



Štúdia použiteľnosti zariadenia Trilogy Evo

William Hardy, RRT

Cheryl Needham, BA, RRT, NPS

Spánok a respiračná podpora, Philips, Monroeville, PA, Spojené štáty

Základné informácie

Mechanická ventilácia napomáha spontánnemu dýchaniu alebo ho nahrádza. Používa sa buď v zdravotníckych zariadeniach, alebo doma. V závislosti od stavu pacienta, mechanická ventilácia podporuje alebo úplne kontroluje dýchanie prostredníctvom invazívnych alebo neinvazívnych metód.¹ Invazívna ventilačná podpora je poskytovaná prostredníctvom endotracheálnej trubice alebo tracheostómie, zatiaľ čo neinvazívna ventilačná podpora je poskytovaná primárne cez masku a/alebo náustok.² V prípade pacientov s tracheostómiou, ktorých zdravotný stav je inak stabilný, môže byť potrebné zotrvanie v nemocnici po dobu zavedenia tracheostómie. Obzvlášť dôležité je to v prípade ľudí s poraneniami miechy, poraneniami vzniknutými pri pôrode či inými zdravotnými problémami, ktorí chcú získať spán svojou kvalitou života pobytom v známom prostredí.

Väčšina lekárov je zvyknutá ovládať funkcie a prevádzku ventilátorov v nemocnici alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti. Tieto zariadenia obvykle poskytujú niekoľko režimov ventilačnej podpory, majú interaktívne displeje a musia byť pripojení k elektrickej zásuvke a zdroju stlačeného plynu. Technologický pokrok v oblasti prenosných ventilátorov však uľahčil ich používanie mimo kontrolovaného prostredia nemocnice či zdravotníckeho zariadenia. Malé, ľahké a prenosné zariadenie je praktickejšie na použitie doma.

Školením a praxou sa môžu pacienti, nelekárski opatrovatelia a členovia rodiny naučiť ovládať a pracovať s ventilátorom doma.

Medzi neodborných alebo laických opatrovateľov patria osoby bez formálneho lekárskeho vzdelania či praxe, akými sú napríklad dospelí pacienti a riadne vyškolení členovia rodiny, ktorí sa starajú o chronicky chorých pacientov s ventilátorom, odkázaných na zdravotnú starostlivosť, predovšetkým v domácom prostredí. Ich práca s ventilátormi je vo všeobecnosti

obmedzená na kontrolu stavu pacienta prostredníctvom používateľského rozhrania (UI) a vykonávanie rutinných úloh, ako je zmena okruhov, nabíjanie batérií a reagovanie na alarmy.

Zdravotní pracovníci iných špecializácií ako sú pľúcniari sú takí, ktorí majú zdravotnú prax, napríklad zdravotné sestry pre domácu zdravotnú starostlivosť alebo personál zdravotnej dopravnej služby, ale neboli vyškolení v oblasti respiračnej starostlivosti. Ich manipulácia s ventilátorom zahŕňa rutinné úlohy podobné úlohám laického opatrovateľa.

Respiračný terapeut (RT) je zdravotný pracovník, ktorý s ventilátorom pracuje najviac. RT vykonáva počiatočné nastavenia a poskytuje pravidelné návštevy, ktoré zahŕňajú posúdenie primeranosti ventilácie, vykonávanie údržby ventilátora, aktualizáciu predpisov na príkaz lekára a poskytovanie priebežných školení a vzdelávania.

Malý, ľahký a prenosný ventilátor Trilogy Evo bol navrhnutý tak, aby ho mohli obsluhovať a používať pacienti, riadne vyškolení rodinní príslušníci a neodborní opatrovatelia, klinickí pracovníci rôznych špecializácií, lekári, technici a poskytovatelia služieb. Trilogy Evo je prenosný domáci ventilátor novej generácie, ktorý poskytuje invazívnu a neinvazívnu ventiláciu s pozitívnym tlakom v rámci starostlivosti o pacientov s hmotnosťou $\geq 2,5$ kg a je určený na použitie kvalifikovaným a vyškoleným personálom pod vedením lekára. Tlaková a objemová ventilácia je dodávaná prostredníctvom kontrolovaného výdychového ventilu alebo pasívneho exhalačného portu. Ventilátor môže merať, zobrazovať, zaznamenávať a signalizovať nízke hodnoty pulznej oxymetrie (SpO_2) a chyby v dodávanej koncentrácii kyslíka, ako aj nízke alebo vysoké hladiny vydychovaného oxidu uhličitého (CO_2), dychovú frekvenciu a pulz (a spúšťať príslušné alarmy), pri integrovaní s vhodnými snímačmi a príslušenstvom. Ventilátor je vhodný na použitie v domácnosti a v nemocničnom prostredí, či v zdravotnom zariadení a na prevoz pacienta.³

Hodnotenie ľudského faktora

Úspešná prevádzka zariadenia na podporu života vyžaduje správnu činnosť ako zariadenia, tak i obsluhu, aby pacientovi ani používateľovi nevznikla vážna ujma na zdraví. Ventilátor Trilogy Evo bol testovaný v rámci série kritických úloh určených na vyhodnotenie jeho použiteľnosti a funkčnosti pre rôzne typy používateľov. Kritická úloha je používateľská úloha, ktorej vynechanie alebo nesprávne vykonanie môže spôsobiť vážnu ujmu na zdraví pacienta alebo používateľa, pričom táto ujma je definovaná ako pochybenie v rámci lekárskej starostlivosti.⁴

Cieľom štúdie bolo pomocou konečného návrhu používateľského rozhrania dokázať, že reprezentatívna vzorka používateľov dokáže prevádzkovať ventilátor Trilogy Evo a vykonávať kritické úlohy úplne a správne. Testy prebiehali v skutočnej alebo simulovanej domácnosti a v nemocnici či v zdravotnom zariadení. Školitelia vyškolili v používaní zariadenia všetkých účastníkov štúdie ešte pred testovaním, aby sa zaistil súlad so skutočným používaním.

Testovania sa zúčastnilo celkovo 49 účastníkov. Demografické informácie sú uvedené v **Tabuľke 1**. Testovanie prebiehalo v prostrediach predstavujúcich typickú domácnosť a klinické prostredie, vrátane zariadení dlhodobej starostlivosti. Pri výbere prostredí na simulované použitie bola venovaná pozornosť okolitým podmienkam, ako je osvetlenie a hluk, ako aj ďalším zariadeniam, ktoré by mohli byť prítomné (napr. monitorovacie zariadenia, nízkoprietokové alebo vysokotlakové zdroje kyslíka).

Tabuľka 1: Demografické údaje účastníkov

Skupina účastníkov	Počet	Vek	Skúsenosť s ventilátormi
Neodborní alebo laickí opatrovatelia	18 (12 žien)	25–50	2 až 21 rokov s rôznymi ventilátormi počas praxe ako rodinní opatrovatelia
Štúdia použiteľnosti zariadenia Trilogy Evo	15 (12 žien)	31–58	1 až 24 rokov s rôznymi ventilátormi
Plúcní lekári	16 (8 žien)	26–66	5 až 41 rokov s rôznymi ventilátormi

Z 21 identifikovaných kritických úloh bolo 12 klasifikovaných ako kritických pre všetky skupiny (neodborní alebo laickí opatrovatelia, zdravotní pracovníci rôznych špecializácií a plúcní lekári), zatiaľ čo zvyšných 9 bolo považovaných za kritických len pre skupinu pľúcnych lekárov. (**Pozrite si Tabuľku 2.**) Kritické úlohy boli vykonávané počas rutinného monitorovania a starostlivosti o pacienta prvými dvoma skupinami a ako súčasť nastavenia a monitorovania pacientov pľúcnymi lekármi.

Tabuľka 2: Kritické úlohy používateľa zariadenia Trilogy Evo

Všetky skupiny používateľov

Zostavenie okruhu ventilátora

Umiestnenie ventilátora na použitie

Uzamknutie/odmknutie dotykovej obrazovky na umožnenie ovládania

Prepnutie z aktuálneho lekárskeho predpisu na iný prednastavený predpis

Reagovanie na alarmy

Prepnutie ventilátora do pohotovostného režimu

Vypnutie ventilátora

Nájdenie ikony batérie a overenie dostatočnej kapacity batérie

Kontrola bezpečného pripojenia okruhu

Správna ochrana ventilátora pred tekutinami

Správna ochrana/údržba ventilátora na zabránenie poškodeniu

Správna ochrana/údržba elektrického napájacieho kábla na zabránenie poškodeniu



Skupina respiračných klinických používateľov

Zadanie predpisu v pohotovostnom režime

Vyhľadávanie a monitorovanie parametrov ventilácie

Vyhľadávanie a monitorovanie meranej hodnoty FiO_2

Vyhľadávanie a monitorovanie meraných hodnôt SpO_2 a EtCO_2

Nastavenie limitov alarmov na základe sledovaných hodnôt parametrov ventilácie

Nastavenie limitov alarmov na základe sledovaných hodnôt fyziologických funkcií alebo plynov

Prepnutie medzi prístupom k úplnému a obmedzenému používateľskému rozhraniu

Pridanie nového predpisu a ich aktivácia počas liečby

Prepnutie z aktuálneho režimu počas liečby

Výsledky

Všetky skupiny používateľov dokončili každú z kritických úloh prijateľným spôsobom. Zariadenie Trilogy Evo bolo dostatočne jednoduché na to, aby umožnilo okamžité splnenie úlohy alebo upozornilo používateľa na počiatočnú chybu, ktorú je možné ľahko napraviť.

Úlohy, ktoré dokončili všetky skupiny používateľov prijateľným spôsobom:

- Umiestnenie ventilátora, aby nebol blokovaný vstup vzduchu
- Prepnutie terapie na iný predvolený predpis
- Rozpoznanie a reagovanie na podmienky alarmu
- Zabránenie neúmyselnému prepnutiu zariadenia Trilogy Evo do pohotovostného režimu alebo jeho vypnutiu
- Lokalizovanie ikon batérií
- Overenie kapacity batérií

Úlohy, ktoré dokončili pľúcní lekári prijateľným spôsobom:

- Lokalizovanie a nahlásenie monitorovaných parametrov v používateľskom rozhraní
- Lokalizovanie a nahlásenie monitorovanej hodnoty SpO₂ v používateľskom rozhraní
- Upravenie limitov alarmov na základe ventilačných parametrov a hodnôt monitorovania fyziologických funkcií alebo plynov
- Bezproblémové aktivovanie alebo deaktivovanie zámky obrazovky používateľského rozhrania
- Bezproblémová zmena režimov terapie

Úlohy, ktoré vyriešili pľúcní lekári vhodným spôsobom:

- Keď pri pripájaní snímača prietoku v rámci nastavovania pasívneho okruhu zobrazilo zariadenie Trilogy Evo alarm „Nezhoda okruhu“, používateľ daný problém vyriešil
- Keď pri používaní dvojramenného okruhu nedošlo k pripojeniu snímača prietoku a zariadenie Trilogy Evo správne zobrazilo alarm „Je odpojený externý snímač prietoku“, používateľ daný problém vyriešil
- Keď pri nesprávnej orientácii a pozícii snímača prietoku zobrazilo zariadenie Trilogy Evo alarm „Snímač prietoku je obrátený“, používateľ daný problém vyriešil



Záver

Reprezentatívne vzorky neodborných alebo laických opatrovateľov, zdravotných pracovníkov s rôznou špecializáciou a pľúcnych lekárov v rámci tohto hodnotenia ľudského faktora úspešne dokončili kritické úlohy, správne nastavili prístroj a rozpoznali alarmy a reagovali na ne vhodným spôsobom. Tieto výsledky znamenajú, že návrh zariadenia je vhodný pre laických používateľov i zdravotnícky personál.

Literatúra

1. Martin Tobin and Constantine Manthous, Mechanical Ventilation, American Thoracic Society, 2017.
2. Dean Hess et al., Respiratory Care: Principles and Practices, W.B. Saunders Company, 2002
3. Klinická príručka k zariadeniu Trilogy Evo, 2018.
4. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, pokyny FDA, 2016.

