

# Lääkintälaitteajurin suunnittelu, toteutus ja testaus laiteliityntäpalvelimelle

Petri Heinikoski

Opinnäytetyö

Ammattikorkeakoulututkinto



**Savonia**  
ammattikorkeakoulu



Koulutusala Tekniikan ja liikenteen ala	
Koulutusohjelma Tietotekniikan koulutusohjelma	
Työn tekijä Petri Heinikoski	
Työn nimi Lääkintälaitteajurin suunnittelu, toteutus ja testaus laiteliityntäpalvelimelle	
Päiväys 26.5.2011	Sivumäärä/Liitteet 29
Ohjaajat lehtori Jussi Koistinen, lehtori Sami Lahti ja vanhempi sovelluskehittäjä Pekka Oikari	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani Tieto Healthcare & Welfare Oy	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Opinnäytetyön tilaaja Tieto Healthcare &amp; Welfare Oy toimittaa PCD Gateway -laiteliityntäpalvelimen asiakkaalle. PCD Gatewayn tarkoitus on välittää eri lääkitäilaitteilta tuleva mittaustieto kliiniseen potilastietojärjestelmään.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli osallistua PCD Gateway -laiteliityntäpalvelimen toimitusprojektiin sekä kuvata lääkitäilaitteajurin suunnittelua, toteutusta ja testausta. Rajapintaprotokolla, jota vastaan laiteajuri tehtiin, kuuluu Dräger Primus -hengityskoneelle. Rajapinta on nimeltään Medibus. Opinnäytetyön tavoitteisiin kuului myös rajapintaprotokollien hankkiminen laitetoimittajilta ja ajuriin liittyvän MDD-lääkitäilaitedirektiivin dokumentaatioon osallistuminen. MDD-dokumentteihin kuuluivat mm. riskikartoitus ja käyttöoppaiden tekeminen.</p> <p>Laitteajurin suunnittelu alkoi asiakkaan vaatimuksista. Vaatimukseen lisättiin kuitenkin Tiedon omat vaatimukset, jotta laiteajuri vastaa sisällöltään jo aikaisemmin tehtyjä ajureita. Yksi päätavoite tässä opinnäytetyössä oli testata laiteajuri. Testaus tehtiin kolmessa vaiheessa: moduulitestaus ohjelmoinnin aikana, integraatiotestaus muiden ajureiden kanssa ja laitetestaus oikealla lääkitäilaitteella.</p> <p>Työn tuloksena laiteajuri saatiin suunniteltua ja toteutettua toimitusvalmiiksi asiakkaalle yhdeksän muun ajurin kanssa. Myös laiteajuripalvelimelle saatiin CE-hyväksyntä MDD-lääkitäilaitedirektiivin mukaisesti. Projekti pysyi myös hyvin aikataulussa.</p>	
Avainsanat laiteliityntäpalvelin, lääkitäilaitte, lääkitäilaitteajuri, MDD	
Julkinen	

Field of Study Technology, Communication and Transport			
Degree Programme Degree Programme in Information Technology			
Author Petri Heinikoski			
Title of Thesis Planning, Developing and Testing of a Patient Device Driver to PCD Gateway Server			
Date	26 May, 2011	Pages/Appendices	29
Supervisor(s) Mr Jussi Koistinen, Lecturer, Mr Sami Lahti, Lecturer, Mr Pekka Oikari, Senior Software Developer			
Project/Partners Tieto Healthcare & Welfare Oy			
<b>Abstract</b>  <p>Tieto Healthcare &amp; Welfare Oy, the commissioner of this thesis, made a sales agreement of delivering a PCD Gateway server to a customer. The PCD Gateway is an integration platform between medical devices and a Clinical Information System (CIS). The main purpose of the PCD Gateway is forwarding patient data from various medical devices to the CIS. The data is produced by patient monitoring systems, syringe pumps and ventilators.</p> <p>The aim of this thesis was to participate in the delivery project and describe the process of planning, developing and testing a specific medical device driver for the PCD Gateway server. The medical device affiliated to the driver was a Dräger Primus ventilator and the name of the interface protocol was Medibus. Goals according to the delivery project were to implement documentation for the Medical Device Directive (MDD) and acquire interface protocols from patient device distributors. One of the major goals of this thesis was to test the driver thoroughly.</p> <p>The planning of the driver was implemented based on the customer's requirements added with Tieto's own requirements. The driver was intended to have all the same features as earlier implemented drivers. Testing was done in three stages; module testing, integration testing and system testing. MDD documentation had to be done to gain the CE certificate and the documents included e.g. risk management documentation and proper manuals.</p> <p>The aims of the project were achieved successfully. This driver among with nine other drivers was tested and accepted for delivery and final testing to the customer. All the documentation regarding the CE certificate and MDD acceptance was done. There were no delays either in the project.</p>			
<b>Keywords</b> patient device driver, medical device, Medical Device Directive, MDD			
Public			

## **ALKUSANAT**

Tämä opinnäytetyö on tehty Tieto Healthcare & Welfare Oy:lle. Haluan kiittää työn ohjaajaa, vanhempaa sovelluskehittäjää Pekka Oikaria Tieto Healthcare & Welfare Oy:stä ja ohjaavaa opettajaa, lehtori Jussi Koistista Savonia-ammattikorkeakoulusta tuesta opinnäytetyöni aikana.

Erityisesti haluan kiittää tärkeintä taustatukeani, perhettäni, saamastani tuesta opiskeluni aikana.

Kuopiossa 26.5.2011

Petri Heinikoski

# SISÄLTÖ

KÄSITTEET .....	7
1 JOHDANTO .....	8
2 TAUSTAA .....	9
3 TYÖN KULKU .....	10
3.1 Vaatimusmäärittely .....	10
3.2 Suunnittelu .....	10
3.3 Toteutus .....	10
3.4 Testaus .....	11
3.5 Asiakkaan lopputestaus ja käyttöönotto .....	11
4 LAITEAJURIVAATIMUKSET .....	12
5 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN JA -OHJELMISTOJEN DIREKTIIVIT JA STANDARDIT ...	13
5.1 MDD (Medical Device Directive) .....	13
5.2 MDC (Medical Device Communication standard) ISO/IEEE 11073 .....	14
5.3 Lääkintälaitteen sähköturvallisuusstandardi IEC 60601/EN60601 .....	15
6 LAITEAJURIN RAJAPINTAAN LIITTYVIÄ SOPIMUSTEKNISIÄ HUOMIOITA .....	16
7 LAITEAJURIN TOIMINTAPERIAATE LAITEPALVELIMESSA .....	17
8 SUUNNITTELU .....	20
9 TOTEUTUS .....	21
10 TESTAUS .....	22
10.1 Moduulitestaus .....	22
10.2 Integraatiotestaus .....	23
10.3 Järjestelmätestaus .....	23
10.4 Laitetestaus hengityskoneella .....	24
10.5 Laitetestauksen ympäristö .....	24
10.6 Testausta edeltävä päivä .....	25
10.7 Testauspäivä laitetoimittajan tiloissa .....	26
10.8 Testitulokset .....	27
11 LOPPUTULOKSET .....	28
LÄHTEET .....	29

## KÄSITTEET

Lyhenne	Kuvaus
ISO Standardi	International Organization for Standardization, kansainvälinen standardointijärjestelmä
Isoloiva sarjaporttipalvelin	Sähköjännitteeltä suojaerotettu sarjaporttipalvelin
Laiteliityntäpalvelin	Palvelin, joka välittää lääkintälaitteilta mittaustietoa potilastietojärjestelmään
Lääkintälaite	Potilaan hoitoon tarkoitettu laite sairaalaympäristössä tai kotihoidossa
MDD	Medical Device Directive. Lääkintälaitteisiin ja -ohjelmien potilasturvallisuuteen liittyvä direktiivi
Medibus	Dräger Primus hengityskoneen rajapintaprotokolla
Parametri	Laiteliityntäpalvelimelle välitettävä mittaustieto
PCD Gateway	Patient Care Device Gateway, lääkintälaiteliityntäpalvelimen nimi
Rajapintaprotokolla	Säännöstö, jonka mukaan laiteajuri ohjelmoidaan
Riskikartoitus	MDD:n liittyvä lääkintälaitteille tai -ohjelmistoille tehty riskianalyysi
RS-232	Sarjaliikenneprotokolla
TCP/IP	Tietoverkkoprotokolla
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

## 1 JOHDANTO

Tieto Healthcare & Welfare Oy toimittaa asiakkaalle laiteliityntäpalvelimen, joka välittää lääkintälaitteilta tulevan tiedon anestesiatietojärjestelmään. Laiteliityntäpalvelimeen tehdään ajureita eri laitevalmistajien lääkintälaitteisiin, ja tämä opinnäytetyö kuvaa Dräger Primus -hengityskoneeseen tehdyn ajurin työprosessin.

Valmistajien lääkintälaitteiden rajapintaprotokollat ovat toisiinsa nähden erilaisia, joten jokaiselle laitteelle on tehtävä oma ajurinsa. Opinnäytetyössä tutkittavana olevan laitteen rajapinta on sama useammalle Drägerin hengityskoneelle, joten ajuria ei tarvitse tehdä saman valmistajan erityyppiselle laitteelle erikseen. Samaa ajuria voidaan käyttää ottaen kuitenkin huomioon, että laite ja ajuri testataan laitekohtaisesti.

Esittelen opinnäytetyössä työprosessia, jolla lääkintälaitteajuri tehdään. Syvennyn myös laiteajurin tekniseen toteutukseen tutustumalla työhön liittyvään ohjelmointiin ja testaukseen. Oma osuuteni oli testata laiteajuri simulaatiotestauksen lisäksi myös oikealla hengityskoneella laitevalmistajan edustajan tiloissa. Työn kuvaan liittyi myös ajurin toteutukseen kuuluvien rajapintaprotokollien hankinta sekä laiteajuriin liittyvät kirjalliset työt, esimerkiksi MDD-lääkintälaitedirektiivin dokumentaatio, johon kuului esimerkiksi laiteliityntäpalvelimen riskikartoitus ja ajurien käyttöoppaan teko.

Vastaavia opinnäytetöitä Suomessa ei ole tehty ja kirjallisuutta on vähän. Potilastietojärjestelmille on muutenkin tarjolla vain muutamia lääkintälaiteliityntäpalvelimia tarjoavia toimittajia.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa raportti laiteajurin eri valmistusvaiheista. Tämä tavoite täyttyi hyvin, koska olin projektin työntekijänä osallisena koko projektissa.

Tämä opinnäytetyön versio on salaisen työn julkinen osuus.



## 2 TAUSTAA

Tieto Healthcare & Welfare toimittaa asiakkaalle PCD Gateway -laiteliityntäpalvelimen lääkintälaitteilta tulevan mittaustiedon keräämistä varten. Toimitukseen kuuluu sovittujen laiteajurien kehittäminen, joista yksi on Dräger Primus -hengityskoneen laiteajuri. Laiteliityntäpalvelimen toimitus ajureineen on sovittu loppuvuoteen 2011. Ajurien suunnittelu ja toteutus on aikataulutettu tammikuusta huhtikuuhun 2011. Asiakas testaa osan ajureista maaliskuussa 2011. Lopullinen käyttöönotto tapahtuu marraskuussa 2011.

PCD Gateway -laiteliityntäpalvelin tukee useita potilasvalvontamonitoreja sekä -laitteita. Kaikkiaan laiteajureita tehdään 10 kappaletta. Ajureita tehdään mm. neste- ja lääkelaite- ja nestelaite- ja hengityskoneilta ja potilasvalvontamonitoreilta tulevan tiedon välittämiseen.

PCD Gateway -laiteliityntäpalvelin on alkujaan kehitetty Tieto Healthcare & Welfare Oy:n Perioperatiivinen Hoito -nimiseen potilastietojärjestelmään. Ohjelmisto on tarkoitettu pääosin sairaalan leikkausosastolla tapahtuviin toimenpiteiden tietojen kirjaamiseen. Järjestelmään kirjattavia asioita ovat esimerkiksi hoitotyön kirjaukset, joihin sisältyy mm. lääkelaite- ja nestelaite- ja nestelaite- ja hengityskoneilta tulevien laitetietojen automaattinen kirjaus. Ohjelmisto on myös sovitettavissa esimerkiksi päivystysalueen tai tehostetun hoidon kirjaamiseen. PCD Gateway -laiteliityntäpalvelin välittää laitteista tulevat mittaustiedot sovellukseen automaattisesti.

### 3 TYÖN KULKU

#### 3.1 Vaatimusmäärittely

Laiteajurin kehitys alkoi asiakkaan tarjouspyynnössä esitetystä vaatimusmäärittelystä. Vaatimusmäärittelyyn kuului mm., että tietyt laiteparametrit on saatava näkyviin ja että tuote on MDD (Lääkintälaitedirektiivi) -hyväksytty. Tieto Healthcare & Welfaren oli kuitenkin laajennettava vaatimuksia oman näkökulmansa mukaisesti. Tiedon tuotteisiin kuului tietojärjestelmä, joka käytti samaa laiteliityntäpalvelintä. Laiteliityntäpalvelimelle oli tehty aikaisemmin neljä ajuria, joten vähimmäisvaatimuksina on saada uusista lääkintä-laiteajureista välitettyä vähintään sama tietojoukko kuin olemassa olevista ajureista.

#### 3.2 Suunnittelu

Suunnittelu alkoi vaatimusmäärittelyn jälkeen. Suunnittelussa oli otettava huomioon rajapintaprotokollan toteutustapa sekä laitteen liittämistapa laiteliityntäpalvelimeen. Eri laitetoimittajien protokollat poikkeavat toisistaan, joten ajurin suunnittelussa ei voi aina käyttää hyväksi aikaisemmin toteutetun ajurin koodia. Suunnitteluvaiheessa oli selvitettävä myös lääkintälaitteilta tulevan tiedon tallennus tietokantaan.

#### 3.3 Toteutus

Kun laiteajurien suunnittelu oli tehty, toteutettiin ohjelmointi Java-pohjaisella ohjelmointivälineellä. Toteutuksen aikana ohjelmoitiin itse ajuri ja sen parametrit eli mittaustiedot määriteltiin tietokantaan. Laiteajurin toteutuksen yhteydessä tehtiin myös dokumentaatiota eli käyttöohjeita ja teknisiä kuvauksia MDD-lääkintälaitedirektiivin vaatimusten mukaisesti. Tärkeimpiä MDD:hen liittyviä dokumentaatioita olivat riskikartoitus sekä käyttöohjeet. Kun ohjeet tehtiin toteutuksen aikana, voitiin niiden perusteella myös testata laiteajurin toimivuutta.

Riskikartoituksen tarkoitus oli varmistaa laiteliityntäpalvelimen toiminta mahdollisimman turvallisesti. Riskikartoituksen varhainen teko vähensi myös laiteliityntäpalvelimessä esiintyviä virheitä, koska ratkaisut oli suunniteltu jo etukäteen. Riskikartoitus kuuluu suunnitteluun, mutta tässä työssä kartoitus tehtiin vasta toteutuksen aikana.

### 3.4 Testaus

Ensitestaus tehtiin ohjelmoinnin aikana simulaatiolla. Ohjelmoinnin aikana tehtävä testaus vähensi virheitä itse laitetestistä. Jotta laiteajuritestaus fyysisellä lääkintälaitteella kannatti tehdä, oli laiteajuri testattava ensin PuTTY-nimisellä pääte-emulaattorilla. PuTTY:lla oli mahdollista lähettää laiteprotokollan mukaisia sanomia. Lääkintälaitetestaus tehtiin laitetoimittajan tiloissa oikealla hengityslaitteella.

### 3.5 Asiakkaan lopputestaus ja käyttöönotto

Asiakkaan testiympäristössä tehtiin laiteajureiden lopputestaus portaittain. Opinnäytetyössä oleva ajuri ei kuulunut maaliskuussa 2011 tehtäviin testauksiin, vaan lopputestaus tehtiin toukokuun aikana. Maaliskuussa testit tehtiin toisen valmistajan laitteilla keskitetysti.

Laiteliityntäpalvelin otetaan käyttöön marraskuussa 2011, jolloin kaikki lääkintälaitteajurit on oltava testattuina.

#### 4 LAITEAJURIVAATIMUKSET

Asiakkaan vaatimuksiin kuului, että se haluaa järjestelmän, joka mahdollistaa lääkintälaitteilta tulevan mittaustiedon välittämisen sairaalan itse kehittämään anestesiatietojärjestelmään. Mittaustietoja välittävän järjestelmän toimintavarmuus on ehdoton vaatimus; laiteliityntäpalvelimelle sallitaan mm. korkeintaan neljän tunnin käyttökatkoja kalenterivuotta kohti. Rajapinta kliiniseen potilastietojärjestelmään tulee olla laitteistoriippumaton. Eri lääkintälaitteista tulevat mittaustiedot välitetään anestesiatietojärjestelmään samassa formaatissa, esimerkiksi laite-ID, aikaleima, mitattava arvo ja suure. Mittaustieto vain välitetään anestesiatietojärjestelmään ja sitä ei tallenneta pitempiaikaisesti PCD Gateway -laiteliityntäpalvelimen kantaan. Laiteliityntäpalvelimen tietokantaan tehdään laitteista tulevia parametreja varten tietokantataulu, joka tyhjenee ennalta määritellyin aikavalein.

Mittausten aikaleimojen tulee ottaa huomioon kesä- ja talviaikavaihdokset, minkä välttämiseksi käytetään UTC-aikaa. Mittausarvojen pitää olla anestesiatietojärjestelmän integraatorajapinnan tarvitsemissa yksiköissä, esimerkiksi verenpaineet yksikössä mmHg. Vaatimuksena on myös, että käyttäjän monitorilaitteeseen tekemät muutokset eivät saa vaikuttaa kerättäviin mittaustietoihin. Toisin sanoen seurattavan suureen otsikon vaihtaminen lääkintälaitteeseen ei saa vaikuttaa edelleen lähetettävään tietoon. Käytännössä vaatimusta ei voida toteuttaa, koska lääkintälaitte lähettää asetusten mukaista tietoa ja laitepalvelin ottaa vastaan sen tiedon, mitä sinne tulee.

PCD Gatewayn tulee kyetä puskuroimaan mittausdataa esimerkiksi verkkohäiriön sattuessa ja lähettämään puskuroitu data integraatorajapintaan verkkoyhteyden palaututtua.

## 5 LÄÄKINTÄLAITTEIDEN JA -OHJELMISTOJEN DIREKTIIVIT JA STANDARDIT

Lääkintälaitteille ja -ohjelmistoille on kehitetty standardeja, joiden tarkoitus on parantaa potilaan turvallisuutta. Standardien tarkoitus on yhdenmukaistaa teknisiä ratkaisuja tai prosesseja eri laitevalmistajien välillä. Opinnäytetyössä on otettu huomioon kolme eri standardia:

- 1) MDD (Medical Device Directive) eli lääkintälaitedirektiivi
- 2) MDC (Medical Device Connectivity) eli lääkintälaitteelta tulevien mittausarvojen standardointi
- 3) ISO IEC 60601-1 -sähköturvallisuusstandardi, joka liittyy isoivoivaan sarjaportti-palvelimeen.

Lainsäädäntöön on tehty myös laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Lain nro: 629/2010), joka sisältää terveydenhuollon toimintayksikköä koskevia vaatimuksia. Kyseistä lakia sovelletaan myös potilaan hoitoon käytettäviin tietojärjestelmiin. (Finlex b, 2010.)

Laissa numero 629/2010 5 luvun, 24 § kohdalla kerrotaan ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset, jotka on otettu huomioon laiteajureita tehdessä:

”Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnot ja käyttöohjeet
- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.” (Finlex b, 2010.)

### 5.1 MDD (Medical Device Directive)

”Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan direktiivin (MDD) ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten mukaan terveydenhuollon laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja käyttötarkoituksen mukaisesti vaaranna potilaan terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä

käyttäjän ja muun henkilön turvallisuutta ja terveyttä. Vaatimukset koskevat myös lääkintälaitteessa olevaa ohjelmistoa.” (Pöyhönen, 2005.)

PCD Gateway -laiteliityntäpalvelin laiteajureineen kuuluu MDD:n alaisuuteen. Lääkintälaitedirektiivillä varmistetaan myös, että dokumentaatio on asianmukainen. Kun lääkintälaitteelle tai ohjelmistolle on tehty tarvittava dokumentaatio, ilmoitetaan siitä Valviralle.

Laiteliityntäpalvelinta varten tehtiin tarvittavat dokumentit CE-hyväksyntää varten, jotta sovellus saatiin MDD:n piiriin. Asiakkaan yhtenä vaatimuksena oli, että laiteliityntäpalvelin ja siihen liittyvät ajurit ovat CE-hyväksytyjä. Laiteliityntäpalvelimen ajurien toiminnallisuus on testattava ja testauksesta on tehtävä pöytäkirja MDD-hyväksyntää varten. Myös riskit on otettava huomioon laiteajuria tehdessä. Riskejä voivat olla mm. mittaus-tietojen virheellinen välittäminen kliiniseen tietojärjestelmään tai kyselytekniikan puutteellinen toiminta.

”Käytännössä ohjelmiston turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta ei voida osoittaa valmiista ohjelmistosta, joten ohjelmistojen turvallisuuden arviointi ulotetaan valmiista ohjelmistosta sitä tuottavan prosessin arviointiin (suunnittelu, vaiheistus, validointi sekä riskienhallinta).” (Pöyhönen, 2005.)

MDD-dokumentaatio vaatii paljon resursseja. MDD-hyväksyntä ajoittui lisäksi keväälle 2011, joten kehitystyön ohella hyväksynnän saamisella oli suuri painoarvo resursoinnilla. Tärkeimpiä dokumentteja olivat tuotekuvaus, käyttöohje, riskien hallinta ja testaaminen.

## 5.2 MDC (Medical Device Communication standard) ISO/IEEE 11073

Lääkintälaitteen mittaustietojen vieminen laiteliityntäpalvelimeen vaatii palvelimelta omat parametrit, joihin tiedot yhdistetään. ISO-standardin ISO/IEEE 11073 mukainen parametrien liittäminen tapahtuu luokiteltuihin MDC-parametreihin. (Wikipedia c, 2011.) ISO/IEEE 11073 standardia on luonnehdittu erittäin tärkeäksi osaksi lääkintälaitteiden ja tietojärjestelmien väliseen mittaustiedonsiirtoon (Hofmann, R. 2007, s. 34).

Lääkintälaitteissa on kuitenkin enemmän parametreja, kuin MDC ISO -standardista löytyy, joten näitä varten laiteliityntäpalvelimelle on tehty omia parametreja, jotka alkavat EHIT-etuliitteellä. EHIT -etuliite tulee Ehit -yhtiöstä, joka aikaisemmin oli laitepalvelimen kehittäjä ja toimittaja.

MDC-standardi on julkaistu vuonna 2004 minkä jälkeen lääkintälaitteet ovat kehittyneet paljon. Kehitystyön mukana laitteisiin on tullut yhä hienostuneempia ominaisuuksia. Eri

laitevalmistajien laitteiden ominaisuudet saattavat poiketa hieman, joten parametreja valittaessa MDC-standardista on oltava hyvin tarkka siitä, että parametri kuvaa sitä mitä laitteesta saadaan ulos. Jos MDC-standardista ei löydy uuteen ominaisuuteen parametria, annetaan sille laiteliittymäpalvelimella oma EHIT-parametri.

Parametrien suuri lukumäärä vaikuttaa myös potilasvalvontaohjelmistojen kehittämiseen. On mietittävä, mitä parametreja on järkevä tallentaa ohjelmiston tietokantaan ja mitä näytetään esimerkiksi graafisessa näytössä. Sovellukseen ei välttämättä oteta mukaan kaikkia mittaustietoja, joita lääkintälaitteet tuottavat. Näitä ovat esimerkiksi laiteasetukset, hälytykset ja aaltomuotoinen tieto. Esimerkiksi hälytykset käsitellään potilasvalvontamonitoreista, sillä ne ovat ensisijaiset valvontalaitteet potilaan hoidossa ja potilastietojärjestelmien rooli on toimia kirjausjärjestelmänä.

### 5.3 Lääkintälaitteen sähköturvallisuusstandardi IEC 60601/EN60601

Lääkintälaitteille on oma sähköturvallisuusstandardi IEC60601/EN60601. Standardin mukaan lääkintälaitteet on potilasturvallisuuden takia suunniteltava siten, että esimerkiksi sähkövian takia potilaaseen ei pääse kulkeutumaan jännitepiikkejä. Sähköturvallisuusstandardi on osa MDD-direktiiviä. (Wikipedia d, 2011).

Isoloivat eli sähköjännitteeltä suojaerotetut sarjaporttipalvelimet eivät suoraan kuulu Tiedon toimittamaan laiteliityntäpalvelimeen. Sarjaporttipalvelimet ovat yleensä ulkopuolisen toimittajan myymiä laitteita. Laiteliityntäpalvelimen testaukset on kuitenkin tehtävä asiaankuuluvalla sarjaporttipalvelimella, jotta tilanne vastaa asiakkaan tuotantoympäristöä.

Sarjaporttipalvelimessa on tavallisesti neljästä kahdeksaan galvaanisesti suojaerotettuja RS232-sarjaliikenneporteja. Palvelimessa on lisäksi Ethernetkytkin, jossa tietoliikenteen nopeus on 10/100 Mbps. Laitteen suojaerotus toteutetaan laitteen sisäisellä suojaerotusmuuntajalla, jonka toisiojännite on sama kuin ensiojännitekin. Tarkoituksena on erottaa toisiopiirin metallinen kosketus sähköverkkoon ja suojaerotettu virtapiiri ei ole maakosketuksessa. Sarjaporttilaitteen erotusmuuntajissa on oltava vahvistettu eristys, jotta ne olisivat lääkintälaitteiden määräysten mukaisia. Jos laitteeseen jostain syystä tulee esimerkiksi sähköverkosta jännitepiikki, on potilas turvassa siitä suojaerotuksen takia.

## 6 LAITEAJURIN RAJAPINTAAN LIITTYVIÄ SOPIMUSTEKNISIÄ HUOMIOITA

Jotta laiteajuria pääsee tekemään, on lääkintälaitteen toimittajalta pyydettävä rajapinta-protokolla kyseisistä laitteista käyttöön. Osa laitteiden toimittajista julkaisee rajapinnat ilman sopimuksia, mutta opinnäytetyössä tehtävään laiteajuriin oli tehtävä sopimus Drägerin kanssa. Rajapintojen luovuttaminen on sovittu kansainvälisesti lääkintälaitteisiin liittyen ja avoimuudella estetään monopoliaseman syntymistä lääkintälaitteisiin liittyviin ajureihin.

Yksi laiteliityntäpalvelimeen liittyvistä tehtävistäni oli rajapintaprotokollien hankkiminen ja sopimusten järjestäminen. Tehtävä oli aikaa vievää ja siihen liittyi lukuisten sähköposti-viestien lähettäminen ja osapuolten väliset puhelinkeskustelut.

Medibus rajapintaprotokollaa varten lähetin Drägerin kotisivuilla kyselyn heidän tuotetukseen laitteen rajapinnasta. Kyselyyn vastattiin ja he lähettivät sopimuspaperit postitse, jonka esimies allekirjoitti. Allekirjoitetut sopimukset lähetettiin takaisin, jonka jälkeen saimme käyttäjätunnuksen ja salasanan Drägerin sivustoille. Sivustolta löysimme tarvittavat dokumentit.



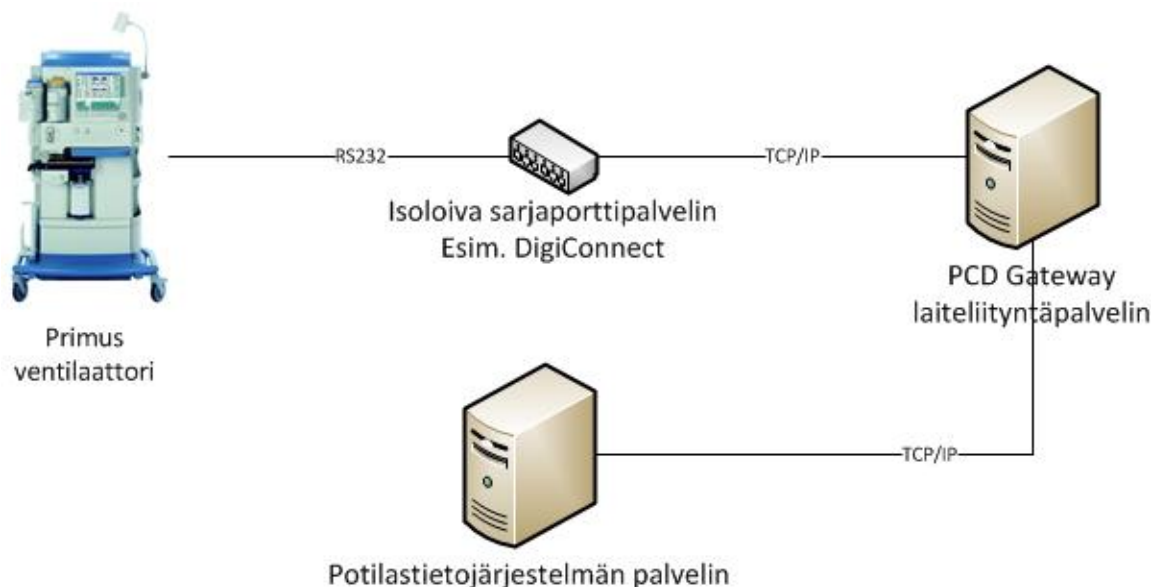
## 7 LAITEAJURIN TOIMINTAPERIAATE LAITEPALVELIMESSA

PCD Gateway muuntaa lääkintälaitteilta tulevan sanoman laitevalmistajan rajapinnan protokollasta siten, että sanoma voidaan lähettää eteenpäin kliniseen tietojärjestelmään. Jokaisella laitevalmistajalla on oma protokollansa laitteille ja yleensä protokolla poikkeaa eri laitevalmistajien laitteiden välillä. Opinnäytetyössä keskitytään laiteajuriin, joka käy kolmeen Drägerin hengityskonemalliin.

Laiteajurin tarkoitus on muuntaa lääkintälaitteen lähettämät mittaustiedot muuttujakohtaiseen mittayksikköön. Esimerkiksi hengitystiepainetta voidaan muuntaa kPa:sta mmHg:ksi.

Järjestelmään voidaan liittää laitteita kolmella tavalla: sarjaporttiliikenteen välityksellä, lääkintälaittekohtaisen keskusvalvontapalvelimen välityksellä sekä suoraan Ethernet-verkon välityksellä.

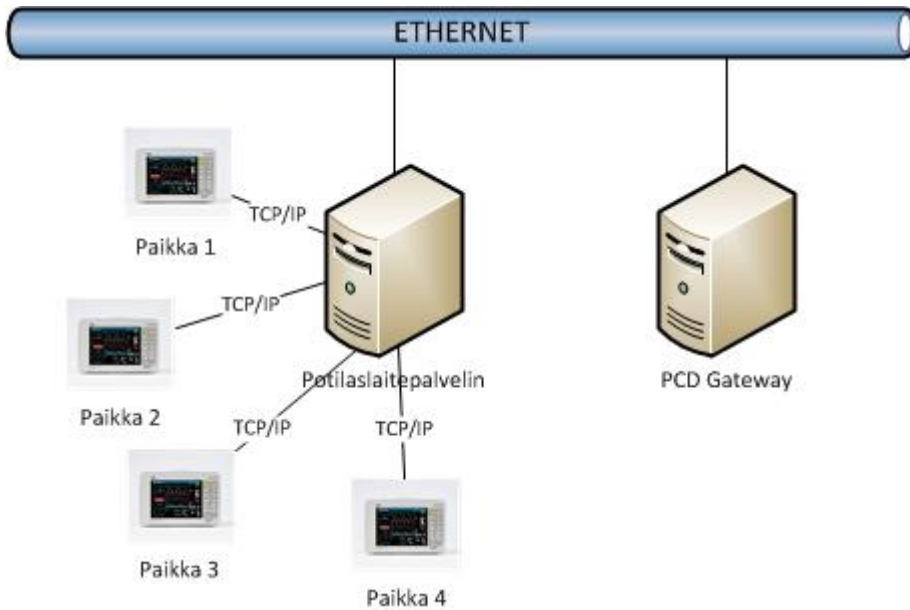
Sarjaporttiliikenteen välityksellä liitetyissä lääkintälaitteissa on RS232-sarjaporttiliitäntä, johon kytketään IEC 60601/EN60601 -standardin mukainen isoiva sarjaporttipalvelin. Sarjaporttipalvelin toimii kytkimenä joka on paikallisverkon välityksellä yhteydessä PCD Gateway -laiteliityntäpalvelimeen (KUVA 1. Sarjaporttiliikenteellä yhdistetty laite). Useimmat laitteet on varustettu sarjaportilla.



KUVA 1. Sarjaporttiliikenteellä yhdistetty laite

Lääkintälaittevalmistajilla on omia keskusvalvontapalvelimiaan, jotka keräävät keskitetysti eri lähteistä tulevaa mittaustietoa ja lähettävät mittaustiedon edelleen laiteliityntäpalvelimelle (KUVA 2). Esimerkiksi leikkausosaston heräämön potilaspaikkojen valvonta-

monitoreja voidaan seurata keskitetysti yhdestä paikasta. Tämä menetelmä on suositeltavin tapa yhdistää lääkintälaitteita laiteliityntäpalvelimeen, sillä erillisiä sarjaporttipalvelimia ei tarvita tiedon välitykseen.

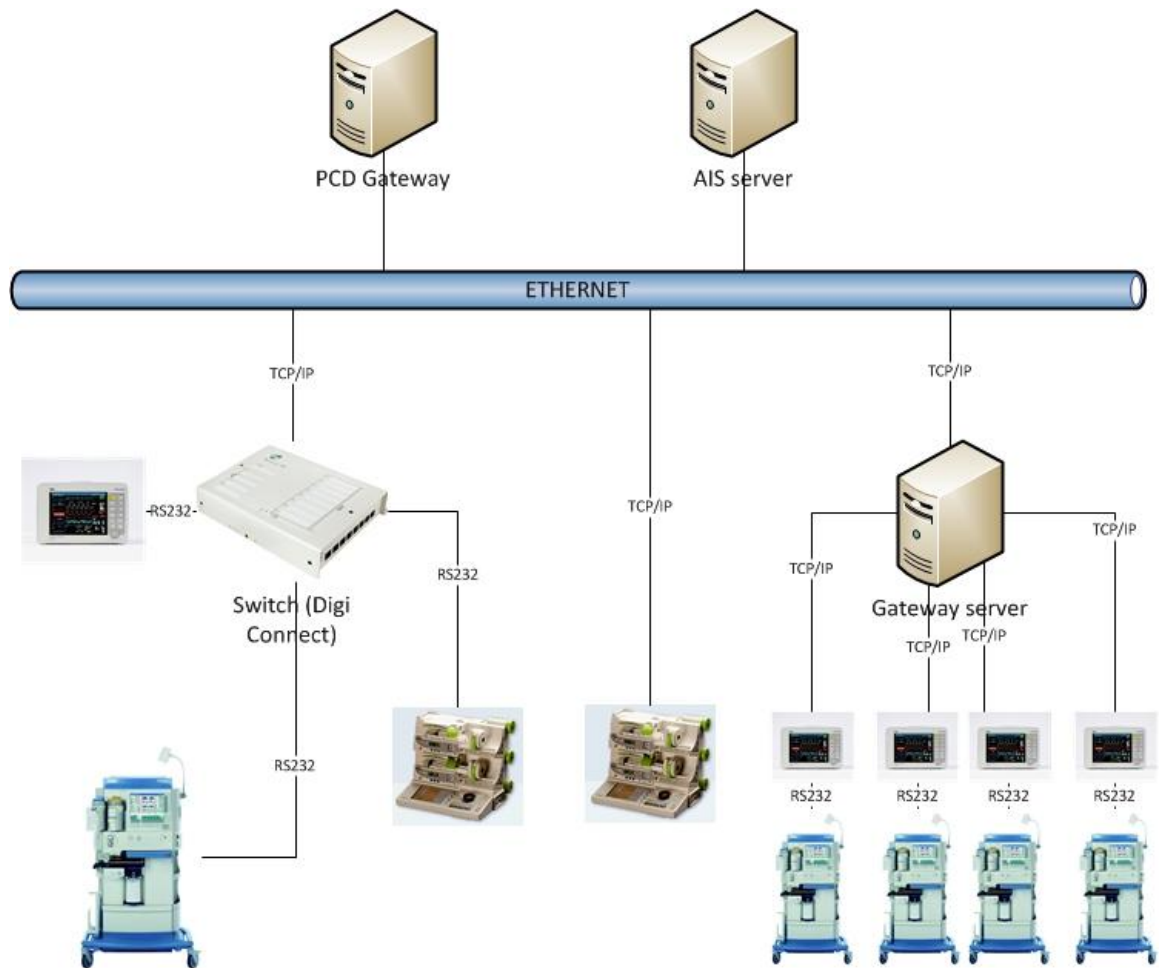


KUVA 2. Lääkintälaitteiden keskusvalvontapalvelin

Lääkintälaitteet voivat olla myös kiinnitetty tiedonsiirtotelineeseen, joka lähettää laitteiden tiedot paikallisverkossa laiteliityntäpalvelimeen. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi lääkeinfuusiopumput, jotka on liitetty yhteiseen fyysiseen alustaan. Pumppuja voi olla esimerkiksi kuusi kappaletta yhdessä laitealustassa, joka on yhdistetty paikallisverkkoon (KUVA 3).

*Seuraavaksi on kuvattu tarkemmin laiteajurin toimintaperiaatetta laitepalvelimessa, mutta se on salaista tietoa ja on poistettu tästä julkisesta versiosta.*

PCD Gateway on tarkoitettu käytettäväksi toimialueen palomuurilla suojatussa paikallisverkossa. Sovellus ei käsittele potilaan henkilötietoja, eikä sen tietosisällöstä voida päätellä mittalaitteisiin kytketyn potilaan henkilöllisyyttä.



KUVA 3. Laiteliittymä asiakasympäristössä

## 8 SUUNNITTELU

Dräger Primus -hengityskoneelle tehtävän laiteajurin suunnittelu alkoi asiakkaan vaatimuksista sekä omista lisävaatimuksista jo toteutettuihin ajureihin. Suunnittelussa oli otettava huomioon laiteajurin määrittely, parametrit, toimintatapa ja yksikkömuuntimet. Rajapintaliittymän protokolla ohjasi suunnittelua.

Asiakkaan vaatimuksena oli saada välitettyä lääkintälaitteelta laiteliityntäpalvelimelle vähintään seuraavat mittausravot:

- anestesiakaasut ja lääkinälliset kaasut
- hapettumiseen liittyvä mittausarvot, mm. CO<sub>2</sub> ja O<sub>2</sub>
- hengitystilavuus
- hengitystiepainet
- hengitysfrekvenssi.

Hengityskoneen laiterajapinnan protokolla mahdollisti kaikkien vaatimuksiin liittyvien parametrien lähettämiseen laiteliityntäpalvelimelle. Myös Tiedon omat laiteajurivaatimukset vastasivat asiakkaan vaatimuksia.

Vaatusmäärittelyn jälkeen alkoi laiteajurin suunnittelu. Jokaisella laitetoimittajalla on toisistaan eroavat rajapintaprotokollat, mikä tekee laiteajurien toteuttamisen ja myös suunnittelun haasteellisemmaksi ja aikaa vieväksi. Ohjelmoinnissa ei ollut mahdollista täysin käyttää toisen ajurin koodia hyväksi. Esimerkiksi sanomanvälitystekniikka protokollien välillä on erilainen.

Suunnittelussa oli selvitettävä mm., miten laite saadaan liitettyä laitepalvelimeen. Liittämismahdollisuuksia ovat:

- suoraan lähiverkon kautta
- sarjaporttiväylän kautta isoiovaan sarjaporttipalvelimeen ja sitä kautta TCP/IP-verkkoon
- lääkintälaitteen oman keskusvalvontapalvelimen välityksellä PCD Gateway – laiteliityntäpalvelimeen.

Opinnäytetyössä tutkittavana oleva laite on yhdistettävä laitepalvelimeen isoioivan sarjaporttipalvelimen välityksellä RS232 -sarjaporttiliikennettä käyttäen.

*Seuraavaksi on kuvattu tarkemmin suunnitteluun liittyvää tietoa, mutta se on salaista ja on poistettu tästä julkisesta versiosta.*

## 9 TOTEUTUS

*Seuraavaksi on kuvattu tarkemmin laiteajurin toteutus, mutta se on salaista tietoa ja on poistettu tästä julkisesta versiosta.*

## 10 TESTAUS

Testauksen tavoitteena on löytää lääkintälaitteajureista virheet. Terveystieteiden tietojärjestelmät ovat erityisen vaativia luotettavuuden takia, joten testaus tehtiin useammissa vaiheissa.

Laiteajurin testaus oli yksi tämän opinnäytetyön päätehtävistä. Ensimmäiseksi testasin ajuria PuTTY -nimisellä ohjelmalla, jolla voi ottaa pääteyhteyksiä tietokoneelta toiselle. Testeissä tein tekstieditorilla käsin sanomat, joita lähetin päätepalvelimen kautta iso-  
loivaan sarjaporttipalvelimeen ja sitä kautta lääkintälaitteeseen.

Seuraavaksi testasin laiteajuria oikealla hengityskoneella ja testaus tehtiin Drägerin Suomen edustajan OneMed Oy:n tiloissa. Hengityskoneella testit olivat todellisuutta vastaavia, eli testeissä käytin potilasta simuloivia välineitä, esimerkiksi hengityspalkeita ja -kaasuja.

Laiteliityntäpalvelimen ja laiteajurin testaamisessa oli neljä eri vaihetta. Testaukseen kuului moduulitestaus, integraatiotestaus (eri ajurien välillä) ja järjestelmätestaus. Hyväksyntätestaus aikataulutettiin syksyyn 2011.

### 10.1 Moduulitestaus

Laitepalvelimen ajurin testaus aloitettiin moduulitestauksella, jossa kohteena ovat yksittäiset komponentit ajurissa. Moduulitestauksessa oli tarkoitus testata sovelluksen luokkia ja aliohjelmia. Näitä testattiin yksittäisinä moduuleinaan ennen niiden liittämistä laiteliityntäpalvelimeen.

Testaamista oli mahdollisuus myös tehdä jo laiteliityntäpalvelimen sisällä. On kuitenkin huolehdittava, että muut laiteajurit eivät vaikuta testaustulokseen. Moduulitestauksen avulla ohjelmakoodista pyrittiin löytämään ja korjaamaan virheet jo mahdollisimman aikaisessa vaiheessa.

Komponentteja, joita testattiin moduulitestauksella, olivat mm. sanomatulkin testaus ja yksittäisten parametrien testaaminen. Testauksessa käytiin läpi mm. sisäisten tietorakenteiden käyttö ja virhetilanteiden käsittely. Näitä testattiin käyttäen apuna mm. PuTTY -ohjelmaa. Testissä laiteajurille annettiin parametriarvot, joilla kutsuttiin testattavaa funktiota ja funktion paluuarvot saatiin näkyville lokissa. Parametreja verrattiin odotettuihin tuloksiin alkuperäisiin nähden.

Testien verifiointiksi tehtiin taulukko-ohjelmaan testitapaukset. Testaaminen tehtiin parametri kerrallaan ja testitulokset kirjattiin jokaiselle parametrille. Testissä käytiin läpi testisuunnitelman asiat, joita testissä oletettiin toimivan. Negatiivista testausta ei tehty.

## 10.2 Integraatiotestaus

Moduulitestauksen aikana tehtiin myös laiteliityntäpalvelimen integraatiotestaus eli eri ajureiden yhtäaikainen ajaminen suurempana kokonaisuutena laitepalvelimella. Integroitutestauksista suoritetaan liitettäessä sovelluksen osia yhteen suuremmiksi kokonaisuuksiksi. Tässä vaiheessa testattiin näiden osien toimivuus yhdessä ja suurempina kokonaisuuksina. Testauksessa yhtenä tuloksena oli mm. parametrien päällekkäisyys eli duplikaattien esiintyminen. Erimerkkisten hengityskoneiden samaa tarkoittaville parametreille tuli eri parametrit laitepalvelimeen.

Integraatiotestaus oli tärkeää, sillä laiteajureilla oli kolme eri henkilöä tekijöinä. Testauksen jälkeen saatiin karsittua duplikaattiparametreja, jolloin järjestelmätestaus oli helpompaa.

## 10.3 Järjestelmätestaus

Järjestelmätestauksessa pyrkimys oli saada laitetoimittajilta lainaan laitteita, jotta testaus olisi mahdollisimman luotettava. Testattavia laitteita olivat pääasiassa potilasvalvontamonitorit, lääkainfuusiopumput ja hengityskoneet. Potilasmonitoreja saatiin testattavaksi muutamalta laitetoimittajalta. Potilasmonitoreissa on omat simulaattorit, jotka antavat ulos samat mittaustiedot kuin potilaan hoidossakin. Yhdellä infuusiopumpulla oli simulaatiosovellus, joka lähetti testidataa. Kaikkia laitteita testattiin aluksi testisimulaattorilla, jolla saatiin lähetettyä samoja parametreja, joita laitteet normaalisti lähettävät.

Testisimulaattorilla tehdyt testit vastasivat oikeilla laitteilla tehtyjä testejä, mutta simulaattorilla ei voinut testata esimerkiksi verkkojohdon irtoamista laitteesta tai eri laitemoduulien pois- ja takaisinkytkentää. Testaus olisi näyttänyt, miten yhteys toipuu laitteen ja laiteliityntäpalvelimen välillä. Testi tehtiin asiakkaan luona, jolla on kaikki ajureihin liittyvät laitteet.

#### 10.4 Laitetestaus hengityskoneella

Hengityskoneita ei niiden koon takia ollut mahdollista saada testattaviksi, mutta opinnäytetyössä testattavan hengityskoneen laitetoimittajan kanssa sovittiin testauspäivä toimittajan tiloihin. Laitteen testaamiseen tarvittiin mm. anestesiakaasuja ja keuhkoja muistuttavia palkeita, jotta testauksessa saadaan kaikki tarvittavat parametrit ulos koneesta.

Aikaa testaukselle oli varattu yksi henkilötyöpäivä, joten testaus oli suunniteltava huolellisesti. Testausta varten tehtiin testaussuunnitelma. Testauksen pääkohdat olivat parametrien vertaaminen laitteen ja laitepalvelimen välillä sekä isoivan sarjaporttipalvelimen toiminta vikatilanteissa.

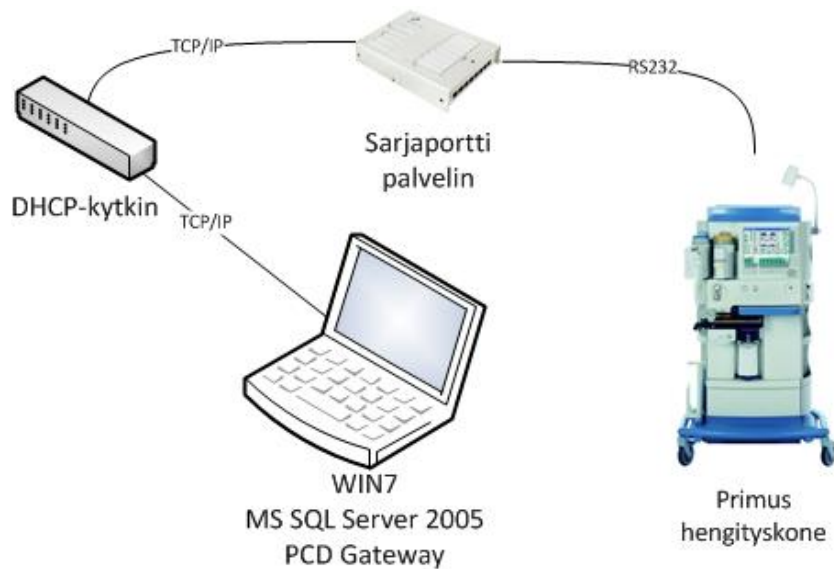
#### 10.5 Laitetestauksen ympäristö

Testausympäristö koostui kannettavasta tietokoneesta, isoivasta sarjaporttipalvelimesta, verkko-osoitteita jakavasta kytkimestä ja hengityskoneesta (KUVA 4). Tietokoneessa oli 32-bittinen Windows 7 -käyttöjärjestelmä, johon oli asennettu testauksessa tarvittavat ohjelmistot Microsoft SQL Server 2005 ja PCD Gateway -laiteliityntäpalvelin. Lisäksi tietokoneeseen oli asennettu PuTTY-pääteohjelmisto, jolla testausympäristön toimivuus varmistettiin testausta edeltävänä päivänä.

Verkko-osoitteita jakavaa kytkintä tarvittiin sarjaporttipalvelinta ja kannettavaa tietokonetta varten. Molemmilla oli oltava IP-osoitteet, jotta tiedonsiirto hengityslaitteelta laiteliityntäpalvelimelle onnistui.

Kannettavaan tietokoneeseen oli asennettu myös anestesiatietojärjestelmä, josta pystyi katsomaan graafisesti hengityskoneelta tulevia arvoja. Tämä toi testaukseen lisäarvoa, sillä laitteelta tulevien arvojen tallentuminen myös anestesiatietojärjestelmään osoitti laiteliityntäpalvelimen toimivuutta.



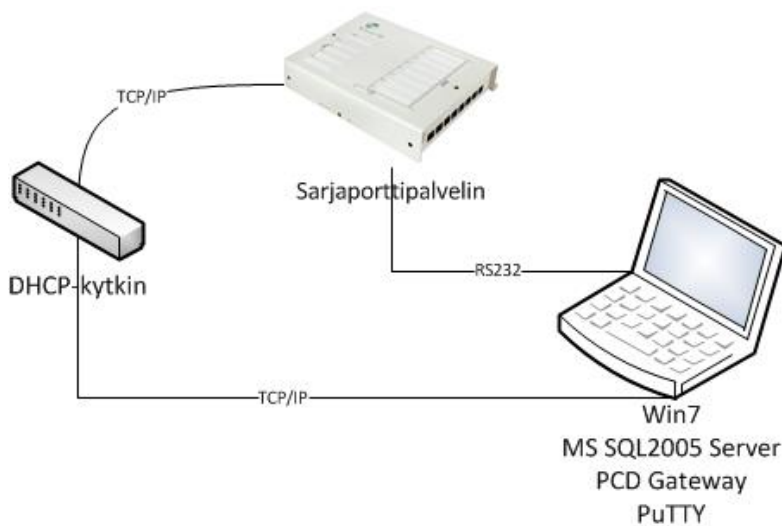


KUVA 4. Laitetoimittajan tiloissa oleva testiympäristö

#### 10.6 Testausta edeltävä päivä

Testausta edeltävänä päivänä tehtiin testausympäristö (KUVA 5), jossa sanomia lähetettiin PuTTY-ohjelmistolla. Testausympäristö vastasi mahdollisimman paljon oikealla laitteella tehtyä ympäristöä. Koska testipaikkaan oli matkaa lähes 400 kilometriä, oli testausympäristö esitestattava mahdollisimman hyvin.

Esitestaukseen käytettävällä PuTTY-ohjelmistolla valittiin yhteystyypiksi sarjaportti (serial) ja asetukset vastaamaan hengityskoneen asetuksia. Viestejä kirjoitettiin HEX-editorilla. Laiteliittymäprotokollan mukaisia viestejä kopioitiin editorilta ja liitettiin PuTTY-ohjelman komentoikkunaan, minkä jälkeen sanoman oikeellisuus tarkistettiin PCD Gateway -laiteliittymäpalvelimen ohjelmistolla. Sanoman oikeellisuus tarkistettiin myös tietokannasta, sillä kaikki arvot, joita laite lähettää, päätyvät myös tietokantaan. Laitepalvelimen lokista seurattiin myös sanoman kulkua.



KUVA 5. Testausympäristö, jolla testattiin sanoman kulkua ilman oikeaa laitetta

### 10.7 Testauspäivä laitetoimittajan tiloissa

Laitetoimittajan tiloihin pystytettiin testiympäristö, minkä jälkeen alkoi tutustuminen laitteeseen henkilökunnan avustuksella. Tärkeimmät toiminnot oli opeteltava, jotta tilanne vastasi oikeaa potilaan hoitoon liittyvää tilannetta.

Laitetestissä testattiin myös Tiedon toimittama sarjaporttikaapeli. Kaapeli toimi ja hengityskone alkoi lähettää välittömästi sanomia laitepalvelimelle. Sanoman kulkua seurattiin laitepalvelimen lokeista, tietokannasta ja laiteliityntäpalvelinohjelmistolta.

Monessa laitteessa itsessään on simulaattori, mutta testattavassa hengityskoneessa simulaattoria ei ollut. Laitteessa oli mahdollista käyttää palkeita, jotka vastaavat ihmisen keuhkoja. Testejä on mahdollista tehdä myös koehenkilölle, jos lääkkeenomaisia aineita ei käytetä. Lääkkeenomaisia aineita ovat esimerkiksi anestesiakaasut ja 100-prosenttinen happi. Koehenkilöille tehtävissä testeissä tarkastellaan esimerkiksi hengityksen mukana ulostulevaa hiilidioksidia (CO<sub>2</sub>).

Testaamisen aloitettiin kytkemällä eri ominaisuudet yksi kerrallaan päälle. Laiteliityntäpalvelimelta seurattiin, tulivatko odotetut parametrit laitteelta, minkä jälkeen ne kirjattiin testipöytäkirjaan. Parametreja oli 69 kappaletta, mutta laitteelta ei ollut mahdollista saada kaikkia parametreja ulos, sillä kaikki ominaisuudet eivät olleet käytettävissä. Kaikkia lääkkeellisiä kaasujakaan ei ollut mahdollista käyttää, joten testeissä saatiin näkymään vain yleisimmät käytetyt kaasut. Anestesiakaasut saatiin näkyviin laitteen huoltotestaus-ta varten kehitellystä näytekaasupullostasta.

Muita hengityslaitteeseen liittyviä testejä tehtiin seuraamalla testaajan hengityksen taajuutta ja hengityskaasujen vaihtumista. Testejä tehtiin esimerkiksi hengittämällä hiilidioksidianturiin, jolloin laite rekisteröi hengitystaajuuden ja hengityksen kaasujen hiilidioksidin ja happipitoisuuden. Muuttamalla testaajan hengitystaajuutta oli mahdollista nähdä graafisesta liittymästä taajuuden muutokset. Paineen vaihtelua oli mahdollista testata laitteen testissä käytettävien hengityspalkeiden avulla.

Laiteajurin toimivuutta testattiin myös häiriötilanteita simuloimalla. Mahdolliset sanomien kulkuun vaikuttavia häiriöitä ovat esimerkiksi tiedonsiirtokaapelien irtoaminen, verkkongelmat tai virtakatkokset. Tiedonsiirto-ongelmia testattiin irrottamalla verkkokaapeli sarjaporttipalvelimesta, odottamalla tietyn ajan ja kiinnittämällä kaapeli uudelleen paikoilleen. Tämän jälkeen tutkittiin, tuleeko laiteliityntäpalvelimeen sanomia. Muita testejä olivat mm. virran katkaiseminen sarjaporttipalvelimesta ja laiteliityntäpalvelimen alasajo.

## 10.8 Testitulokset

Hengityskone lähetti sanomia laiteliityntäpalvelimelle sitä mukaan, kun jotakin lähetettävää oli, eli verkkokortin, sarjaporttipalvelimen ja laiteliityntäpalvelimen asetukset oli määriteltä oikein. Myös sarjaliikennekaapeli toimi, mikä oli välttämätöntä koko testaamiselle. Hengityskoneessa oli oikeat oletusasetukset, joten se lähetti tietoa sitä mukaan, kun arvoja alkoi syntyä.

Lähes kaikki hengityskoneelta tulevat arvot tulivat siinä muodossa kuin alun perin odotettiin. Testissä oli muutama duplikaattiparametri, eli yhdelle hengityskoneelta tulevalle arvolle oli ohjelmoitu useampi laiteparametri.

Myös häiriötilanteisiin liittyvät testit onnistuivat hyvin, sillä sanomaliikenne toipui jokaisesta aiheutetuista häiriöistä.

## 11 LOPPUTULOKSET

Opinnäytetyön tuloksena oli onnistunut Medibus-protokollan mukaisen laiteajurin toteutus PCD Gateway -laiteliityntäpalvelimelle. Testaukset osoittivat, että laiteajuri toimii odotetulla tavalla. Ajurin lopputestaus tehdään asiakkaan ympäristössä loppuvuonna 2011. Asetelmat lopputestaukseen ovat hyvät, sillä opinnäytetyöhön liittyvä laiteajuri sekä suurin osa muista ajureista saatiin kevään aikana testattua.

Laiteliityntäpalvelimen projektin aikataulu piti ja projekti oli jopa edellä sovittua aikataulua. Ohjelmointivirheet saatiin korjattua nopeasti, ja kymmenestä laiteajurista yhdeksän oli valmiina ennen kesää 2011. Myös laiteliityntäpalvelimeen liittyvä dokumentaatio saatiin tehtyä ajallaan, mikä nopeutti palvelimen CE-merkinnän saantia ja MDD-lääkintälaitedirektiivin hyväksyntää.

Projektin aikainen dokumentaatio vei yllättävän paljon aikaa. Aikaa kului eniten käyttöohjeiden ja MDD-dokumenttien tekoon. Myös laiteajuriprotokollien hankkiminen ajureille kesti kauan. Protokollien hankkimiseen täytyi ensinnäkin etsiä lääkintälaittevalmistajien yhteystiedot ja tämän jälkeen kirjoittaa lukuisia sähköpostiviestejä sekä tehdä soittoja. Dokumentaatioon ja yhteydenpitoon kehittyi kuitenkin rutiini, joten seuraavien projektien aikataulua tästä voidaan jopa tiukentaa.

Tärkeimpiä asioita, joita opin projektin aikana, oli projektin hallinta. Jokaisella projektin työntekijällä oli selkeä työtehtävä, joka toi sekä jämäkkyyttä että joustoa projektin hallintaan. Huomasin myös, että viikoittaiset palaverit ovat erittäin tärkeitä projektin etenemiselle. Vastaavanlaisissa projekteissa on laiteajureihin liittyvät rajapintaprotokollat hankittava ajoissa, sillä ilman protokollaa ei voi aloittaa ajurin tekemistä.

Omalta osaltani toin projektiin asiantuntijuutta ja kokemusta sairaanhoitajakoulutukseni sekä -työni myötä. Esimerkiksi lääkintälaitteiden testaaminen oli helppoa, koska sairaanhoitajan ammatissani olin käyttänyt useita lääkintälaitteita. Myös laitteilta tulevien mittaustietojen liittäminen oikeaan parametriin oli helpompaa. Vastaavissa projekteissa olisi erittäin tärkeää ottaa mukaan eri ammattikunnan asiantuntijoita. Projektin eteneminen nopeutuu huomattavasti, oli sitten kyseessä laitteiden mittaustietojen liittäminen parametreihin tai kokonaisen potilastietojärjestelmän kehittäminen.

## LÄHTEET

CEN ISO/IEEE 11073 Health informatics - Medical / health device communication standards, 10.2.2011. Wikipedia c. [viitattu 7.4.2011]. Saatavissa:

[http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEEE\\_11073](http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEEE_11073).

Eur-Lex a. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14. päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista. [viitattu 7.4.2011]. Saatavissa:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FI:html>.

Finlex b. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista L 629/2010. Finlex. Lainsäädäntö, [viitattu 7.4.2011]. Saatavissa:

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>.

Hofmann, R. 2007. Modeling Medical Devices for Plug-and-Play Interoperability. PDF-dokumentti. [viitattu 20.4.2011]. Saatavissa:

[http://groups.csail.mit.edu/medg/ftp/mhofmann/mhofmann\\_thesis\\_MIT.pdf](http://groups.csail.mit.edu/medg/ftp/mhofmann/mhofmann_thesis_MIT.pdf).

Pöyhönen, I. 2005. Lääkintälaitteiden ohjelmistot. PDF-dokumentti. [viitattu 7.4.2011]. Saatavissa:

<http://www.vtt.fi/inf/pdf/tiedotteet/2005/T2320.pdf>.

The international standard IEC 60601-1 -medical electronic equipment. 18.4.2011. Wikipedia d. [viitattu 20.4.2011]. Saatavissa:

[http://en.wikipedia.org/wiki/IEC\\_60601-1](http://en.wikipedia.org/wiki/IEC_60601-1).

Yleinen teollisuusliitto e. Lääkintälaitedirektiivi (MDD) englanninkielisenä, 14.6.1993. [viitattu 7.4.2011]. Saatavissa:

<http://www.ytl.fi/toimialat/terveysteknologia/directive%2093-42-eec.pdf>.



---

[www.savonia.fi](http://www.savonia.fi)

