

TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN TOIMIALA

Sähkötekniikka

Terveydenhuoltotekniikka

INSINÖÖRITYÖ

ANSUR-TESTIOHJELMAN KÄYTTÖÖNOTTO JA OHJEISTUS

**Työn tekijä: Pekka Niemelä
Työn valvoja: Pertti Tarkka
Työn ohjaaja: Teuvo Nisula**

Työ hyväksytty: __. __. 2008

**Pertti Tarkka
lehtori**



ALKULAUSE

Tämä terveydenhuoltotekniikan insinöörityö aihe on saatu Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaitesuollon yksiköstä.

Kiitän Päijät-Hämeen keskussairaalan teknistä johtajaa Heikki Hannosta, työni ohjaajaa sairaalainsinööri Teuvo Nisulaa monipuolisesta hyvästä ohjauksesta sekä lääkintälaitesuollon henkilökuntaa, joiden avustuksella tämä insinöörityö oli mahdollista toteuttaa.

Lahdessa 10.11.2008

Pekka Niemelä

INSINÖÖRITYÖN TIIVISTELMÄ

Tekijä: Pekka Niemelä	
Työn nimi: Ansur-testiohjelman käyttöönotto ja ohjeistus	
Päivämäärä: 10.11.2008	Sivumäärä: 35 s.
Koulutusohjelma: Sähkötekniikka	Suuntautumisvaihtoehto: Terveystieteiden tekniikka
Työn valvoja: lehtori Pertti Tarkka Työn ohjaaja: sairaalainsinööri Teuvo Nisula	
<p>Ansur-testiohjelma on laitehuollon ammattilaisten työväline, jolla voidaan luoda testiohjelma lääkintälaitteiden huoltoon, testaukseen ja kalibrointiin. Ansur-testiohjelmaa voidaan tarvittaessa muuntaa kunkin testattavan mallin huolto-, testaus- ja kalibrointiohjeiden edellyttämällä tavalla. Tämä mahdollistaa sen, että yksittäinen henkilö voi käyttää Ansur-testiohjelmaa lääkintälaitteiden määräaikaishuolloissa, testauksissa ja kalibroinneissa riippumatta siitä, kuinka monta testilaitetta keskusyksiköllä on käytettävissä. Testiohjelman tukena ovat Fluke Biomedical-testausjärjestelmä sekä Metron analysaattorit ja Metron simulaattorit.</p> <p>Tämän insinööritöön päätavoitteena oli Ansur-testiohjelman käyttökuntoon saattaminen Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaittehuollon yksikössä. Työhön sisältyi myös Ansur-testiohjelman käyttöohjeistuksen laatiminen lääkintälaittehuollon henkilökunnan käyttöön. Lisäksi selvitettiin, miten Ansur-testiohjelma voidaan asentaa Päijät-Hämeen keskussairaalan verkkopalvelimen kautta käytössä olevaan Mequsoft-laiterekisteriin, ja pohdittiin tähän liittyviä käyttömahdollisuuksia.</p> <p>Ansur-testiohjelmalla varmistetaan yhdenmukainen testaus ja voidaan edistää laatu-, mitaus- ja tuottavuusvaatimuksia. Testiohjelmalla on mahdollista säästää työskentelyaikaa huomattavasti, mikäli kaikki tarvittavat ohjelmat, testilaitteet sekä ympäristö, jossa testaus suoritetaan, ovat asianmukaisessa kunnossa. Näin lääkintälaittehuollossa työskentelevät henkilöt voivat paneutua huolellisemmin testattavien lääkintälaitteiden huolto-, tarkastus- ja kalibrointitehtäviin sekä tuottaa testaustuloksia, jotka mahdollisesti pienentävät lääkintälaittehankinnoista aiheutuvia huoltokustannuksia. Valmiiksi luodut testiohjelmat vähentävät muistikapasiteetin tarvetta, helpottavat testaajien työtä, työssä jaksamista ja henkistä hyvinvointia.</p>	
Avainsanat: Ansur-testiohjelma, lääkintälaitteiden huolto-, testaus- ja kalibrointityö, Fluke Biomedical -testausjärjestelmä, Metron analysaattori, Metron simulaattori	



ABSTRACT

Name: Pekka Niemelä	
Title: Ansur test equipment`s introductions and directions	
Date: 10.11.2008	Number of pages: 35
Department: Electrical engineering	Study Programme: Health care technology
Instructor: Lecturer Pertti Tarkka	
Supervisor: Service engineer Teuvo Nisula	
<p>Ansur PC-program is a tool for the professionals of equipment service. It can be used to create a testing program for servicing, testing and calibrating medical equipments. Ansur testing program can be modified in a way that the specific model's servicing, testing and calibration guidelines require. This makes it possible that one person can use Ansur program in the maintenance of medical equipments no matter how many testing devices the central processing unit has in use. Fluke Biomedical testing system and Metron analysators and Metron simulators support the testing program.</p> <p>The main goal of this engineer work was to get the Ansur-program work in the Joint Authority for Päijät-Häme Social and Health Cares Medical Maintenance. In the work there are also instructions for the use of the personnel of Medical and Electrical Equipment Maintenance. It was also found out how Ansur-program can be installed to a server and how Mequsoft equipment register can be connected to Ansur.</p> <p>With the Ansur testing program it is assured that testing is standard and quality, measurement and profitability demands can be promoted. It is possible to save a lot of time with the testing program if all the programs, testing devices and environment needed are suitable. This being the case the personnel working in the Medical and Electrical Equipment Maintenance can delve into maintenance, inspection and calibration tasks in more conscientious way and produce testing results that may lower the costs caused by the purchases of medical equipment. Prepared testing programs make the testing work easier.</p>	
Keywords: medical equipments Fluke Biomedical testing system, Metron analysator, Metron simulator	

SISÄLLYS

ALKULAUSE

TIIVISTELMÄ

ABSTRACT

1	JOHDANTO	1
2	ANSUR -TESTILAITTEISTO	1
2.1	General tests	3
2.2	QA-IDS	4
2.3	QA-90	4
2.4	QA-ES	5
2.5	QA-VTM	7
3	ANSUR TESTILAITTEISTON KÄYTTÖÖNOTTO	7
3.1	Testilaitteiston käyttäjä	8
3.2	Käyttöohjelman suomentaminen	8
3.3	Testausohjelman sisällön valinta	11
3.4	Testiohjelman teko	16
3.5	Testiohjelman koekäyttö	19
3.6	Testiohjelman tallennus	20
4	TESTIN VARSINAINEN SUORITTAMINEN	20
4.1	Testin aloitus	20
4.2	Testin suorittaminen	22
4.3	Testitulosten dokumentointi	26
5	KEHITTÄMISEHDOTUKSET	28
6	TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT	28
6.1	Testiohjelman tulevaisuudessa lisättävät laitteet	30
6.2	Testiohjelman liittäminen lääkintälaiterekisteriin	30
6.2.1	Hyöty liittämisestä laiterekisteriin	30
6.2.2	Vaatimukset laiterekisteriin liittämiseksi	30
7	JOHTOPÄÄTÖKSET	31
	VIITELUETTELO	35

1 JOHDANTO

Tämä insinööri työ tehtiin Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymän alaiselle Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaittehuollolle. Sen pääasiallisena tavoitteena oli saada Ansur-testiohjelma käyttökuntoon ja tehdä testiohjelmaan tarvittava ohjeistus sen käyttämiseksi lääkintälaitteisiin, joiden testaus on mahdollinen Ansur-testiohjelmalla. Lisäksi selvitetään Ansur-testiohjelman asentamista ja käyttömahdollisuuksia keskussairaalan verkkopalvelimen kautta sekä liitämistä laiterekisteriin.

Testilaitteiston käyttöönoton tavoitteena oli parantaa ja tarkentaa testattavien lääkintälaitteiden määräaikaishuoltoja, -testauksia ja -kalibrointeja sekä näihin käytettävän ajan tehostamista.

Työssä käytetyt kuvat on tehty testiohjelman ohjeistukseen selventämään ja havainnollistamaan annettuja ohjeita ja toimintoja.

2 ANSUR -TESTILAITTEISTO

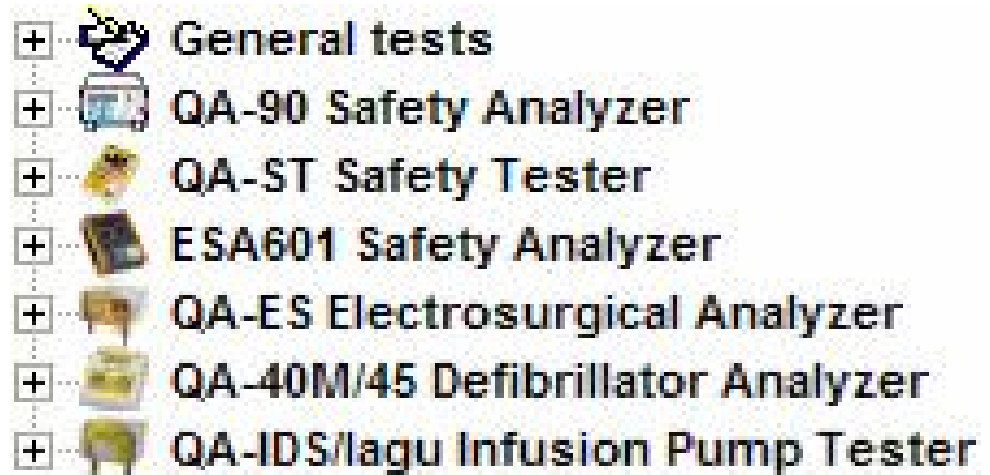
Ansur-testiohjelmalla on mahdollista ohjeistaa lääkintälaitteiden määräaikaishuoltoja, -testauksia ja -kalibrointeja yhden ihmisen suoritettavaksi välittämättä siitä, kuinka monta eri keskusyksiköllä olevaa testilaitetta on käytettävissä.

Ansur-testiohjelma käyttää automaattisesti tukeaan Fluke Biomedical -testausjärjestelmää sekä Metron analyysia ja simulaattorilaitteita, jotka nopeuttavat ja tehostavat lääkintälaitteiden tarkastuksia, korjauksia ja määräaikaishuoltoja. Testijärjestelmä on suunniteltu varmistamaan yhdenmukainen testaus jokaisella eri testi kerralla. Ansur-testiohjelma täydentää laatu-, mitaus- ja tuottavuusvaatimuksia.

Ansur-testiohjelmaan voidaan luoda eri lääkintälaitteille oma testausohjelma, jota tarvitaan, kun lääkintälaitetta huolletaan, testataan tai kalibroidaan. Testausohjelma voidaan ”räätälöidä” kunkin testattavan mallin huolto-, testaus- ja kalibrointiohjeiden edellyttämällä tavalla.

Ansur-testiohjelmaan on mahdollista lisätä eri testilaitteita testaajan tarpeiden mukaisesti. Näitä eri testilaitteita käyttäen voidaan suorittaa lääkintälait-

teiden määräaikaishuoltoja, -testauksia ja -kalibrointeja. Testaukseen valitut eri mittalaitteet on kuvattu Ansur-testiohjelman tietokannassa (kuva 1).



Kuva1. Testilaitteet on kuvattuna ohjelman tietokannassa [1].

Tällä hetkellä on valittavissa testaukseen seuraavat testilaitteet:

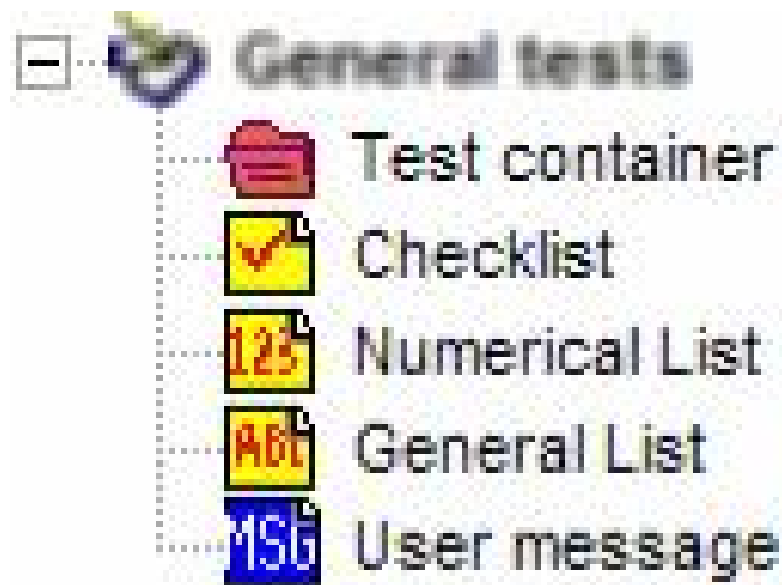
- Ansur Test Executive (included with each plug-in)
- QA-ES PLUG-IN (ESU)
- QA-IDS/lagu PLUG-IN (Infusion)
- IMPULSE4000 PLUG-IN (Defib)
- QED6 PLUG-IN (Defib)
- IMPULSE6000/7000 PLUG-IN (Defib)
- QA-40M/45 PLUG-IN (Defib)
- QA-ST PLUG-IN (Electr Safety)
- QA-90 PLUG-IN (Electr Safety)
- ESA601 PLUG-IN (Electr Safety)
- BP PUMP 2 PLUG-IN (NIBP)
- QA-1290 PLUG-IN (NIBP)
- QA-VTM PLUG-IN (Vents & Anesthesia).

Seuraavat testilaitteet ovat käytössä Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaittehuollossa:

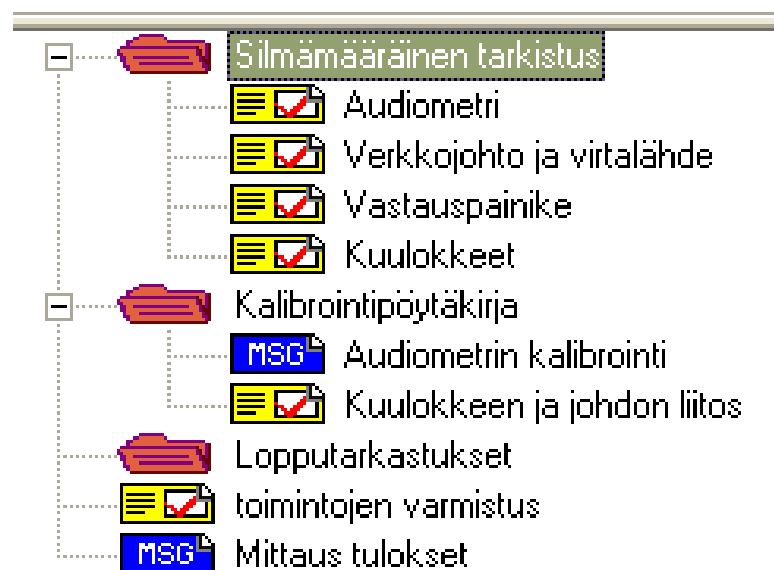
- General tests
- QA-IDS/lagu infusion pump tester
- QA-90 safety analyzer
- QA-ES electrosurgical analyzer
- QA-VTM ventilator tester.

2.1 General tests

General tests on yleinen testiohjelma, johon voidaan luoda tarkastuslistoja, numeerisia listoja, yleislistoja sekä käyttäjäviestejä (kuva 2). Nämä eri listat voidaan sijoittaa esimerkiksi huollettavan laitteen huolto-ohjelman ohjeiden mukaiseen järjestykseen ja listat voidaan jakaa tarvittaessa testilokeroihin (test container). Nämä edellä mainitut listat, joita kutsutaan yleisnimellä tarkistuslistat, sekä testilokerot voidaan nimetä huoltotoimenpidettä kuvaavaksi (kuva 3).



Kuva 2. Eri elementit on kuvattuna ohjelman tietokannassa [1].



Kuva 3. Ohjelmaan on nimetty huoltotoimenpiteiden mukaiset lokerot.

2.2 QA-IDS

QA-IDS/lagu infuusion pumpptesteri (Metron lagu) on infuusiopumpputesteri (kuva 4). Metron lagu on tarkkuusinstrumentti, joka on suunniteltu koulutetun lääkintälaittehuolto henkilökunnan käyttöön.



Kuva 4. Infuusiopumpputesteri QA-IDS/Metron lagu.

QA-IDS testaa kaikentyyppisiä infuusiopumppuja kansainvälisen sähköteknisen komission (IEC) standardin esityksen 62D ja IEC601.2.24 mukaan. Testit sisältävät standardin mukaisesti:

- volumeetriset testit
- bolustestit
- okklusiohälytystestit.

QA-IDS pystyy tunnistamaan minimivolumivariaation, joka on pienempi kuin yksi mikrolitra mittausalueella 0,10 – 1000 ml/h. Virtausmittausnäytteitä otetaan 30 sekunnin välein, joten mittaukset ovat riippumattomia infuusiopumppuun asettetusta virtausnopeudesta.

2.3 QA-90

QA-90 turvatestauslaitteella voidaan suorittaa automaattisesti eri suojausluokkiin kuuluvia testauksia samanaikaisesti samasta lääkintälaitteesta (kuva

5). Turvatestauslaitteella tarkastetaan jokainen lääkintälaitte, joka on mahdollista kytkeä suoraan tutkittavaan henkilöön sekä muut kyseisen laitteen sähköturvallisuuteen lukeutuvat mittaukset (esim. suojavaadoitus-, vuotovirta-, jännitteen- ja resistanssinmittaus).



Kuva 5. Suojaluokkatestauslaite QA-90.

Suojaluokat määräytyvät sen mukaan, mihin eri kohtaan tutkittavan henkilön kehoa lääkintälaitte kytetään. Esimerkiksi lähelle sydäntä kytkettävät lääkintälaitteet kuuluvat suojausluokkaan CF. Tarvittavat suojausluokat voidaan ohjelmoida valmiiksi QA-90:n ja mitatut testaukset voidaan tallentaa tietokoneelle sekä tarvittaessa tulostaa paperiversio mittaustuloksista.

2.4 QA-ES

QA-ES on automaattinen diatermiatetauslaite (kuva 6). Diatermiatetauslaitteella voidaan mitata kolmea eri ominaisuutta. Nämä ovat tehonmittaus, suurtaajuusvuotovirta sekä REM-hälytys eli maadoituksen hälytys.



Kuva 6. Diatermiatetauslaite QA-ES.

Tehonmittauksia voidaan suorittaa kolmella eri tavalla:

- jatkuva mittaus
- yksittäismittaus
- laaja tehonmittaus.

Näillä testeillä tarkistetaan diatermialaitteen sähköiset anto-ominaisuudet eli virta (A), teho (W), huippujännite (V) sekä huippukerroin (crest factor), joka on sinimuodosta poikkeavien jaksollisten jännitteiden tai virtojen vertailua varten määritelty kerroin.

Suurtaajuisen vuotovirran mittauksella selvitetään, onko suurtaajuinen vuotovirta sallituissa rajoissa ja toimiiko se maksimitehoilla jokaisessa toiminnassa. REM-hälytyksen (maadoituksen hälytys) testauksella varmistetaan, että diatermialaite hälyttää, jos vastus neutraalielektrodien välillä ylittää asettuja raja-arvoja. Neutraalielektrodin pinta on jaettu kahteen osaan, joista kummankin osan on oltava potilaassa kiinni, jotta johtava yhteys osien välille syntyy

2.5 QA-VTM

QA-VTM testijärjestelmällä voidaan testata eri mekaanisia respiraattorityyppejä (kuva 7). QA-VTM pystyy testaamaan sekä aikuistyyppiset laitteet, että ventilaattoreita, jotka on tarkoitettu vastasyntyneille ja lapsille.



Kuva 7. Ventilaattoritestauslaite QA-VTM.

QA-VTM laitteeseen voidaan liittää testikuorma vääristämättä testituloksia. Hengitysparametrit, hengitystaajuus, sisäänhengitys- ja uloshengitysaika, hengityssuhde (E:I), hengitysvirtaus sekä hengityspaine ovat seurattavissa. Kaasuvirtaus-, hengityspaine- ja volyyminmittauksia voidaan suorittaa toisistaan riippumatta.

Testitulosten tarkempi ja parempi automatisointi voidaan edesauttaa QA-VTM Pro Soft -etäisohjausohjelmalla. Ohjelma ohjaa testijärjestelmän esiohjelmoitavilla testiohjelmilla, siirtää testituloksia eri tiedostoihin tai tulostaa ne kirjoittimelle. Pro Soft -ohjelmalla voidaan helposti analysoida paineen, virtauksen ja volyymin käyrämuotoja.

3 ANSUR TESTILAITTEISTON KÄYTTÖÖNOTTO

Testilaitteiston käyttöönotto edellyttää rekisteröitymistä järjestelmän käyttäjäksi. Jokainen erillinen testilaite, joka kytketään testausjärjestelmään, saa

oman käyttökoodinsa. Järjestelmän tunnistettua testilaitteen käyttökoodin voidaan testausohjelmaan syöttää testattavan lääkintälaitteen huolto-, testaus- tai kalibrointiohjeita. Käyttökoodi saadaan testijärjestelmän maahantuojaalta ja sen pääsääntöinen tarkoitus on seurata, ketkä kyseistä testiohjelmaa käyttävät ja millä testauslaitteilla.

3.1 Testilaitteiston käyttäjä

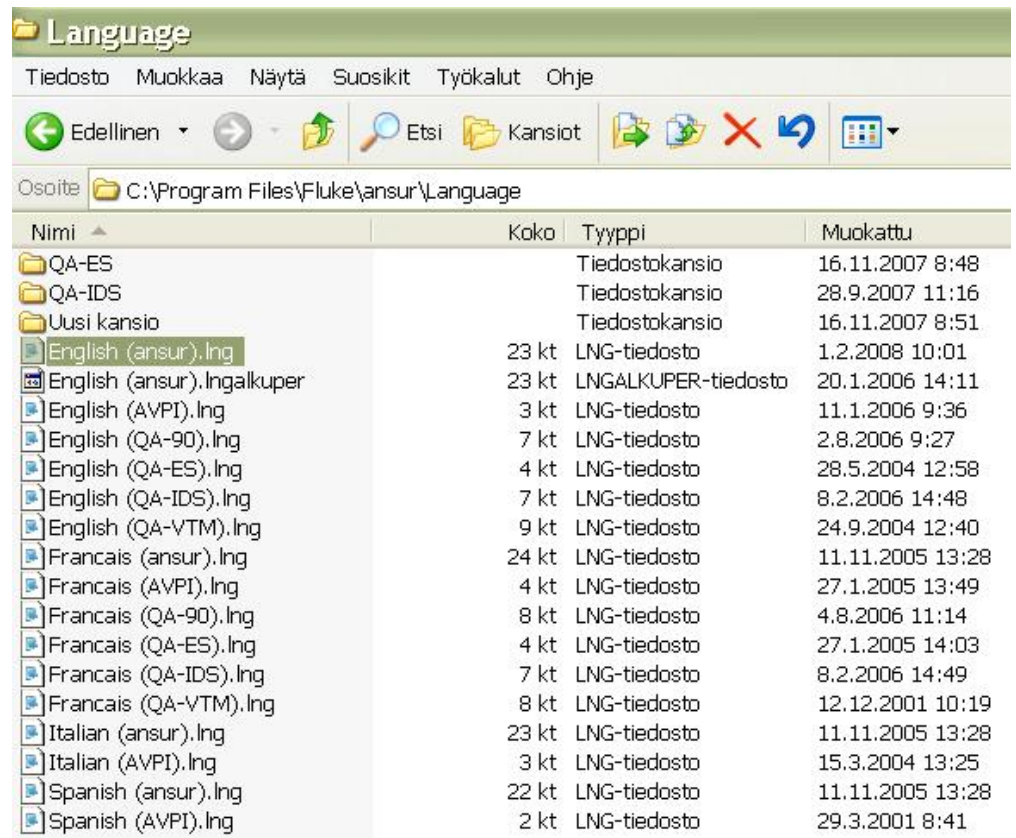
Testiohjelman käyttäjän on oltava henkilö, joka on saanut koulutuksen kyseisen lääkintälaitteen huoltoon sekä Ansur-testiohjelmajärjestelmään. Sillä varmistetaan, että testausohjelmien suunnittelu ja toteutus etenee järkipärisessä järjestyksessä.

Kun Ansur-testiohjelma otetaan ensikertaa käyttöön ja siihen suunnitellaan käytettäviä testejä, on syytä aloittaa sellaisen lääkintälaitteen testiohjelmasta, joka on tuttu entuudestaan, koska silloin jo testausohjelmaan suunniteltaessa tiedetään, mitä eri testejä kyseiselle lääkintälaitteelle tulee suorittaa ja missä työjärjestyksessä. Tämän jälkeen voidaan myös suunnitella sekä toteuttaa vähemmän tuttuja lääkintälaitteiden testausohjelmia.

Jokaisen eri lääkintälaitteen mukana tulee huolto-, testaus- ja kalibrointiohjeistus, minkä mukaan kyseinen lääkintälaitte korjataan, huolletaan tai testataan. Tämän ohjeistuksen mukaisesti luodaan myös testiohjelma Ansur-testilaitteistoon.

3.2 Käyttöohjelman suomentaminen

Käyttöohjelman suomentaminen suoritetaan testauksessa käytettävän tietokoneen kiintolevyllä (kuva 8) olevassa tiedostossa. Tiedostosta valitaan ne kohdat suomennettaviksi, jotka auttavat itse testauksen suorittamista käytännössä, joten kaikkia kohtia tiedostosta ei ole välttämätöntä suomentaa eikä myöskään kaikkia kohtia ohjelma itsessään anna suomentaa (kuva 9). Käytännössä suomennettavat kohdat haetaan kokeilemalla ja arvioimalla, mikä suomenkielinen vastine parhaiten sopii kyseiseen kohtaan kuvaamaan kulloistakin testauskohtaa. Myös kompromisseihin on tyydyttävä, jotta kyseisen testikohdan suomennos kuvaa mahdollisimman montaa eri lääkintälaitetta.



Kuva 8. Käyttöohjelman kieliasetusten osoite tietokoneen kiintolevyllä.

Osittain suomennetut tekstit (kuva 9) ovat testauksessa käytettävän tietokoneen kiintolevyllä ja näyttävät testiohjelmassa selkeästi ja helposti ymmärrettäviltä (kuva 10).

Esimerkiksi kuvassa 9 olevat suomennokset (numerolla 2700 - 2709) ovat myös samat kuin Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaitesuonon käyttämät kuvaukset lääkintälaitteen tiedoista Megusoft-laiterekisterissä. Näin varmistetaan, että testattava lääkintälaitte on juuri se, mikä on kirjattu laiterekisteriin. Virheellisen kirjaamisen mahdollisuus on täten pienempi kuin että ne olisivat alkuperäisessä muodossa englannin kielellä (kuva 11).

Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaitesuonon käyttää lääkintälaitteen laitenumeroa ensisijaisesti, kun lääkintälaitteen tietoja haetaan laiterekisteristä. Laitenumero, joka on juokseva numerosarja, annetaan kyseiselle lääkintälaitteelle siinä järjestyksessä, kun kyseinen lääkintälaitte hankitaan käyttöön. Lääkintälaitteen kaupanimerillä, sarjanumerolla sekä tyyppinumerolla löytyvät myös tiedot laiterekisteristä kyseiselle lääkintälaitteelle. Tämä edellyttää lääkintälaitesuonon henkilökunnalta huolellista kirjaamista, kun lääkintälaitte vastaanottotarkastuksen yhteydessä kirjataan laiterekisteriin.

English (ansur).lng - Muistio

Tiedosto Muokkaa Muotoile Näytä Ohje

```

2061 "Flags"
2062 "Not performed"
; Test result popup menu.
2070 "Display"
2071 "All tests performed"
2072 "Hyväksytty testi"
2073 "Hylätty testi"
2074 "Ei käyttökelpoinen testi"
2075 "Sivutettu testi"
2076 "Kaikki testit"
; Messages
2600 "The test record already contains a template. Adding a
2601 "The loaded test record doesn't contain any test result
2640 "Error creating link."
2641 "Shell error. Can not display the file %%1."
2642 "No application associated with %%1."
2643 "Error creating link.\n\nError #%%1: %%2"
; Default DUT info setup
2700 "Laitenumero"
2701 "Sarjanumero"
2702 "Toimenpide"
2703 "Mittaaaja"
2704 "Valmistaja"
2705 "Kauppanimi"
2706 "Malli"
2707 "Kustannuspaikka"
2708 "Osoite"
2709 "Laskutusosoite"

;--- Common file related text and messages (3000 - 3099) ---
; File dialog filter text.
3000 "All Ansur files (%%1)"
3001 "Test templates (%%1)"
3002 "Test sequences (%%1)"
3003 "Test records (%%1)"
3004 "work orders (%%1)"
3005 "All files (%%1)"
3006 "Rich text files (%%1)"

```

Kuva 9. Käyttöohjelman tiedoston osittainen suomentaminen auttaa testin suorittamista.

Testi hyväksyty 14.12.2007 7:45:04		<i>Standards performed</i> User defined
Test setup	Test template	Result data
<i>Testattavan laitteen tiedot</i>		
Sarjanumero	15156	
Laitenumero	L1071200006	
Mittaja	Niemelä Pekka	
Toimenpide	Vuosi kalibrointi	
Valmistaja	Madsen	
Kauppanimi	audiometri	
Malli	TBN 85	
Kustannuspaikka	0500	
Osoite	Hollolank 2 15110 LAHTI	
Laskutusosoite		

Kuva 10. Testausohjelmaan suomenkieliseksi muutetut tunnistekentät.

Test setup	Test template	Result data
<i>Testattavan laitteen tiedot</i>		
Serial number	koe 2.11	
Appliance code		
Group		
Status		
Manufacturer		
Type		
Model		
Location		
Address 1		
Address 2		

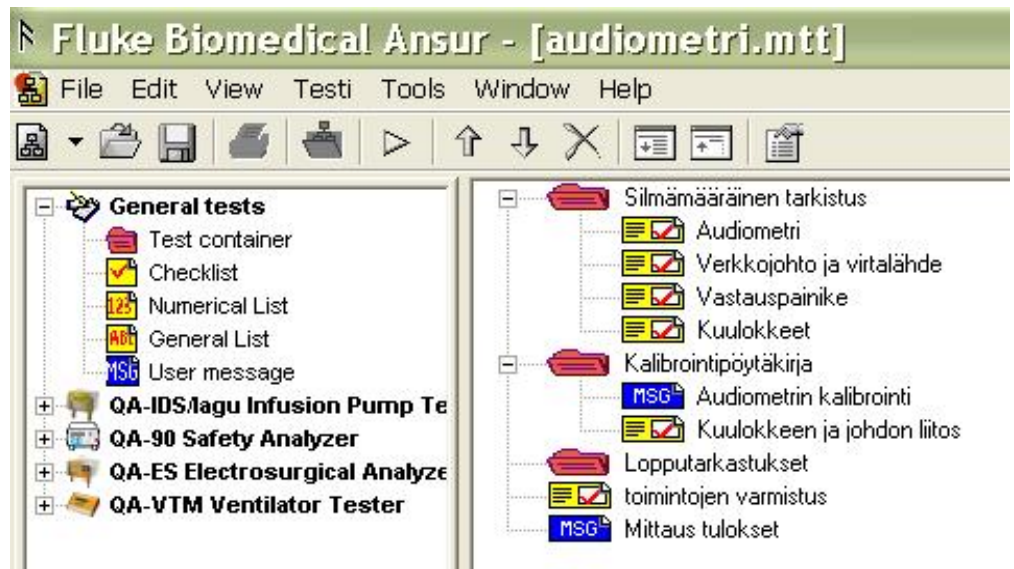
Kuva 11. Testausohjelman englanninkieliset tunnistekentät.

Valmiiksi saadusta käyttöohjelman suomennoksesta on syytä ottaa myös varmuuskopio ja tallentaa se eri tiedostoon tietokoneelle tai käytettävissä olevaan tiedonhallintaverkkoon. Varmuuskopioinnilla varmistetaan se, että jo kertaalleen suomennetut kohdat eivät häviä tiedostosta kun testiohjelmaan suoritetaan päivityksiä. Myös alkuperäinen tiedosto, jonka kopioon suomenno on tehty, kannattaa tallentaa samalla lailla.

3.3 Testausohjelman sisällön valinta

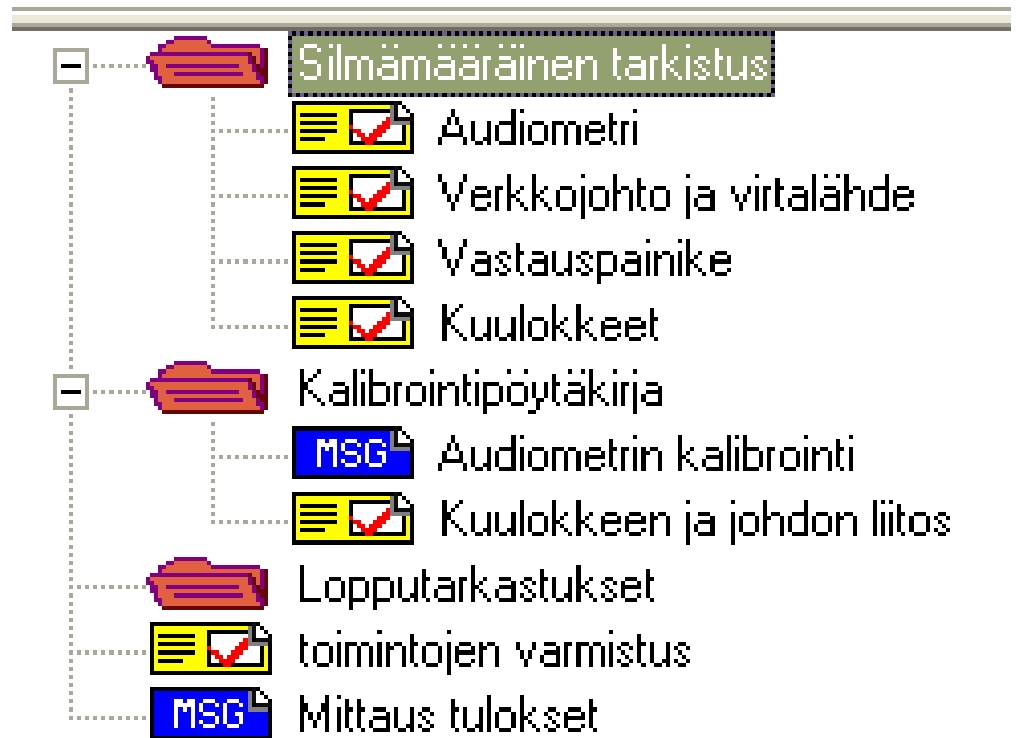
Testausohjelman sisältö valitaan sen mukaan, mitä eri testikohtia on kyseisellä lääkintälaitteella (kuva 12).

Esimerkkinä kuulonseuranta audiometrin kalibrointiin käytettävä Ansur-testiohjelma, jossa käytetään vain yleistä testiohjelmaa (general tests). Audiometrin testausohjelma on jaettu kolmeen testilokeroon (test container), jotka on nimetty kuvaamaan kutakin osaa testausohjelmassa. Näiden lokeroitten sisällöiksi on valittu tarpeen mukaan yksityiskohtaisemmat tarkistuslistat.



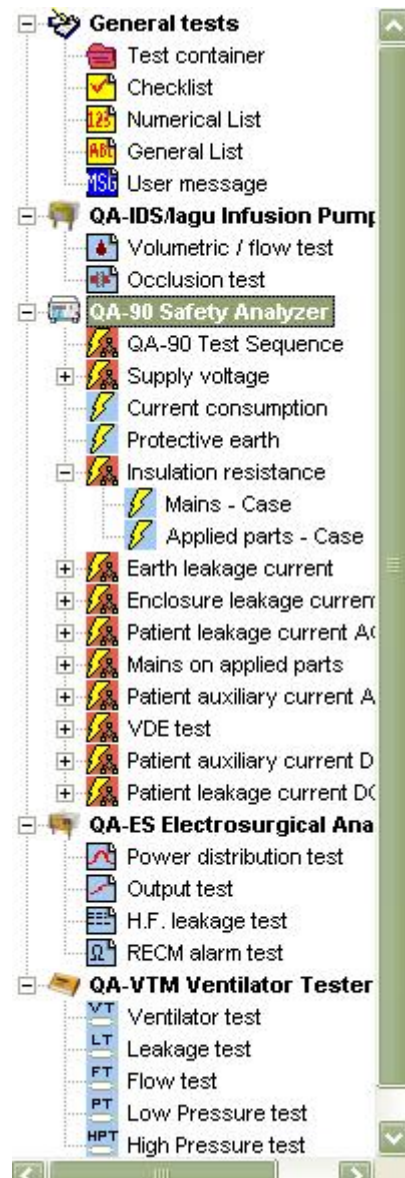
Kuva 12. Testausohjelman sisällön laatiminen.

Audiometrin testausohjelma etenee järjestelmällisesti, ja se on jaettu kolmeen lokeroon, joissa on yhteensä kahdeksan eri tarkistuslistaa (kuva 13). Kyseisen testausohjelman tarkistuslistoina on checklist eli tarkastuslistat sekä user message eli käyttäjäviestit, joiden mukaan testauksessa edetään.



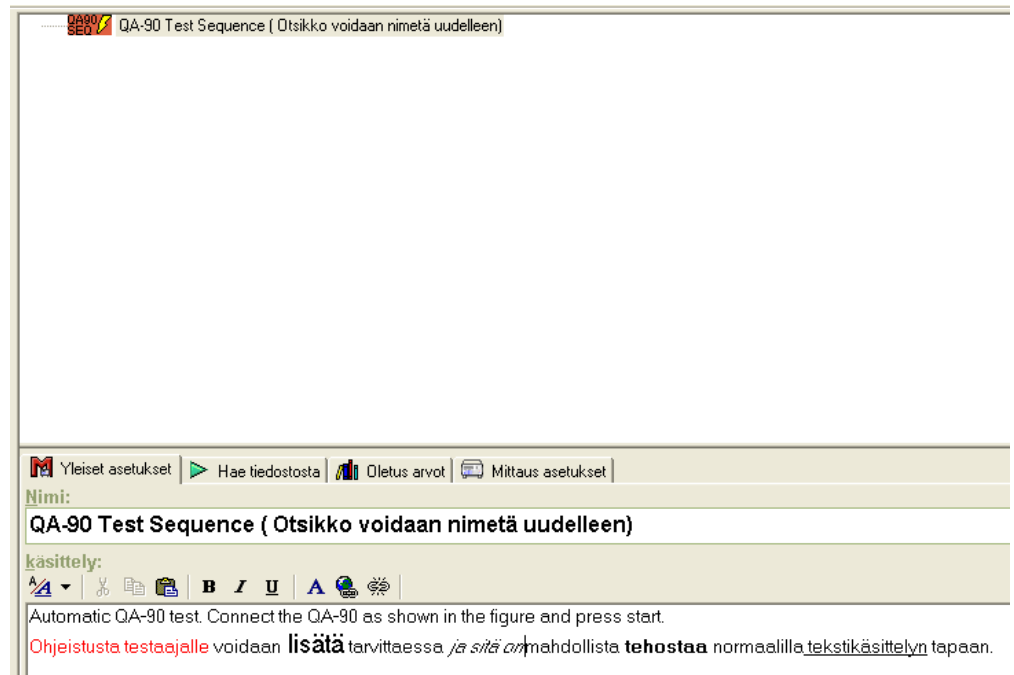
Kuva 13. Kahdeksan eri tarkistuskohtaa audiometriä kalibroitaessa.

Ansur-testiohjelmassa kullakin testilaitteella on omat testikohtansa valmiina ohjelmassa, josta valitaan testattavan lääkintälaitteen tarvitsemat erilliset testauslaitteet (kuva 14). Testikohtiin lisätään kunkin testattavan lääkintälaitteen vaatimat testausarvot sekä mahdolliset raja-arvot, jos testaus niitä vaatii. Myös nämä testikohtat voidaan nimetä niitä kuvaaviksi ja lisäksi niihin voidaan kirjoittaa ohjeistuksia testin tekijälle muistutukseksi oikein suoritettavaan testauksen läpivientiin (kuva 15), vaikka testiohjelmassa on jo valmiina testi nimi ja ohjeistus.

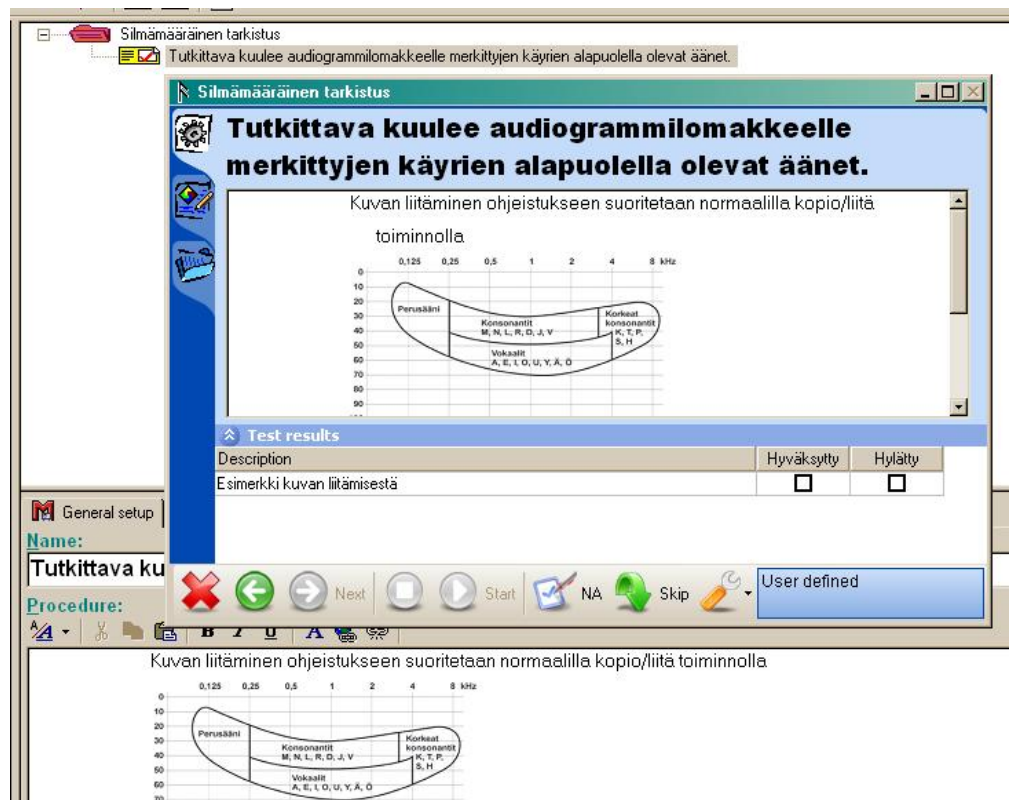


Kuva 14. Eri testilaitteiden sisältämät tarkistuskohdat.

Kuvat 15, 16 ja 17 on tehty havainnollistamaan mahdollisuuksia lisätä testi-kohtiin tarvittavaa tietoa ja kuvia tekstinkäsittelyohjelmalla. Kuvaa liitettäessä on syytä testata, että kuva on selkeä ja mahdollisimman havainnollistava ja että myös tekstiin käytettävät tehosteet ovat samoin havainnollistavia ja selkeitä.



Kuva 15. Tekstin muokkauksella voi korostaa ohjeistusta testaajalle.



Kuva 16. Kuvan liittäminen testiohjelmaan auttaa testaajan ohjeistamisessa.

Lisäksi testausohjelmaan voidaan sähköisesti liittää tarvittavia tiedostoja lisäämällä tarvittavaan tarkistuslistaan hyperlinkki sitä kuvaavasta kuvakkeesta tai tietokoneen näppäimistön painikkeilla Ctrl + L (kuva 17).



Kuva 17. Hyperlinkin lisäämiseen käytettävä painike.

3.4 Testiohjelman teko

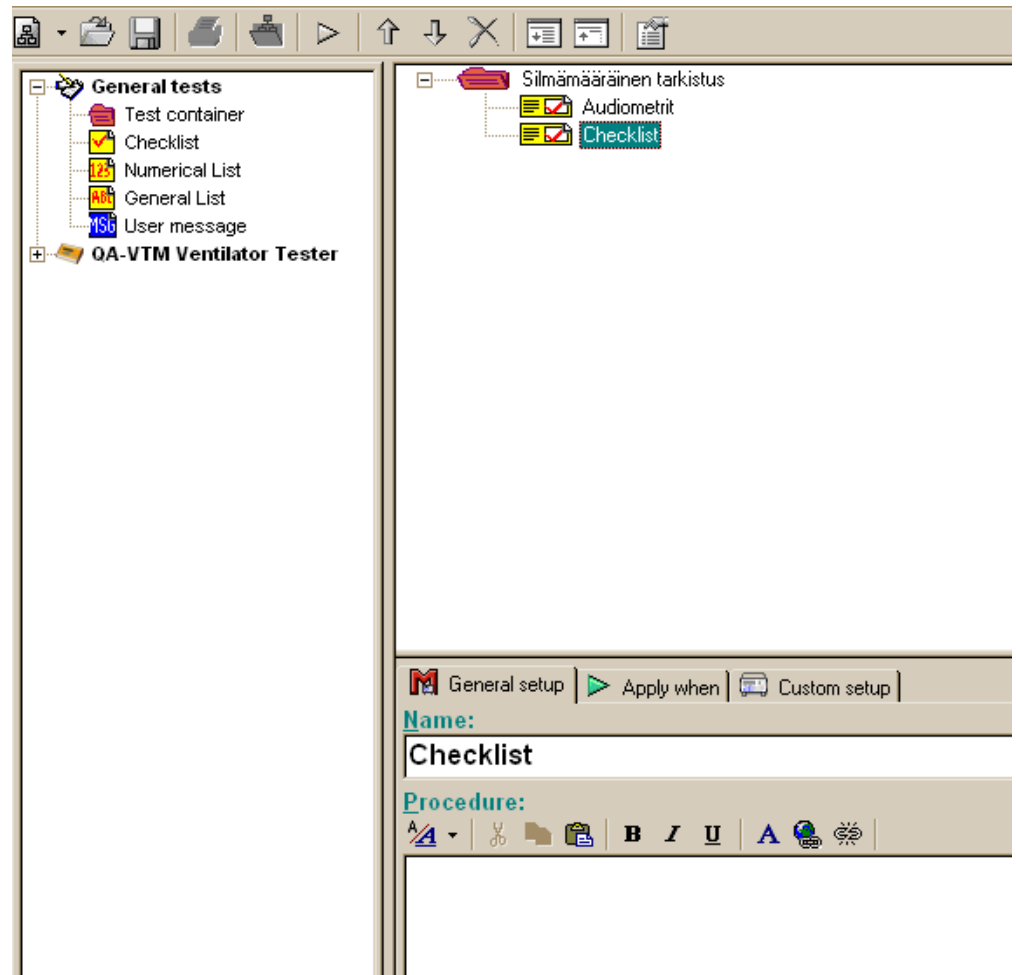
Lääkintälaitteelle tehtävä testausohjelma luodaan sen huolto-, testaus-, tai kalibrointiohjeistuksen mukaisesti, minkä lääkitälaiteen valmistaja on suunnitellut. Näin ollen jokainen malli saa oman testausohjelmansa, jotka voivat poiketa vain hiukan toisesta vastaavasta lääkitälaiteesta.

Esimerkiksi saman valmistajan saman lääkitälaiteen malli uudistetaan ja jokin tietty huolto-, testaus- tai kalibrointi-arvo on eri kuin aiemmassa mallissa. Silloin luodaan uusi tarkistuslista uudistuneelle lääkitälaiteelle ja nimetään se juuri uudistuneelle tyyppille ja vanha olemassa oleva tarkistuslista nimitetään vanhan tyyppin mukaisesti Ansur-testiohjelman. Kyseinen muutos on helppo lisätä testiohjelman, mutta se on myös kirjattava ohjeistukseen testaajalle testausvirheiden estämiseksi. Näitä tarkistuslistoja voidaan siis lisätä kyseiseen testausohjelmaan tarpeen mukaan. Testausilanteessa niitä tarkistuslistoja, joita kyseinen lääkitälaite tyyppi ei tarvitse, voidaan sivuuttaa (skip) ohita-painikkeella, joka on testausohjelman ikkunan alavalikossa (kuva 21).

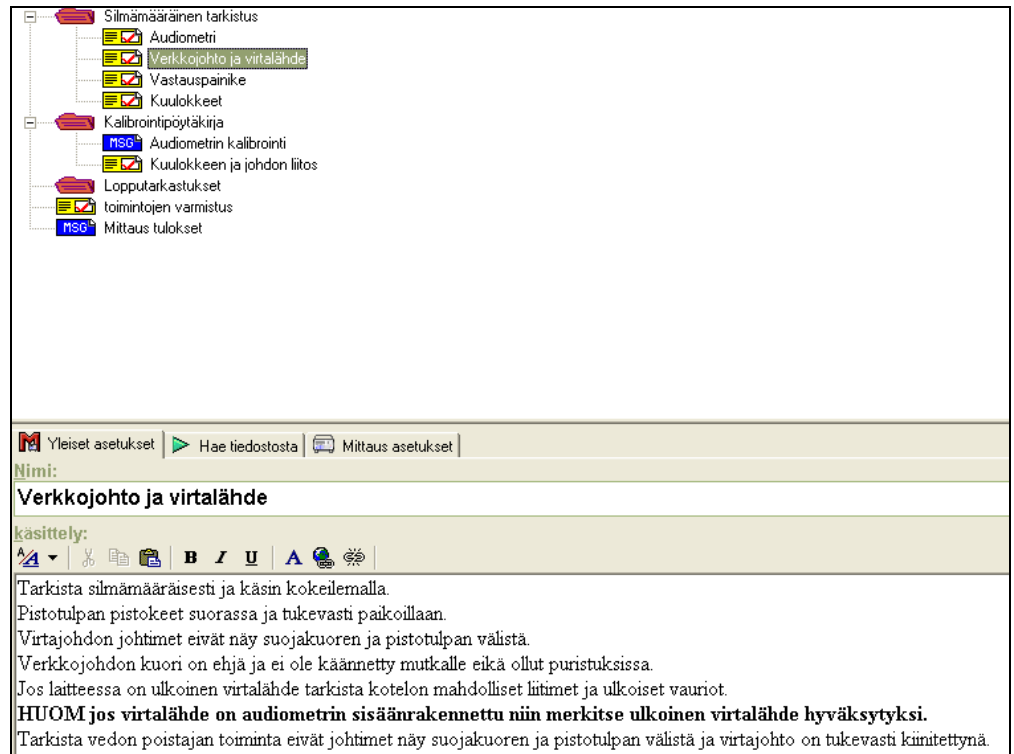
Aloitettaessa luomaan uutta testausohjelmaa valitaan testausohjelman vasemmasta sarakkeesta se testausmenetelmä, jota kyseiseen huolto / testauskohtaan kulloinkin tarvitaan (kuva 18).

Esimerkkinä toimii kuulonseuranta-audiometrin verkkojohto- ja virtälähdetarkistuslista. Testausohjelman vasemmasta sarakkeesta valitaan tarkastuslista (Checklist), joka viedään oikean puoleiseen sarakkeeseen hiiren ykköspainike alas painettuna. Tarkastuslistan ollessa oikean puoleisessa sarakkeessa sitä voidaan muokata ja sitä kutsutaan muokkaussivuksi (kuva 19).

Tässä vaiheessa on syytä luoda kyseiselle Ansur-testiohjelmalle kansio aiotuun kohtaan tietokoneen tiedostoihin ja tallentaa se kyseiseen osoitteeseen. On myös mahdollista aloittaa uusi testausohjelma tekemällä ensimmäisenä tiedostopolku, kun Ansur-testiohjelma on avautunut.

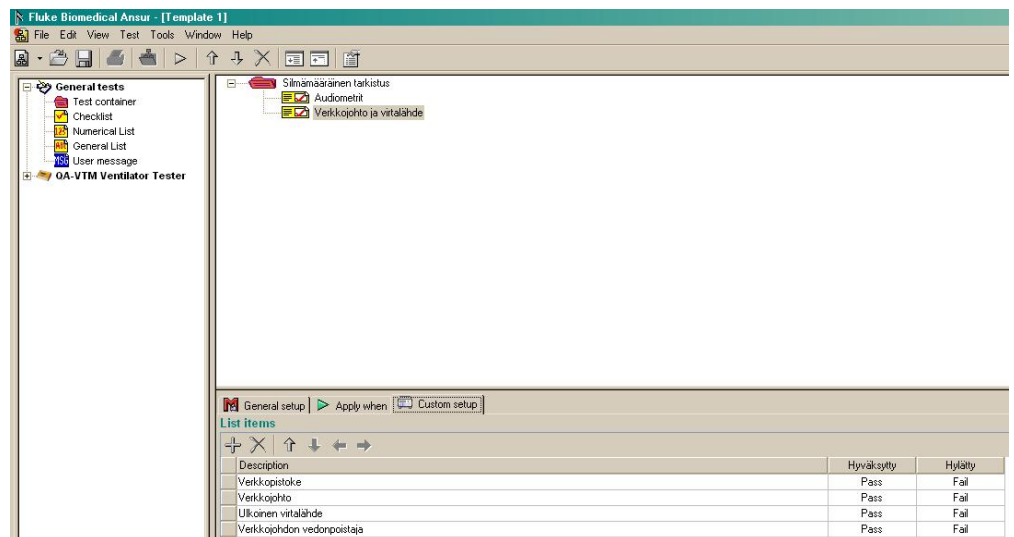


Kuva 18. testaus menetelmän valinta vasemmasta sarakkeesta.



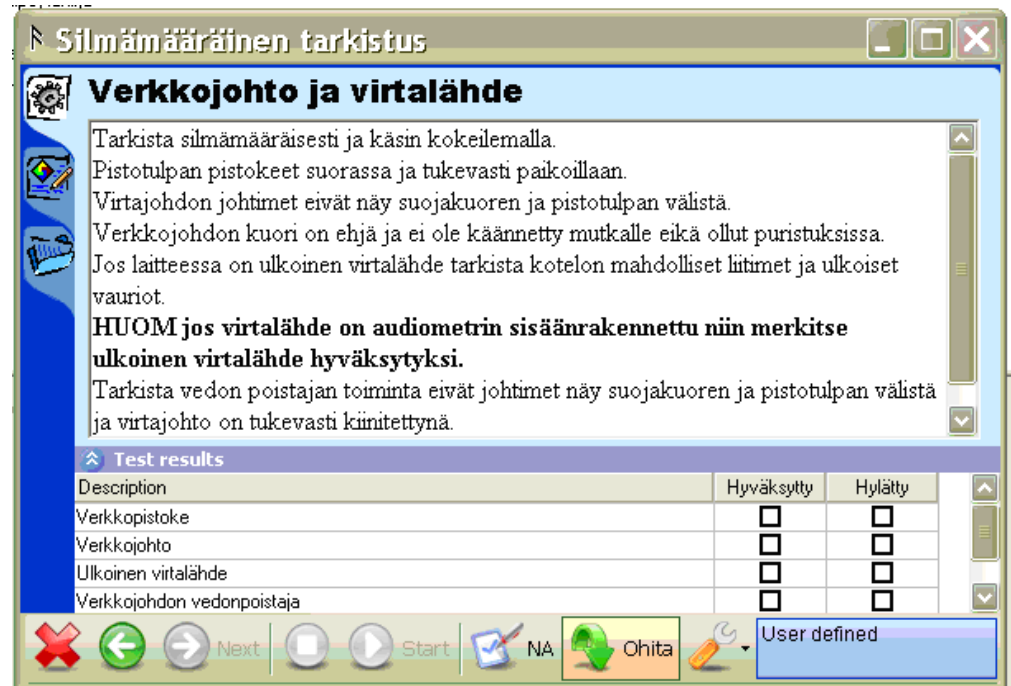
Kuva 19. Tarkistuslistan muokkaussivu testausohjelmassa.

Muokkaussivulla voi nimensä mukaisesti muuttaa tarkistuslistan nimeä (verkkojohto ja virtalähde) ja kirjoittaa ohjeistuksia testaajalle muokkaussivun (General setup) yleiset asetukset välilehdelle. Seuraavaksi valitaan välilehti mittausasetukset (Custom setup), jonne luodaan tarkistuskohdat, jotka merkitään joko hyväksytyksi (pass) tai hylätyiksi (fail) (kuva 20).



Kuva 20. Tarkistuskohtien luominen testausohjelmaan.

Tarkistuskohdat nimetään mahdollisimman tarkkaan kuvaamaan tarkistettavaa kohtaa ja niitä luodaan tarkistuskohtien määrän mukaan. Valmiissa tarkistuslistassa on edellä mainituille välilehdille lisätyt ohjeistukset ja toiminnot selkeästi näkyvissä ja testaus voidaan siten suorittaa annettujen ohjeistusten mukaisesti (kuva 21).



Kuva 21. Tarkistuskohdat valmiissa testausohjelmassa.

Tehtäessä tarkistuslistoja on syytä suorittaa välitallennus määräajoin, koska on mahdollista, että tietokone tai sen ohjelma jostakin syystä "kaatuu" eli tietokoneen toimintaan tulee käyttöhäiriö ja tietokone tai sen ohjelma lakkaavat toimimasta.

3.5 Testiohjelman koekäyttö

Valmis testausohjelma on syytä käydä läpi koekäyttönä, esimerkiksi luomalla virtuaalinen testi tai käyttää apuna toimivaa lääkintälaitetta, jos testausohjelma vaatii kyseisen lääkintälaitteen kytkemistä, jotta testauksessa käytettäviä erillisiä testauslaitteita voidaan koekäyttää. Samalla voidaan varmistaa, että kyseinen koekäyttö testin jälkeen tallentuu sekä tarvittaessa tulostuu oikein.

Koekäytössä on mahdollista myös ohittaa jokin tarkistuskohta painamalla ohita-painikkeen kohdalta hiiren ykköspainikkeella. Tällöin ohjelma siirtyy

seuraavaan tarkistuskohtaan, mutta ohitettu tarkistuskohta jää pois automaattisesti testin loppuraportista.

3.6 Testiohjelman tallennus

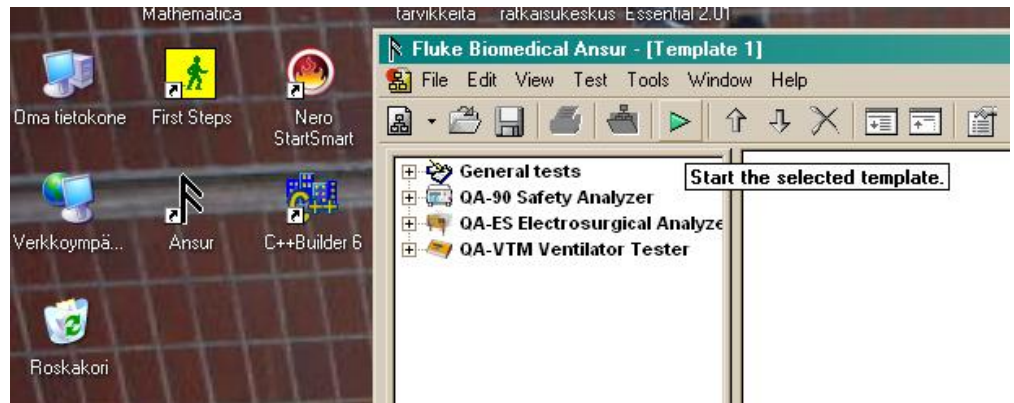
Kun uusi Ansur-testiohjelma on tehty ja koekäytetty ja se on tallennettu tekovaiheen alkupuolella tiedostoon ja myös ohjelman teon eri vaiheissa on suoritettu välitallennuksia, voidaan kyseistä testiohjelmaan ruveta käyttämään lääkintälaitteiden huolloissa, testauksissa ja kalibroinneissa. Testiohjelma tallennetaan tietokoneen tiedostoihin haluttuun kohtaan ja se aukeaa sieltä Ansur-testiohjelmalla normaalin käytännön mukaisesti.

4 TESTIN VARSINAINEN SUORITTAMINEN

Testaus suoritetaan samalla tavalla, vaikka kyseessä on lääkintälaitteelle tehtävä huolto, testaus tai kalibrointi. Testit voidaan tehdä testaajan työpisteessä, minne kerätään ne testilaitteet, joita kyseisen lääkintälaitteen testauksessa tarvitaan ja kytketään ne tietokoneeseen, johon Ansur-testiohjelma on asennettu. Testilaitteiden ja tietokoneen kanssa voidaan mennä myös kiinteästi asennetun lääkintälaitteen luokse suorittamaan testaus; esimerkiksi leikkaussaliin, jossa on kiinteät kattokeskukset, joihin on asennettu eri lääkintälaitteita.









4.1 Testin aloitus

Testiohjelmasta riippuen tietokone ja eri testauslaitteet kytketään toisiinsa siihen tarkoitukseen olevilla välikaapeleilla tai ne voidaan pitää erillään toisistaan. Ansur-testiohjelma aukaistaan tietokoneen työpöydälle asennetusta pikakuvakkeesta, joka luodaan samalla, kun itse testiohjelma ladataan tietokoneelle. Testiohjelman avauduttua se pienennetään tietokoneen työpöydällä, jotta testauksen aikana tarvittaessa voidaan työpöydältä avata muita ohjelmia, (esimerkiksi tunteja vievän testauksen aikana jokin täysin testaukseen kuulumaton asia tulee selvittää testauksen välissä, johon tarvitaan juuri kyseisen testaajan käyttämää tietokonetta tai hänen tiedostojaan tarvitaan). Valittu testi aukaistaan tietokoneen tiedostosta normaalisti opitulla tavalla. Itse testi käynnistyy kolmesta eri kohdasta testiohjelman sivulta: Tietokoneen näppäimellä F9, testiohjelman ylärivin tehtäväpalkista olevasta "test" valikosta tai tehtäväpalkissa olevasta vihreästä nuolesta (kuva 22).



Kuva 22. testiohjelman testin käynnistyspainike.

Testin läpiviemiseksi on testiohjelmassa valmiiksi kahdeksan eri painiketta, joilla voidaan liikkua ja hallita testin kulkua testin aikana sekä tarvittaessa käydä kyseinen testi lävitse ennen testauksen aloitusta (kuva 23).

	Abort	Testin keskeytys-painike.
	Previous	Paluu-painike jolla palataan testin edelliseen kohtaan.
	Next	Seuraava-painike jolla siirrytään testin seuraavaan kohtaan.
	Start	Testilaitteen käynnistys-painike (testiohjelmaan liitettävä erillinen testilaite).
	Stop	Testilaitteen pysäytys-painike (testiohjelmaan liitettävä erillinen testilaite).
	Not applicable	Soveltuvuus-painike jolla voidaan läpikäydä testiohjelman eri tarkistuslistat ennen testin suorittamista tai testin aikana.
	Skip	Ohitus-painike jolla voidaan ohittaa kyseinen tarkistuslista testauksen aikana.
	Tools	Muotoile-painike jolla on mahdollista muokata kyseisiä painikkeita.

Kuva 23. Testin välilehdessä olevien painikkeiden käyttötarkoitus..

Näiden painikkeiden käyttötarkoitus on:

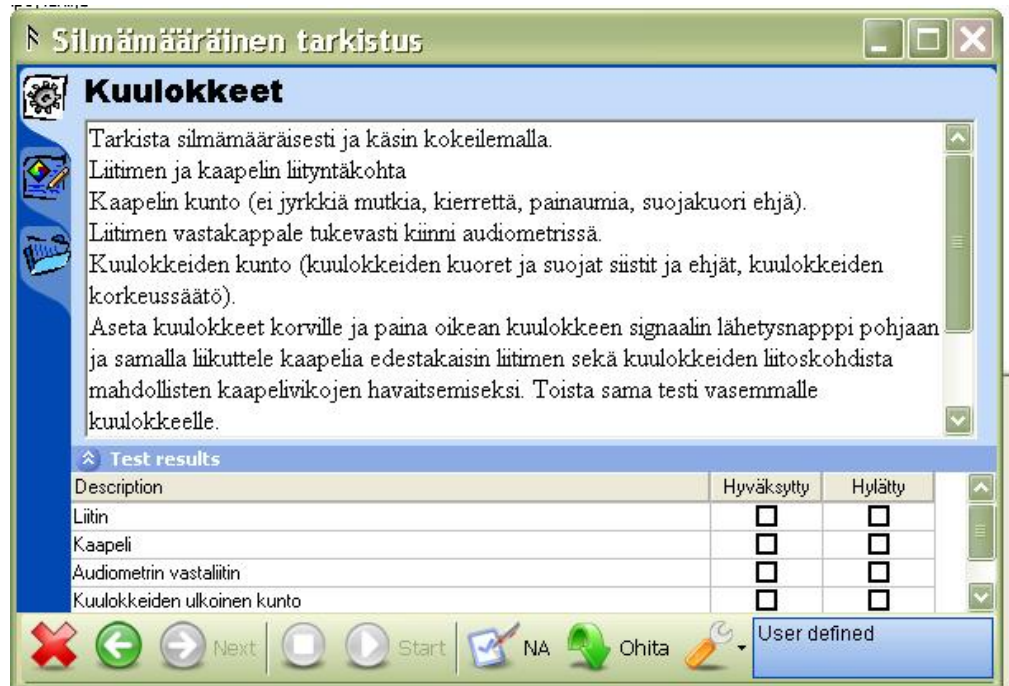
- Testin keskeytys-painike on nimensä mukaisesti toiminto jolla käynnissä oleva testi keskeytetään.
- Paluu-painikkeella voidaan siirtyä taaksepäin testissä testauksen aikana.
- Seuraava-painikkeella voidaan palata takaisin testin siihen kohtaan, josta on paluu-painikkeella siirrytty taaksepäin testissä tai siirtyä seuraavan kohtaan testauksessa kun tämänhetkisen tarkistuslistan kaikki tarkistuskohdat on suoritettu.

- Testilaitteen käynnistys-painikkeella ohjataan liitetyn erillisen testilaitteen käynnistystä. Tämä painike kytkeytyy automaattisesti toimintaan testiohjelmassa, kun siihen liitetään erillinen testilaitte, joka on tarpeen kyseisen testin läpiviemiseksi.
- Testilaitteen pysäytys-painikkeella ohjataan erillisen testilaitteen pysäyttämistä. Tämä painike kytkeytyy automaattisesti toimintaan testiohjelmassa, kun siihen liitetään erillinen testilaitte, joka on tarpeen kyseisen testin läpiviemiseksi.
- Soveltuvuus-painike on toiminto jolla voidaan tarkastaa soveltuuko kyseinen testi tämän lääkintälaitteen testaukseen.
- Ohitus-painikkeella voidaan ohittaa jokin tai joitain testin tarkistuslistoja testauksen aikana.
- Muotoile-painikkeella voidaan muokata näiden painikkeiden ulkoista olemusta ja paikata testiohjelman tarkistuslistoilla. Tällä painikkeella aukeavassa tiedostossa on mahdollista käyttää tiedostossa valmiina olevia malleja tai tehdä omat mallit.

Soveltuvuuden voi suorittaa ennen testin aloitusta tai testin aikana tarkastella, mitä seuraavat tarkistuslistat sisältävät. Tämä toiminto on testaajalle hyvä apuväline muistin virkistämiseksi, kun testausta aloitetaan tai parhaillaan suoritetaan. Suosituksena on, että testi käydään läpi tätä toimintoa hyväksikäyttäen, jos kyseistä testiä joudutaan harvoin suorittamaan.

4.2 Testin suorittaminen

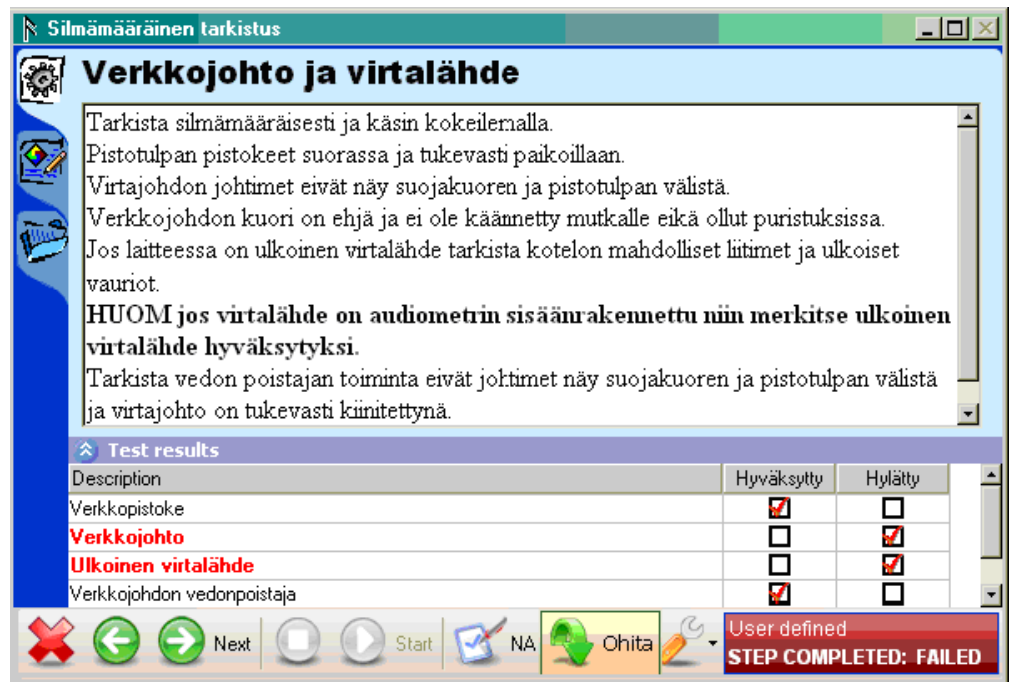
Testin auettua edetään testin mukaisessa järjestyksessä kohtakohdalta eteenpäin (kuva 24) merkitsemällä hiiren ykköspainikkeella se kohta, joka on testissä läpikäyty.



Kuva 24. Testiohjelman välilehti.

Testausohjelma ei anna testin edetä, jos jokin tarkistettava kohta jää merkitsemättä joko hyväksytyksi tai hylätyksi. Tämän testaaja havaitsee parhaiten siitä, että tarkistuslistan vasemmassa alareunassa oleva Next eli seuraava-painike, jonka nuoli osoittaa oikealle ei ole aktivoitunut ja sen väri on harmaa. Toisin kuin vieressä vasemmalla oleva palaa-painike on aktivoitunut ja se on väriltään vihreä. Myös muut painikkeet ovat käytettävissä, minkä huomaa niiden väristä sekä siitä, että ne aktivoituvat, kun niiden kohdalla osoitetaan kursorilla.

Testiohjelma näyttää automaattisesti ne kohdat punaisella, jotka eivät tarkistuksessa ole menneet läpi (kuva 25) ja samalla tarkistuslistan oikeaan alareunaan tulee ilmoitus testikohtien hylkäämisestä. Tarkistus voidaan tässä vaiheessa keskeyttää välilehden vasemmassa alareunassa olevalla punaisella ruksilla tai jatkaa eteenpäin Next- eli seuraava-painikkeella.



Kuva 25. Hylätyt testikohdat näkyvät punaisella automaattisesti testiohjelmassa.

Tarkistuksen keskeyttäminen tai jatkaminen on riippuvainen siitä, korjataan-ko huomatu kohdat välittömästi vai testin jälkeen. Käytännössä tarkistus voidaan viedä lävitse, jos siitä ei aiheudu vaaraa eikä suurta haittaa testajalle, testilaitteille eikä lääkintälaitteelle, jota testataan. Näin toimien voidaan tarkistuksen jälkeen korjata muutkin esille tulevat kohdat testattavassa lääkintälaitteessa ja korjauksen jälkeen tehdä tarkistus uudelleen. Tarkistuksen keskeyttäminen tai jatkaminen ratkaistaan aina tapauskohtaisesti.

Kun tarkistuksen kaikki kohdat on käyty lävitse, avautuu ohjelmassa automaattisesti testin yhteenveto (Test summary). Täältä sivulta on vielä mahdollisuus palata paluu-painikkeella tarkastelemaan suoritettua testiä. Jatkamalla eteenpäin seuraava-painikkeella avautuu seuraava sivu, jossa on kolme välilehteä. Ohjelma avaa automaattisesti välilehden (Result data), jonne on koottuna yhteen kyseisen testin tulokset riippumatta siitä, onko testi mennyt hyväksytysti lävitse vai ei (kuvat 26 ja 27). Test template -välilehdellä näkyy kyseisen testin eri lokerot ja tarkistuslistat. Test setup -välilehdelle täytetään testattavan lääkintälaitteen tunnistustiedot (kuva 28).

Testi hyväksytty		User defined	
10.3.2008 8:29:42			
Test setup	Test template	Result data	
Test element	Status	Arvo	Yläraja
Silmämääräinen tarkistus	Testi hyväksytty		
<input type="checkbox"/> Audiometri	Testi hyväksytty		
Audiometrin ulkoinen tarkistus		Hyväksytty	
Dokumenttien paikkansapitävyys		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Verkkojohto ja virtalähde	Testi hyväksytty		
Verkkopistoke		Hyväksytty	
Verkkojohto		Hyväksytty	
Ulkoinen virtalähde		Hyväksytty	
Verkkojohdon vedonpoistaja		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Vastuspainike	Testi hyväksytty		
Silmämääräinen tarkistus		Hyväksytty	
Merkkivalo palaa		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Kuulokkeet	Testi hyväksytty		
Liitin		Hyväksytty	
Kaapeli		Hyväksytty	
Audiometrin vastaliitin		Hyväksytty	
Kuulokkeiden ulkoinen kunto		Hyväksytty	
Kalibrointipöytäkirja	Testi hyväksytty		
<input type="checkbox"/> Kuulokkeen ja johdon liitos	Testi hyväksytty		
Oikea kuuloke		Hyväksytty	
Vasen kuuloke		Hyväksytty	
toimintojen varmistus	Testi hyväksytty		
Oikea ja vasen kuuloke kuuluu		Hyväksytty	
merkkivalo palaa		Hyväksytty	
vanha kalibrointitarra poistettu (tarvittaessa myös laitetarra)		Hyväksytty	
Audiometrin pinnat puhtaat		Hyväksytty	
Uusi kalibrointitarra kiinnitetty (tarvittaessa myös laitetarra)		Hyväksytty	
Kalibrointi dokumentit mukana		Hyväksytty	
Palautusosoitelappu kiinnitetty		Hyväksytty	

Kuva 26. Hyväksytysti läpiviety testi.

Test failed		Standards performed	
4.4.2008 17:13:14		User defined	
Test setup	Test template	Result data	
Test element	Status	Value	
<input type="checkbox"/> Silmämääräinen tarkistus	Test failed		
<input type="checkbox"/> Audiometri	Test passed		
Audiometrin ulkoinen tarkistus		Hyväksytty	
Dokumenttien paikkansapitävyys		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Verkkojohto ja virtalähde	Test failed		
Verkkopistoke		Hyväksytty	
Verkkojohto		Hylätty	
Ulkoinen virtalähde		Hylätty	
Verkkojohdon vedonpoistaja		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Vastuspainike	Test passed		
Silmämääräinen tarkistus		Hyväksytty	
Merkkivalo palaa		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Kuulokkeet	Test passed		
Liitin		Hyväksytty	
Kaapeli		Hyväksytty	
Audiometrin vastaliitin		Hyväksytty	
Kuulokkeiden ulkoinen kunto		Hyväksytty	
<input type="checkbox"/> Kalibrointipöytäkirja	Test passed		
<input type="checkbox"/> Kuulokkeen ja johdon liitos	Test passed		
Oikea kuuloke		Hyväksytty	
Vasen kuuloke		Hyväksytty	

Kuva 27. Malli ei hyväksytysti läpiviedystä testistä.

Kuvan 27 testi on tehty esimerkiksi siitä, miltä ei hyväksyty testi näyttää testiohjelman (Result data) välilehdellä. Vastaava näkymä numerolistalta, kun testissä tarvitaan numeroarvoja ja niihin määrättyjä raja-arvoja on kuvassa 29.

Testattavan laitteen tiedot	
Sarjanumero	18005
Laitenumero	L1071200085
Mittaaja	Niemelä Pekka
Toimenpide	Kalibrointi ja huolto
Valmistaja	Grason-stadler
Kauppanimi	Audiometri
Malli	GSI 17
Kustannuspaikka	1001
Osoite	PPK_OIYO TK:Salpagangas
Laskutusosoite	

Kuva 28. Testattavan lääkintälaitteen tiedot.

Yleiset tarkastukset		Testi hyväksyty			
Sähköarkki hälytys - jatkuva ääni - näyttö: Akkukäyttö					Hyväksyty
Ilmanerotuspumpun toiminta tarkastettu					Hyväksyty
2,3					Hyväksyty
Hydrauliikan tarkastus		Testi hyväksyty			
Tulovesipaine (1,2 bar + 0,2 bar / -0,3 bar) Mittapiste A		1,4	1,4	0,9	bar
Toimintapaine (1,45bar:±0,05bar) Mittapiste B		1,4	1,5	1,4	bar
Ilmanpoistopumpun paine (0,82 bar +/- 0,01 bar) Mittapiste D		0,81	0,83	0,81	bar
Balansointikammion loppupaine 800 ml:n virtauksella (2,2bar:±0,05bar) (3mkx 2,00: ±0,05bar) Mittapiste C		2,25	2,25	2,15	bar
Dialyysitoiminta		Testi hylätty			
Valittu lämpötila 37 °C ±0,5 °C		37,5	37,5	36,5	°C
Lämpötilan näyttö 37 °C ±0,5 °C		36,5	37,5	36,5	°C
Dialyysin virtauksen tarkastus 800 ml/min (toivottu alue: 765 - 837 ml/min)		765	765	837	ml
Dialyysin virtauksen tarkastus 500 ml/min (toivottu alue: 471 - 528 ml/min)		471	471	528	ml
Dialyysin virtauksen tarkastus 300 ml/min (toivottu alue: 279 - 321 ml/min)		279	279	321	ml

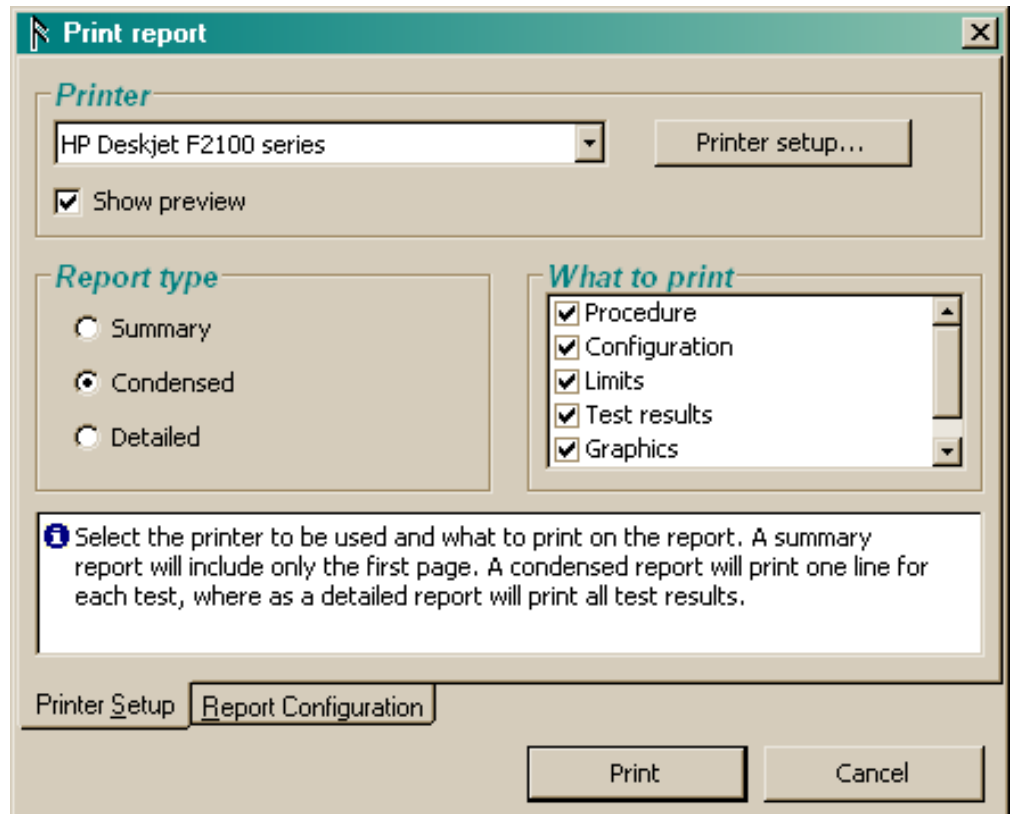
Kuva 29. Malliksi tehty kuva numerolistan ei hyväksytyistä testiarvoista.

4.3 Testitulosten dokumentointi

Läpiviety testi tallennetaan normaaliin tapaan tietokoneen kovalevylle tai tiedonhallintaverkkoon sille varattuun tiedostoon. Testitulokset voidaan tulostaa paperiversiona (kuva 30) kolmella eri tulostusmallilla: yksityiskohtainen (detailed), tiivistetty (condenset) tai pääkohtainen (summary). Lisäksi tulostukseen voidaan valita eri vaihtoehtoja: käsittelyjärjestys (procedure), muoto (configuration), raja-arvot (limits), testitulokset (test results), grafiikka (graphics) sekä vain hylätyt testikohdat (failed test only).

Kaikissa kolmessa tulostusmallissa on lääkintälaitteen tiedot, testaajan nimi ja testausajankohta sekä minkä nimisellä testiohjelmalla testi on tehty Ansur-testiohjelmaan ja millä nimellä kyseinen testi on tallennettu tiedostoihin sekä allekirjoituskohdat kahdelle henkilölle. Yksityiskohtaisessa tulostuksessa nä-

kyvät lisäksi kaikki ne ohjeistukset ja tarkistuslistojen kohdat, joita kyseiseen testiin on luotu. Tiivistetyssä tulostusmallissa on tarkistuslistojen kohdat, joita kyseiseen testiin on luotu. Pääkohtaisessa tulostusmallissa on pelkästään yleistiedot testauksen läpiviennistä eli lääkintälaitteen tiedot, kuka on testannut ja milloin testaus on suoritettu. Lisäksi siinä on tiedot siitä, minkä nimisellä testiohjelmalla testi on tehty Ansur-testiohjelmaan ja millä nimellä kyseinen testi on tallennettu tiedostoihin.



Kuva 30. Eri tulostus vaihtoehtojen valinta.

Tulostusversio valitaan sen mukaisesti, kuinka yksityiskohtaisesti testattavan lääkintälaitteen omistaja eli kustannuspaikka haluaa tai tarvitsee testaustulokset itselleen (LIITE 1 1(3) ja LIITE 2). Ei ole välttämättä syytä tulostaa kuin pääkohtainen tulostusversio, mistä ilmenee testintekijä, -ajankohta ja -tulos sekä testattavan lääkintälaitteen tiedot. Kun testatun lääkintälaitteen tulokset on tallennettu tietokoneelle tai tiedonhallintaverkkoon, voidaan ne tarvittaessa hakea sieltä myöhemmin esille esimerkiksi tarkempaa tarkastelua tai tulostusta varten. Näin myös säästetään tulostusmateriaalin määrässä. Ansur-testiohjelman testitulosten mukaan voidaan myös tulostaa testiin liittyvät muut tiedostot, kuten luvussa 4.1 on kerrottu (LIITE 3).

Yksityiskohtaista tulostusmallia on hyvä käyttää silloin, kun lääkintälaitteelle suoritettava testi ei ole mennyt hyväksytysti lävitse. Lääkintälaitteen omistaja voi tällöin käyttää Ansur-testiohjelman raporttia liitteenä päättäessään kyseisen lääkintälaitteen jatkotoimenpiteistä. Esimerkiksi onko edullisempaa lähettää lääkintälaitte sen maahantuojalle jatkotoimenpiteisiin vai poistetaanko kyseinen lääkintälaitte käytöstä ja tilalle hankitaan uusi laite.

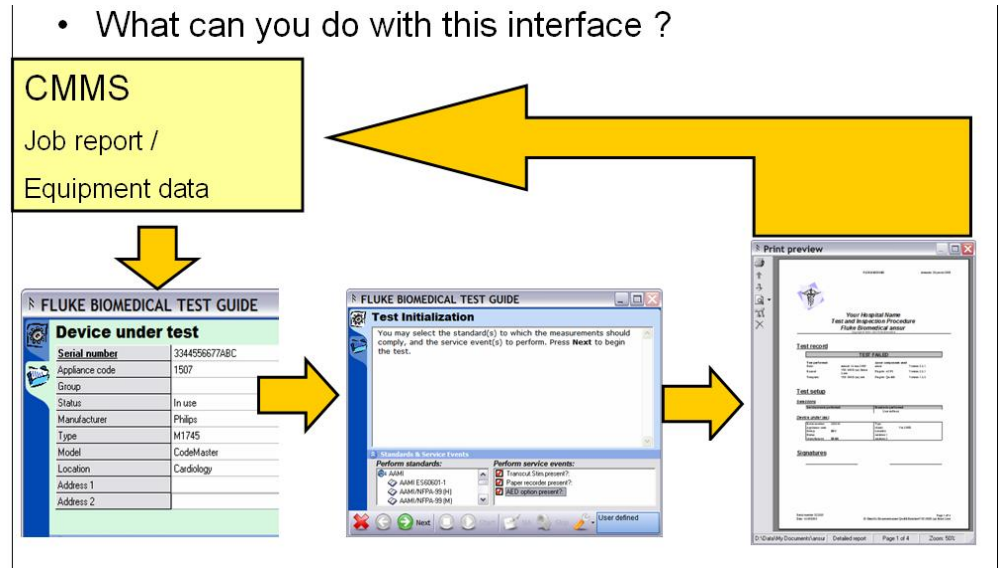
5 KEHITTÄMISEHDOTUKSET

Ansur-testiohjelman olisi sen toimivuuden parantamiseksi muiden tietokone ohjelmin kanssa syytä tehdä mahdollisuus kesken suoritettavan testauksen pienentää sen näkymä tietokoneen työpöydällä tai viedä työpöydän tehtäväpalkki riville. Tällä hetkellä näin ei ole mahdollista tehdä kuten kappaleessa 4.1 on todettu. Tästä epäkohdasta on mainittu Ansur-testiohjelman Suomen edustajille [2 ja 3].

Ansur-testiohjelman käyttäjille olisi järjestettävä jatkokoulutusta sen jälkeen, kun he ovat ottaneet Ansur-testiohjelman käyttöönsä ja tehneet siihen testiohjelmia eri lääkintälaitteille. Tällöin voidaan täydentää käyttäjien jo sisäisiä tietoja ja taitoja. Lisäksi pelkästään yhdellä käyttökoulutuksella ei käyttäjä välttämättä sisäistä kaikkea juuri saatua tietoa ja silloin voi jotain jäädä huomioimatta.

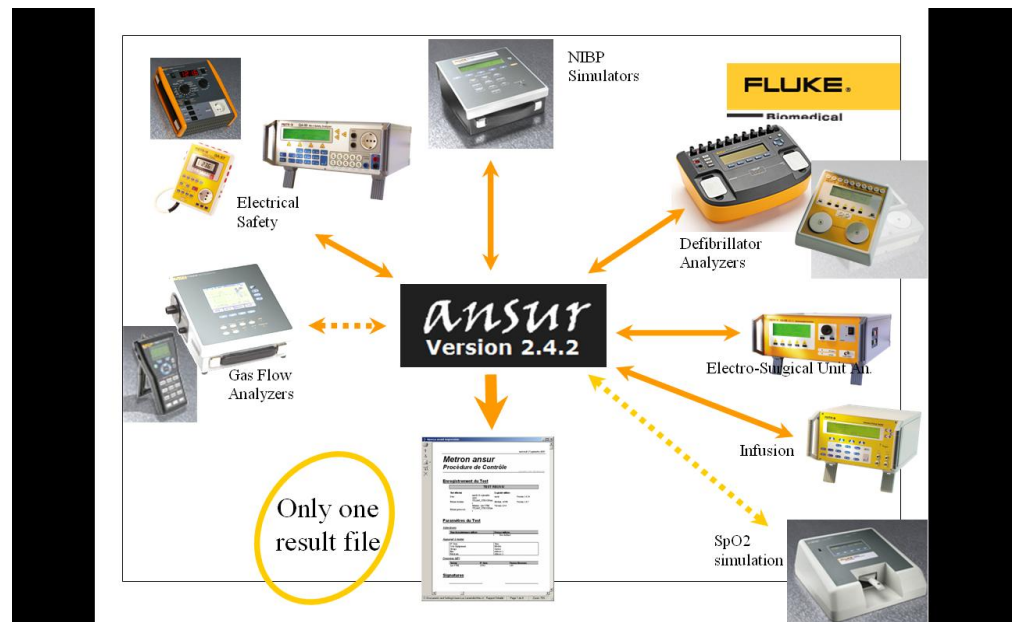
6 TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT

Haastattelussa tekninen johtaja Risto Kauppala kertoi olleensa itse Ansur-testiohjelmien koulutustilaisuudessa, jossa selvisi, että Fluke Biomedical, joka omistaa kyseisen testausohjelma tuotannon, panostaa Ansur-testiohjelman ja muun muassa kappaleen 6.1 luetelmassa olevat laitteet tulevat vuonna 2008 mahdolliseksi liittää Ansur-testiohjelman. Lisäksi on suunnitteilla testiohjelman liittäminen eri lääkintälaiterekistereihin (kuva 31).



Kuva 31. Lääkintälaiterekisterin liittäminen Ansur-testiohjelmaan.

Myös eri maiden edustajille on järjestetty jatkokoulutusta ja heille on luotu materiaalia tuotteen esittelemiseksi [2]. Nämä materiaalit ovat englanninkielisiä, joka on yleiskieli tekniikan alalla (kuva 32). Siitä on pääteltävissä, että Fluke Biomedical panostaa myös tulevaisuudessa Ansur-testiohjelmaan sekä eri testilaitteisiin, jotka voidaan liittää siihen.



Kuva 32. Fluke Biomedical tuottaa uutta materiaalia laiteen edustajille.

6.1 Testiohjelman tulevaisuudessa lisättävät laitteet

Lisättävien eri testilaitteiden määrä kasvaa, mutta toisaalta testilaitteista vanhimmat mallit jäävät pois tuotannosta ja sen myötä pois myös mahdollisesti uusista laitepäivityksistä [3].

Seuraavat neljä eri testilaitetta ovat mahdollisia liittää Ansur-testiohjelman vuoden 2008 kuluessa:

- Index-2 PLUG-IN (SpO2)
- VT-Plus HF PLUG-IN (Vents & Anesthesia)
- VT Mobile PLUG-IN (Vents & Anesthesia)
- ESA620 PLUG-IN (Electr Safety).

6.2 Testiohjelman liittäminen lääkintälaiterekisteriin

6.2.1 Hyöty liittämisestä laiterekisteriin

Lääkintälaitteen tullessa huoltoon, testaukseen tai kalibrointiin testaava henkilö Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaittehuollossa kirjaa aloitettavan työn Megusoft-laiterekisteriin, jotta lääkintälaitteelle tehdyt toimenpiteet ja siihen käytetty aika saadaan dokumentoitua. Kun Ansur-testiohjelman saadaan liitettyä suoraan käytettäväksi lääkintälaiterekisteristä, taataan yhdellä kirjautumisella se, että testaus suoritetaan juuri sille lääkintälaitteelle kuin oli tarkoitus [2]. Näin saadaan säästettyä testauksessa ja eri ohjelmien avautumisessa tietokoneella kuluvaa aikaa. Samojen tietojen päällekkäisdokumentointi vähenee, mikä pienentää tietokoneelta siihen vaadittavaa muistin tilaa ja näin säästettyä tilaa voidaan hyödyntää muuhun. Lisäksi säästetään tulospaperia, kun lääkintälaiterekisterin ja Ansur-testiohjelman dokumentoinnit voidaan yhdistää.

6.2.2 Vaatimukset laiterekisteriin liittämiseksi

Eri laiterekisteriohjelmaa on lukuisa määrä ympäri maailmaa. Se luo haastavan kehittelyn Ansur-testiohjelman ylläpitäjille. Jotta Ansur-testiohjelman voidaan liittää lääkintälaiterekisteriin, on se pystyttävä suorittamaan tiedonhallintaverkon kautta. Näin se on mahdollista asentaa kaikille tietokoneille tietoverkon kautta ja kaikissa niissä toimipisteissä, missä sitä tarvitaan tulevaisuudessa. Tämän saavuttamiseksi on Ansur-testiohjelman ohjelmoitsijoilla, eri lääkintälaiterekisteri ohjelmien ohjelmoitsijoilla sekä eri laitosten ja yrityk-

sien ATK-henkilökunnalla oltava samat näkemykset tämän hankkeen läpiviemiseksi ja siihen on oltava myös tarvittavat resurssit.

Kuten kappaleessa 3.2 on mainittu, vaatii tämä lääkintälaitteen kirjaamista huolellisesti lääkintälaiterekisteriin, jotta lääkintälaiterekisterin kautta voidaan suorittaa eri testauksia Ansur-testiohjelmalla.

7 JOHTOPÄÄTÖKSET

Ansur-testiohjelmalla voidaan säästää työskentelyaikaa huomattavasti, jos kaikki tarvittavat ohjelmat, testilaitteet sekä puitteet, jossa testaus suoritetaan, ovat ajanmukaisessa kunnossa. Muun muassa Ranskassa Erben huoltojohtaja Christian Echalier on todennut: ”Me säästämme 10 – 15 minuuttia jokaisessa testauksessa kun käytämme Ansur-testiohjelmaa. Teemme noin 2500 testiä vuosittain ja on se kohottanut tuottavuutta 420 työtuntia” [3]. Näin ollen säästetty aika on melkoinen. Jos keskiarvolla 12 1/2 minuuttia säästettyä aikaa lisätään 2500 testiin, niin se on noin 520 tuntia, mikä on kahdeksan tunnin työaikana 65 vuorokautta. Viiden työpäivän viikkoina se tekee kolme kuukautta ja yhden viikon. Esimerkiksi Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaiterekisterissä on noin 130 kpl kuulonseuranta audiometrejä ja niille suositellaan vuosittain tapahtuvaa tarkastusta johon kuluu työaikaa noin 1 tunti. Edellä mainitun esimerkin mukaan aikaa säästyisi lähes 13 vuorokautta vuodessa. Tosin saatua ajan säästöä ei voida suoraan verrata aikaisemmin suoritettuihin kuulonseuranta audiometriin vuositarkastuksiin, koska ei ole näyttöä siitä, onko ennen Ansur-testiohjelman käyttöönottoa suoritettu tarkastus tapahtunut yhtä johdonmukaisella ja yksityiskohtaisilla toimenpiteillä kuin Ansur-testiohjelman tehdyt eri tarkistuskohdat kuulonseuranta audiometrin vuositarkastuksessa.

Henkilöiden, jotka testaavat eri lääkintälaitteita ja suunnittelevat kyseiset testit Ansur-testiohjelman, tulee olla koulutukseltaan siihen päteviä, kuten kappaleessa 3.1 on todettu. Pelkästään valmiit ja toimivat testiohjelmat eivät yksinään tuo haluttua ajan säästöä eikä haluttua testausten laatua vaan Ansur-testiohjelma on tehokas työväline ammattitaitoisille testaajille laadukkaan testauksen suorittamiseksi.

Testaavan henkilön ei tarvitse välttämättä muistaa ulkoa kaikkia niitä eri tarkistuskohdita, jotka tulee käydä lävitse testaustilanteessa. Testiohjelmassa on

valmiina kohdat, jotka tulee muistaa testiä tehdessä. Koska jokaiselle testajalle käy jossain vaiheessa siten, että jokin asia ei muistu mieleen ja silloin on kyseinen asia selvitettävä esimerkiksi lääkintälaitteen huoltokirjasta ja tämä vie oman aikansa. Edellä mainittu tilanne voi syntyä esimerkiksi, kun tiettyä lääkintälaitetta testaava henkilö on vuosilomalla, ja hänen sijaisuut-taan hoitava henkilö tekee kyseiselle lääkintälaitteelle testausta. Kun yleisesti tiedetään, mikä määrä testaavan henkilön on muistettava eri asioita työs-sään sekä vapaa-aikana, on hyvä että testajan henkilökohtaista muistika-pasiteettia helpotetaan valmiiksi luoduilla testiohjelmissa.

Kun testattavana on monia eri lääkintälaitteita ja näiden huoltoon, testaukseen ja kalibrointiin käytetyn aika supistuu testausohjelman tuloksena, seu-raa tästä selviä säästöjä ajan suhteen Päijät-Hämeen keskussairaalan lää-kintälaittehuollossa. Lääkintälaittehuollossa työskentelevät henkilöt voivat si-ten paneutua huolellisemmin tarkastettavien lääkintälaitteiden huolto-, tar-kastus- ja kalibrointitehtäviin ja tältä osin tuottaa testaustuloksia, jotka mah-dollisesti pidentävät kyseisen lääkintälaitteen elinkaarta ja pienentävät lääkin-tälaittehankinnoista aiheutuvia kustannuksia Päijät-Hämeen sosiaali- ja ter-veydenhuollon kuntayhtymässä.

Kaikki tässä kappaleessa esille tuodut hyödyt, myös kuluttavat kyseiseen testausjärjestelmään sijoitettua rahaa sekä vievät aikaa kyseisen testausjär-jestelmän luomiseksi. Kun päätös Ansur-testiohjelman käyttöönotosta teh-dään tai on tehty, sen toteuttamiseen on myös panostettava. Kun eri lääkin-tälaitteille saadaan tehtyä omat testausohjelmat Ansur-testiohjelmalla ja nii-den käyttö vakiintuu ja mahdolliset puutteet on korjattu, alkaa siihen käytetty aika ja rahoitus maksamaan itseään takaisin. Tulevaisuudessa on mahdolis-ta miettiä mahdollisten laatusertifikaatin hakemista eri lääkintälaitteiden huol-toon, testaukseen ja kalibrointiin. Tämän saavuttaminen on suuri ja haasteel-linen työrupeama, joten sitä ei tässä insinööriyössä tämän enempään käsi-tellä.

Voidaanko tulevaisuudessa mahdollisesti ostaa eri lääkintälaitteille tehtyt testausohjelmat valmiina yhdessä Ansur-testiohjelman kanssa ja mitkä vaa-timukset eri testajilla olisi silloin käyttää Ansur-testiohjelmaa? Ansur-testiohjelmien Suomen edustajat voivat tulevaisuudessa markkinoida myös ohjelmien tekoa lisänä testiohjelman kanssa, jos heiltä löytyy resursseja ky-seisen palvelun tuottamiseen. Näin voi käydä siinä vaiheessa, kun jokin uusi

erillinen testauslaite hankitaan käyttöön ja sen käyttökoulutusta tullaan suorittamaan kyseiselle testauslaitteelle ja siinä yhteydessä luodaan uudelle testilaitteelle tarvittavat käyttömahdollisuudet jo olevaan testausympäristöön. Kun yhteen sovittaminen eri laiterekistereiden kanssa on Ansur-testiohjelmaan mahdollista, on se myös mahdollinen ajankohta miettiä, osataako Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä testausohjelmien teon ohjelman edustajalta vai panostetaanko oman henkilökunnan kouluttamiseen tältä osin. Tässä tapauksessa lääkintälaiterekisterin sekä Ansur-testiohjelman yhteen sovittaminen tehtäisiin lääkintälaittehuollon henkilökunnan toimesta, jolloin jatkokoulutuksen tärkeys korostuu kyseisen siirtymävaiheen suorittamisessa. Toisaalta myös lääkintälaittehuollon henkilökunnan osaaminen varmistuisi ja uusien asioiden oppiminen toteutuisi koulutuksen myötä. Näin ylläpidettäisiin tasokasta huolto-, testaus- ja kalibrointiosaamista lääkintälaittehuollossa. Olisi siinä vaiheessa tärkeää miettiä, onko ostopalvelulla saatu säästö kokonaisvaltaisesti kannattavaa lääkintälaittehuollon parissa?

Lääkintälaitteille tehdyistä huolto-, tarkastus- tai kalibrointityöstä kirjataan toimenpiteet lääkintälaiterekisteriin poikkeuksetta. Näistä toimenpiteistä tulostetaan aina lääkintälaitteen omistajalle eli kustannuspaikkaan työraportti, josta selviää, mitä kyseiselle lääkintälaitteelle on tehty ja mikä on ollut kyseisen lääkintälaitteen korjaukseen käytetty aika sekä mahdollisten varaosien kustannushinta. Käytännössä kuitenkin varaosien hankintahinta eli lasku tulee paljon myöhemmin kun varaosat ovat saapuneet ja lääkintälaitteelle suoritettu korjaus on valmis. Lääkintälaiterekisteriin täydennetään jälkikäteen saapuneet kustannukset ja kirjataan kyseinen huolto-, tarkastus- tai kalibrointityö valmiiksi. Näin tapahtuu myös Ansur-testiohjelmaa käytettäessä. Ongelma on kummasakin edellä mainitussa vaihtoehdossa paperisen testaustuloksen tulostamisessa. Käytännössä lääkintälaitteen omistajalle eli kustannuspaikkaan on lääkintälaitteen mukana palautettu tulostettu dokumentti tehdyistä toimenpiteistä, jolloin siinä näkyy, että kustannuksia varaosien hankinnasta on jääty odottamaan. Omien menojensa selvitykseen kyseinen kustannuspaikka tarvitsee dokumentin heidän omistamiinsa lääkintälaitteisiin hankittujen varaosien hintatiedoista ja silloin lääkintälaittehuolto toimittaa ne sinne uudelleen tulostettuna. Näin syntyy paljon tulostettua paperia kyseisen lääkintälaitteen huollon, tarkastuksen tai kalibroinnin osalta. Tämä kahteen kertaan paperitulostaminen voidaan korvata käyttämällä hy-

väksi Ansur-testiohjelman eri testitulokset vaihtoehtoja. Lääkintälaitteen valmistuttua sen mukaan kustannuspaikalle lähetetään vain tulostusversio summary eli pääkohtainen tulostusmalli kyseisestä testauksesta. Myöhemmin kun lääkintälaittehuolto saa tiedon tarvittujen varaosien hinnasta, se lisätään kyseiseen työraporttiin. Tämän jälkeen ilmoitetaan kyseiselle kustannuspaikalle, että puuttuvat kustannukset on lisätty kyseiseen työraporttiin. Tämän täydennetyt työraportin voi kyseinen kustannuspaikka käydä kopiomassa omiin tiedostoihinsa tietystä tiedostosta. Näin säästettäisiin paperin kulutusta.

Ohjeistuksen luominen Ansur-testiohjelman käyttäjille Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkintälaittehuollon henkilökunnalle oli aikaa vievä ja haasteellinen osa. Ansur-testiohjelman eri testien intensiivinen tekeminen sekä samalla ohjeistuksen testiohjelman luominen muille käyttäjille aiheutti kuitenkin sen, että niin sanotusti ”tuli sokeaksi” tuottamalleen materiaalille. Runsaan kuvamateriaalin ja sanallisen osuuden luominen sekä näiden yhteensovittaminen johti siihen, että ohjeistuksen tekijä piti joitakin asioita itsestään selvyytenä ja oletti, että myös muut ymmärsivät asian samoin. Siksi oli läpikäytävä tuotettua materiaalia suhteellisen usein muiden henkilökunnan jäsenten kanssa. Materiaalin tarkastuttaminen lääkintälaittehuollon henkilökunnalla vei myös runsaasti heidän työaikaansa ja tarkistamiseen käytetty aika piti saada sovitettua heidän omin töidensä lomaan siten, että siitä oli vähiten haittaa heidän muille töilleen. Nyt kun ohjeistus on sekä paperiversiona että sähköisessä muodossa, on siihen helppo tehdä muutoksia ja korjauksia. Kun ohjeistus on sähköisessä muodossa lääkintälaittehuollon omassa tiedostossa keskussairaalan sisäisessä verkossa, ne henkilöt, jotka käyttävät työssään Ansur-testiohjelmaa, voivat tarvittaessa käydä muuttamassa tarvittavia kohtia ohjeistukseen. Ohjeistus päivittyy siten automaattisesti. Tämä tietysti edellyttää, että lääkintälaittehuollon henkilökunta käyttää aikaa ohjeistuksen muokkaamiseen ja sitä kautta sen parantamiseen jatkossakin. Lisäksi lääkitälaittehuollon henkilökunta piti yksimielisesti tällaista ohjeistusta tarpeellisenä, koska Ansur-testiohjelman käyttökoulutuksesta on kulunut jo jonkin verran aikaa. Tämä käyttökoulutus toteutettiin Ansur-testiohjelmien edustajan toimesta silloin, kun testiohjelma oli ostettu käyttöön Päijät-Hämeen keskussairaalan lääkitälaittehuollolle. Tästäkin syystä mahdolliset jatkokoulutus tilaisuudet testiohjelman edustajan toimesta olisivat hyväksi niin testiohjelmalle kuin sen käyttäjille.

VIITELUETTELO

- [1] Fluke biomedical Ansur test Executive Version 2.4 User Manual [verkkodokumentti][viitattu22.04.2008]Saatavissa:
[http://global.flukebiomedical.com/busen/products/ProductManuals.htm?cs_id=35595\(FlukeProducts\)&category=AUTCNTRL\(FlukeProducts\)](http://global.flukebiomedical.com/busen/products/ProductManuals.htm?cs_id=35595(FlukeProducts)&category=AUTCNTRL(FlukeProducts))
- [2] Johtaja Neugebauer Jürgen haastattelu. 5.4.2008 Sydis International Oy.
- [3] Tekninen johtaja Kauppala Risto haastattelu. 5.4.2008. MEDITH Oy

