



Studie použitelnosti ventilátoru Trilogy Evo

William Hardy, RRT

Cheryl Needham, BA, RRT, NPS

Péče o spánek a dýchání, Philips, Monroeville, PA, Spojené státy americké

Základní informace

Ať už ve zdravotnickém zařízení nebo doma, mechanická ventilace pomáhá spontánnímu dýchání nebo ho nahrazuje. V závislosti na stavu pacienta mechanická ventilace podporuje nebo zcela řídí dýchání prostřednictvím invazivních nebo neinvazivních prostředků.¹ Invazivní ventilační podpora se poskytuje prostřednictvím endotracheální trubice nebo tracheostomie, zatímco neinvazivní ventilační podpora je zajišťována primárně maskou nebo náustkem.² Pacienti s tracheostomií, kteří jsou jinak zdravotně stabilní, mohou být požádáni, aby zůstali v nemocnici po dobu, po kterou budou tracheostomii mít. To je obzvláště důležité u osob s poraněním míchy, poraněními vzniklými při porodu nebo s jinými zdravotními stavy, které si chtějí zvýšit kvalitu života tím, že budou žít ve známém prostředí.

Většina lékařů je obeznámena s vlastnostmi a provozem ventilátorů v nemocnicích nebo na jednotkách intenzivní péče (JIP). Tato zařízení typicky umožňují více režimů ventilační podpory, mají interaktivní displeje a musí být připojena k elektrické zásuvce a zdroji stlačeného plynu, avšak technologický pokrok v konstrukci přenosných ventilátorů usnadnil jejich použití mimo kontrolované prostředí nemocnice nebo zdravotnického zařízení. Malé, lehké a přenosné zařízení je pro použití v domácnosti praktičtější.

S tréninkem a praxí se pacienti, jejich ošetřovatelé, kteří nejsou lékaři, a rodinní příslušníci mohou naučit pracovat s ventilátorem doma.

Mezi nekvalifikované a laické ošetřovatele se počítají osoby bez formálního lékařského vzdělání nebo školení, jako jsou dospělí pacienti a řádně vyškolení členové rodiny, kteří se starají o chronicky nemocné pacienty s ventilátorem, a to zejména v domácím prostředí. Jejich práce s ventilátory je

obecně omezena na kontrolu stavu pacienta prostřednictvím uživatelského rozhraní (UI) a provádění rutinních úkolů, jako je výměna okruhů, nabíjení baterií a reakce na alarmy.

Zdravotničtí pracovníci jiných specializací než plicní jsou ti, kteří mají lékařské školení, například zdravotní sestry pro domácí zdravotní péči nebo zdravotnický personál pro přepravu pacientů, avšak toto školení nemusí být specifické pro respirační péči. Jejich manipulace s ventilátorem zahrnuje rutinní úkony, které jsou podobné úkonům laického pečovatele.

Respirační terapeut (RT) je zdravotnický pracovník, které je nejčastěji v kontaktu s ventilátorem a nejvíc s ním pracuje. Respirační terapeut provádí počáteční nastavení a zajišťuje pravidelné návštěvy, které zahrnují posouzení přiměřenosti ventilace, provádění údržby ventilátoru, aktualizaci receptů na příkaz lékaře a poskytování průběžného školení a vzdělávání.

Malý, lehký a přenosný ventilátor Trilogy Evo byl navržen tak, aby ho mohli obsluhovat a používat pacienti, řádně vyškolení rodinní i nekvalifikovaní pečovatelé, lékaři (plicní i jiní), technici, zdravotničtí pracovníci a poskytovatelé služeb. Trilogy Evo je přenosný domácí ventilátor nové generace, který zajišťuje invazivní a neinvazivní přetlakovou ventilaci při péči o pacienty s hmotností $\geq 2,5$ kg a který je určen k použití vyškoleným personálem pod vedením lékaře. Tlaková a objemová ventilace probíhá prostřednictvím řízeného výdechového ventilu nebo pasivního výdechového portu. Ventilátor může měřit, zobrazovat a zaznamenávat nízké hodnoty pulzního oxymetru (SpO_2) a chyby v dodávané koncentraci kyslíku, stejně jako nízké nebo vysoké hodnoty vydechovaného oxidu uhličitého (CO_2), frekvenci dýchání a tepovou frekvenci (a spouštět příslušné alarmy), pokud je spojen s vhodnými snímači a příslušenstvím. Ventilátor je vhodný k použití v domácím i ústavním prostředí a při přepravě.³

Hodnocení lidských faktorů

Úspěšné fungování zařízení na podporu života vyžaduje řádný výkon jak zařízení, tak obsluhy, aby pacientovi ani uživateli nevznikla vážná újma na zdraví. Ventilátor Trilogy Evo byl testován pomocí řady kritických úkolů určených k vyhodnocení jeho použitelnosti a funkčnosti pro všechny typy uživatelů. Kritickým úkolem je taková potřeba uživatele, při jejímž nesplnění nebo nesprávném provedení dojde nebo by mohlo dojít k vážné újmě na zdraví pacienta nebo uživatele, přičemž tato újma je definována jako nevhodné poskytnutí zdravotní péče.⁴

Cílem studie bylo na finálním návrhu uživatelského rozhraní předvést, že reprezentativní uživatelé mohou ventilátor Trilogy Evo používat k úplnému a správnému provádění kritických úkolů. Jako prostředí pro testování bylo použito skutečné nebo simulované domácí prostředí a nemocnice či zdravotnické zařízení. Školitelé před zahájením testování vyškolili všechny účastníky studie ve správném použití testované pomůcky.

Do testování bylo zapojeno celkem 49 účastníků. Demografické informace jsou uvedeny v **tabulce 1**. Testování bylo prováděno v prostředí, které reprezentuje typické domácí a nemocniční prostředí, včetně dlouhodobé nemocniční péče. Při volbě simulovaného prostředí byla věnována pozornost okolním podmínkám, jako je osvětlení a hluk, jakož i dalším zařízením, která mohou být přítomna (např. monitorovací zařízení, nízkoprůtokové nebo vysokotlaké zdroje kyslíku).



Tabulka 1: Demografie účastníků

Skupina účastníků	N	Věk	Zkušenosti s ventilátorem
Nekvalifikovaní nebo laičtí pečovatelé	18 (12 žen)	25 – 50	2 až 21 let s různými ventilátory jako rodinní pečovatelé
Studie použitelnosti ventilátoru Trilogy Evo	15 (12 žen)	31 – 58	1 až 24 let s různými ventilátory
Plicní lékaři	16 (8 žen)	26 – 66	5 až 41 let s různými ventilátory

Z 21 identifikovaných kritických úkolů bylo 12 klasifikováno jako kritické pro všechny skupiny (nekvalifikovaní nebo laičtí pečovatelé, lékaři s jinou specializací než plicní a plicní lékaři), zatímco zbývajících 9 bylo považováno za kritické pouze pro plicní lékaře. (**Viz tabulka 2.**) Kritické úkoly byly provedeny v průběhu rutinního monitorování a péče o pacienty prvními dvěma skupinami a v rámci nastavení a monitorování pacienta plicními lékaři.

Tabulka 2: Kritické úlohy uživatele ventilátoru Trilogy Evo

Všechny skupiny uživatelů

Sestavení okruhu ventilátoru
Umístění ventilátoru k použití
Zamknutí/odemknutí dotykové obrazovky pro umožnění ovládání
Přepnutí z aktuálního předpisu na jiný přednastavený předpis
Reakce na alarmy
Přepnutí ventilátoru do pohotovostního režimu
Vypnutí ventilátoru
Nalezení ikony baterie a ověření dostatečné kapacity baterie
Ověření, zda je okruh bezpečně zapojený
Správná ochrana ventilátoru před kapalinami
Správná ochrana/údržba ventilátoru před poškozením
Správná ochrana/údržba napájecího kabelu před poškozením

Uživatelská skupina plicních lékařů

Zadání předpisu v pohotovostním režimu
Vyhledání a sledování parametrů ventilace
Vyhledání a sledování měřeného FiO_2
Vyhledání a sledování měřeného SpO_2 a EtCO_2
Nastavení limitů alarmů na základě sledovaných parametrů hodnot ventilace
Nastavení limitů alarmů na základě sledovaných fyziologických hodnot nebo plynů
Přepínání mezi úplným a omezeným přístupem k uživatelskému rozhraní
Přidání nových předpisů a jejich aktivace během léčby
Přepínání z aktuálního režimu v průběhu léčby

Výsledky

Všechny skupiny uživatelů dokončily každý z kritických úkolů přijatelným způsobem. Ovládání ventilátoru Trilogy Evo bylo dostatečně jednoduché, aby umožnilo okamžité splnění úkolu nebo aby byl uživatel informován o počáteční chybě, kterou poté bylo možné snadno napravit.

Úkoly přijatelně dokončené všemi skupinami uživatelů:

- Umístění ventilátoru tak, aby nebyl zablokován vstup vzduchu
- Přepnutí léčby na jiný přednastavený předpis
- Rozpoznání alarmů a příslušná reakce
- Vyhnutí se neúmyslnému uvedení ventilátoru Trilogy Evo do pohotovostního režimu nebo jeho vypnutí
- Nalezení ikon baterií
- Ověření kapacity baterií

Úkoly přijatelně dokončené plicními lékaři:

- Nalezení a hlášení sledovaných parametrů v uživatelském rozhraní
- Nalezení a hlášení sledovaného SpO_2 v uživatelském rozhraní
- Nastavení limitů alarmů na základě parametrů ventilace a sledovaných fyziologických hodnot nebo plynů
- Bezproblémové zapnutí a vypnutí obrazovky uživatelského rozhraní
- Bezproblémová změna léčebných režimů

Úkoly příslušným způsobem vyřešené plicními lékaři:

- Při nastavení pasivního okruhu byl připojen snímač průtoku, ale když ventilátor Trilogy Evo správně signalizoval stav „Neshoda okruhu“, uživatel problém vyřešil
- Při nastavení okruhu Dual Limb nebyl připojen snímač průtoku, ale když ventilátor Trilogy Evo správně spustil alarm „Odpojený externí snímač průtoku“, uživatel problém vyřešil
- Nesprávně orientovaný snímač průtoku a jeho nesprávné umístění, ale když ventilátor Trilogy Evo správně spustil alarm „Obrácený snímač průtoku“, uživatel problém vyřešil



Závěr

Reprezentativní vzorky nekalifikovaných nebo laických pečovatелů, lékařů jiné než plicní specializace a plicních lékařů v tomto hodnocení lidských faktorů úspěšně dokončily kritické úkoly, správně nastavily přístroj, rozpoznaly alarmy a příslušným způsobem na ně reagovaly. Tyto výsledky ukazují, že konstrukce zařízení je vhodná pro laické uživatele i zdravotnický personál.

Reference

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. Trilogy Evo Clinical Manual, 2018.
4. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, FDA Guidance, 2016.

