον μετρητή παρακολούθησης γλυκόζης αίματος (BGM) είναι επιτακτική προκειμένου να ληφθούν ακριβείς μετρήσεις των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Για να επιτύχουν ακριβή αποτελέσματα και να διατηρήσουν αποτελεσματικά την υγεία τους, οι ασθενείς θα πρέπει να καθαρίζουν και να απολυμαίνουν το μετρητή, να προετοιμάζουν προσεκτικά τη συσκευή νυστέρι και την ταινία μέτρησης, να λαμβάνουν αρκετό δείγμα αίματος και να απορρίπτουν σωστά όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά.

Οδηγίες Χρήσης Μετρητή CGM

Οι μετρητές CGM, γνωστοί και ως μετρητές συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης, είναι απαραίτητα εργαλεία για τα άτομα με διαβήτη για την παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα τους. Αυτοί οι μετρητές παρέχουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο σχετικά με τα επίπεδα γλυκόζης στο σώμα, επιτρέποντας στους χρήστες να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις σχετικά με τη διατροφή, τη φαρμακευτική αγωγή και τη συνολική διαχείριση του διαβήτη. Ωστόσο, είναι σημαντικό να κατανοήσετε τις κατάλληλες οδηγίες για τη χρήση ενός μετρητή CGM για να διασφαλίσετε ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το μετρητή, είναι απαραίτητο να πλένετε καλά τα χέρια με σαπούνι και νερό για να αφαιρέσετε τυχόν βρωμιά ή μικρόβια που θα μπορούσαν να μολύνουν τον αισθητήρα ή να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων. Επιπλέον, οι χρήστες θα πρέπει να καθαρίζουν το σημείο εισαγωγής με ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα για να αποτρέψουν τη μόλυνση. Η τήρηση των κατάλληλων πρακτικών υγιεινής βοηθά στη διατήρηση της ακεραιότητας του μετρητή CGM και διασφαλίζει ακριβείς μετρήσεις.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να κατανοήσετε τις συγκεκριμένες οδηγίες για τη βαθμονόμηση. Οι μετρητές CGM απαιτούν περιοδική βαθμονόμηση για την εξασφάλιση ακριβών μετρήσεων. Η βαθμονόμηση περιλαμβάνει τη σύγκριση των ενδείξεων του μετρητή CGM με έναν

παραδοσιακό μετρητή γλυκόζης αίματος και την προσαρμογή των ρυθμίσεων ανάλογα. Η τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση και η εκτέλεση της στα συνιστώμενα διαστήματα είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της ακρίβειας.

Συμπερασματικά, η κατανόηση και η τήρηση των οδηγιών για τη χρήση ενός μετρητή CGM είναι ζωτικής σημασίας για τα άτομα με διαβήτη. Διαβάζοντας προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών, εφαρμόζοντας καλή υγιεινή και τηρώντας τις οδηγίες βαθμονόμησης, οι χρήστες μπορούν να εξασφαλίσουν ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα από τον μετρητή CGM τους. Η σωστή χρήση αυτής της τεχνολογίας δίνει τη δυνατότητα στα άτομα με διαβήτη να έχουν τον έλεγχο της υγείας τους και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις για τη διαχείριση του διαβήτη τους.

Οδηγίες Χρήσης μετρητή Contour

Το Contour Meter είναι μια επαναστατική συσκευή που βοηθά τα άτομα να διαχειρίζονται αποτελεσματικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους. Σε αυτόν τον αναλυτικό οδηγό, θα σας καθοδηγήσουμε στις οδηγίες βήμα προς βήμα για τη χρήση του μετρητή περιγράμματος.

Πριν χρησιμοποιηθεί το Contour Meter, είναι απαραίτητο να εξοικειωθείτε με τη συσκευή και τα εξαρτήματά της. Στο κιτ του μετρητή περιλαμβάνεται:

- **Μετρητής:** Η κύρια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.
- **Λανσέτες:** Λεπτές βελόνες που χρησιμοποιούνται για το τρύπημα του δέρματος για τη λήψη δείγματος αίματος.
- **Ταινίες δοκιμής:** Μικρές ταινίες που εισάγονται στον μετρητή για την ανάλυση του δείγματος αίματος.
- **Συσκευή τρυπήματος:** Μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του βάθους της βελόνας κατά το τρύπημα του δέρματος.

Πριν χρησιμοποιηθεί ο μετρητής είναι σημαντικό να διαβεβαιωθεί ο χρήστης ότι είναι σωστά ρυθμισμένο και έτοιμο για χρήση. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα: Ρύθμιση της ώρας και την ημερομηνία στο μετρητή. Αυτές οι πληροφορίες είναι ζωτικής σημασίας για την ακριβή παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης. Στην συνέχεια γίνεται τοποθέτηση νέας καρφίτσας στην συσκευή και συλλέγεται δείγμα από το δάκτυλο. Η καταγραφή και η ανάλυση των

επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική διαχείριση του διαβήτη.

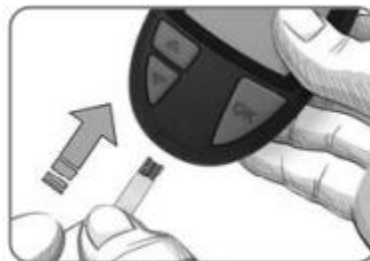
Παρακάτω παρουσιάζονται πιο αναλυτικά τα βήματα-οδηγίες χρήσης του μετρητή:

Δοκιμές γλυκόζης αίματος

1. Αφαιρέστε μια ταινία μέτρησης Contour Care από το δοχείο.



2. Τοποθετήστε το γκρι άκρο της ταινίας μέσα στη θύρα του μετρητή, μέχρι να εκπέμπει τον χαρακτηριστικό ήχο.



3. Πιέστε το στυλό τρυπήματος στο δάχτυλο και πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του στυλό, εφόσον έχετε εισάγει στο στυλό τη βελόνα τρυπήματος.



4. Ακουμπήστε αμέσως την ταινία στη σταγόνα αίματος.
5. Κρατήστε το άκρο της ταινίας μέτρησης στη σταγόνα αίματος μέχρι ο μετρητής να εκπέμπει τον χαρακτηριστικό ήχο.



6. Στην οθόνη του μετρητή εμφανίζεται το αποτέλεσμα της μέτρησης. Εάν στην οθόνη εμφανίζεται μια σταγόνα αίματος μαζί με το σύμβολο συν, τότε η ταινία μέτρησης δεν έχει αρκετό αίμα και θα πρέπει να επαναλάβετε την διαδικασία.



7. Τέλος, αφαιρέστε την ταινία μέτρησης και μην χρησιμοποιείται τα δάχτυλά σας για να αφαιρέσετε την βελόνα από τη συσκευή τρυπήματος. Μετά από πέντε δευτερόλεπτα από την αφαίρεση της ταινίας ο μετρητής απενεργοποιείται μόνος του.



Οδηγίες Χρήσης μετρητή Accu-checkAviva

Το Accu-check Aviva Meter είναι μια αξιόπιστη και φιλική προς το χρήστη συσκευή που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης για να εξασφαλίσετε ακριβή αποτελέσματα και να διατηρήσετε τη μακροζωία του μετρητή.

Αρχικά πραγματοποιείται η ρύθμιση του μετρητή Accu-check Aviva και ρυθμίζεται σύμφωνα με τις προτιμήσεις των πελατών. Μόλις τοποθετηθούν οι μπαταρίες, ενεργοποιείται ο μετρητής και τοποθετείται η δοκιμαστική ταινία στη συσκευή. Εισάγεται η δοκιμαστική ταινία στην καθορισμένη υποδοχή του μετρητή, διασφαλίζοντας ότι οι χρυσές επαφές είναι στραμμένες προς τα επάνω. Ο μετρητής θα ενεργοποιηθεί αυτόματα και θα εμφανίσει ένα σύμβολο σταγόνας αίματος που αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι είναι έτοιμος για δοκιμή.

Η συσκευή τρυπήματος χρησιμοποιείται για τη λήψη δείγματος αίματος για εξέταση. Επιλέγεται μία καρφίτσα και στην συνέχεια γίνεται προσαρμογή της ρύθμισης βάθους στην συσκευή τρυπήματος. Στην συνέχεια εισάγεται η μια δοκιμαστική ταινία στον μετρητή και αναμένεται

μέχρι να εμφανιστεί το σύμβολο της σταγόνας αίματος στην οθόνη. Αυτό δείχνει ότι ο μετρητής είναι έτοιμος να λάβει δείγμα αίματος. Στη συνέχεια, χρησιμοποιείται η συσκευή τρυπήματος για να τρυπηθεί το δάκτυλο. Η ταινία θα τραβήξει το αίμα στο μετρητή για ανάλυση.

Μόλις το αίμα εφαρμοστεί στη δοκιμαστική ταινία, ο μετρητής θα αρχίσει να το αναλύει. Μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα, η οθόνη θα εμφανίσει την ένδειξη της γλυκόζης στο αίμα.

Παρακάτω παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα-οδηγίες χρήσης του μετρητή:

Δοκιμές γλυκόζης αίματος

1. Πλύνετε και στεγνώστε καλά τα χέρια σας.



2. Προετοιμάστε την συσκευή τρυπήματος.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία στο δοχείο της ταινίας μέτρησης. Μην χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες μετά το πέρας της λήξης τους.



4. Εισάγετε την δοκιμαστική ταινία στον μετρητή προς την κατεύθυνση των βελών. Ο μετρητής ανάβει και ηχεί.



5. Όταν το σύμβολο με τη σταγόνα αίματος αναβοσβήσει, κάντε ένα τρύπημα στο δάχτυλο με τη συσκευή τρυπήματος.



6. Πιέστε απαλά το δάχτυλό σας για να χαλαρώσετε και να πάρετε μια καλή σταγόνα αίματος.



7. Αγγίξτε την σταγόνα στο μπροστινό άκρο της ταινίας μέτρησης. Προσέξτε μην βάλετε αίμα πάνω από την ταινία.



8. Το αποτέλεσμα της δοκιμής φαίνεται στην οθόνη. Μετά από μια σωστή δοκιμή, ο μετρητής σβήνει μόνος του πέντε δευτερόλεπτα μετά την αφαίρεση της ταινίας. Διαφορετικά απορρίψτε την ταινία και επαναλάβετε εκ νέου την διαδικασία.

