



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Kalle Ahlgren

Defibrillaattorin sairaalan tietoverkkoon liittämisen hyödyt ja haitat

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Ylempi AMK-tutkinto

Älykäs teollisuus

Opinnäytetyö

22.9.2020

Tekijä(t) Otsikko	Kalle Ahlgren Defibrillaattorin sairaalan tietoverkkoon liittämisen hyödyt ja haitat.
Sivumäärä Aika	42 sivua 22.9.2020
Tutkinto	Tekniikan Ylempi AMK-tutkinto
Tutkinto-ohjelma	Älykäs teollisuus
Suuntautumisvaihtoehto	suuntautumisvaihtoehdon nimi
Ohjaaja(t)	Lehtori, Jukka Karppinen Yliopettaja, Jarno Varteva
<p>Tämä opinnäytetyö on tehty Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille. HUSin lääkintälaittehuollolla on tarve vastata asiakkaiden lääkintälaitteiden nopeasta huollosta ja lääkintälaitteiden turvallisuudesta koko laitteen elinkaaren ajan.</p> <p>Tämän työn tarkoituksena oli kartoittaa lääkintälaitteen verkkoon liittämisen hyödyt ja haitat, samalla kuvaten tulevaisuuden mahdollisuuksia ja muutoksia huoltotoiminnassa. Työn pohjaksi valittiin erikoissairaanhoidon tarpeisiin tarkoitettu defibrillaattori, kuvaamaan eri näkökulmilta lääkintälaitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja tulevaisuuden mahdollisuuksia huolto- ja ylläpitotoiminnassa. Defibrillaattorien tietoverkkoon liittämisen tuomat hyödyt on pyritty tuomaan kustannuslaskennan avulla vertailtavaan muotoon. Samalla defibrillaattoreiden tietoverkkoon liittämisen tuomien hyötyjen ja haittojen analyysillä on pyritty kuvaamaan ja vastaamaan myös muiden lääkintälaitteiden kannalta olennaisiin kysymyksiin ja tarpeisiin.</p> <p>Tavoitteena tälle opinnäytetyölle on löytää ratkaisuja ja vaihtoehtoja tietoverkkoon liitettävälle lääkintälaitteiden huoltotoiminnan muutoksille ja vaihtoehdoille.</p>	
Avainsanat	sairaala, defibrillaattori, lääkintälaitte

Author(s) Title	Kalle Ahlgren Benefits and drawbacks of connecting defibrillator to hospital network.
Number of Pages Date	42 pages 22 September 2020
Degree	Master of Engineering
Degree Programme	Intelligent Industrial Solutions
Specialisation option	
Instructor(s)	Jukka Karppinen, Lecturer Jarno Varteva, Principal Lecturer
<p>This thesis is done for Hospital district of Helsinki and Uusimaa. Biomedical Engineering of Hospital district is responsible to service and repair all University Hospital medical devices. This requirement consists entire life cycle of all medical devices.</p> <p>Principal meaning of this thesis is to determine medical device network connectivity and find out connectivity benefits and drawbacks. Secondary meaning for this thesis is to find out medical device life cycle service now and, on the future, while devices are network connected.</p> <p>Thesis is built on point of view based on defibrillator as networked medical device. Defibrillator is selected as base line device because its versatility, mobility and network connectivity. Benefits and drawbacks are described based on different viewpoints of medical device safety, value of invest and value of service. Defibrillator as network connected medical device tries to answer future questions and problems and return of invest for all similar networked medical devices.</p> <p>The goal of this thesis is to answer future needs of similar networked medical devices on service point of view.</p>	
Keywords	hospital, defibrillator, medical device

Sisällys

Johdanto	3
1 Lähtökohdat ja taustaa kehityskohteesta	4
1.1 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri	4
1.2 Asiakkaat	6
1.3 Defibrillaattori	7
1.4 Tutkimusmenetelmät ja -kysymykset	14
1.5 Tutkimuksen tarkoitus ja kohteen rajaus	15
1.6 Kehitettävän prosessin tarkoitus	15
1.7 Prosessin nykytilan kuvaus	16
1.8 Tarpeet parannuksille	16
1.9 Mitä mahdollisia ongelmia kohdataan?	17
2 Laitteen liittämisen tekniikka	18
2.1 Haasteet	18
2.2 Zoll R-series	18
2.3 Haitat	19
2.3.1 Tietoturva	19
2.3.2 Laiteturva	21
2.4 Hyödyt	21
2.5 Laittepaikannus	22
3 Huoltoprosessi	24
3.1 Nykyinen prosessikaavio	24
3.2 Viankorjauksen vasteaika	24
3.3 Uusi prosessikaavio	26
3.4 Vertailu uuden ja vanhan prosessin välillä	27
3.5 Elinkaarikustannukset	28
3.6 Kustannukset nykyisellä prosessilla	32
3.7 Kustannukset uudella mallilla	33
4 Tulokset	34
4.1 Saavutettava etu	34
4.2 Hyödyt	34
4.3 Haasteet	35
5 Johtopäätökset	37

5.1	Turvallisuuden kehittäminen	37
5.2	Laajentuminen HUSin mittakaavaan ja tulevaisuus	38
	Lähteet	41

Lyhenteet

HUS	Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoitopiiri.
Kammiovärinä	Sydämen rytmihäiriö, jossa verenkierto on pysähtynyt.
Kammiotakykardia	Sydämen tiheälyöntinen rytmihäiriö.
Defibrillaattori	Sydäniskuri
Monophasic	Defibrillaattorin yksisuuntainen isku eli tasavirta isku.
Biphasic	Defibrillaattorin kaksisuuntainen isku eli vaihtovirtaisku.
Broadcast	Ethernet liikenne, joka jaetaan kaikille verkon osapuolille.
Multicast	Ethernet-liikenne, joka jaetaan valituille verkon osapuolille
Client	Asiakas
Server	Palvelin
Mequsoft	HUSin käyttämä lääkintälaiterekisteri.
Ethernet	Pakettipohjainen lähiverkkoratkaisu.
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol, automaattinen tapa jakaa verkko-osoite verkon laitteille.
WLAN	Wireless Local Area Network eli langaton lähiverkko.
5G	Viidennen sukupolven matkapuhelinteknologia
SpO2	Valtimoveren happisaturaatio.
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure, Kehon ulkopuolelta mitattu verenpaine

CO2	Hiilidioksidi
PPE	Painelu Puhallus Elvytys
EKG	Electrokardiografia, Sydänsähkökäyrä
AED	Automated External Defibrillator, Automaattinen ulkoinen defibrillaattori
HUS-Riskit	Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä

Johdanto

Tämä opinnäytetyö on tehty Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirille, Lääkintätekniikan vastuualueelle.

Lääkintätekniikka on huolto-organisaatio, jolla on huoltovastuu sairaanhoidopiirin lääkintälaitteista niiden koko elinkaaren ajan. Suurena osana toiminnasta on laitteiden viankorjausten ja määräaikaishuoltojen toteutus. Lääkintätekniikalla ja lääkintätekniikan asiakkailta on noussut esiin kysymys, miten laitteiden saatavuutta ja käytettävyyttä voidaan nostaa nykyisestä.

Tässä työssä on tarkoitus kartoittaa lääkintälaitteiden huoltoprosessin, tietojärjestelmän ja kustannusten vaikutusta lääkintälaitteisiin, sekä tietojärjestelmään liittämisen vaikutuksia lääkintälaitteiden turvallisuuteen.

Tämä työ on tehty huolto-organisaation näkökulmasta, ja huolto-organisaation prosessien kautta. Työssä on käytetty defibrillaattoria esimerkkilaitteena ja defibrillaattorien toiminnassa ja käytön roolissa on vahvasti painotettu huollon toimintaa ja näkökulmaa. Työn peruseriaate toimii defibrillaattoria vastaaville, tämän kokoluokan lääkintälaitteille, jotka ovat tietoverkkoon liitettävissä.

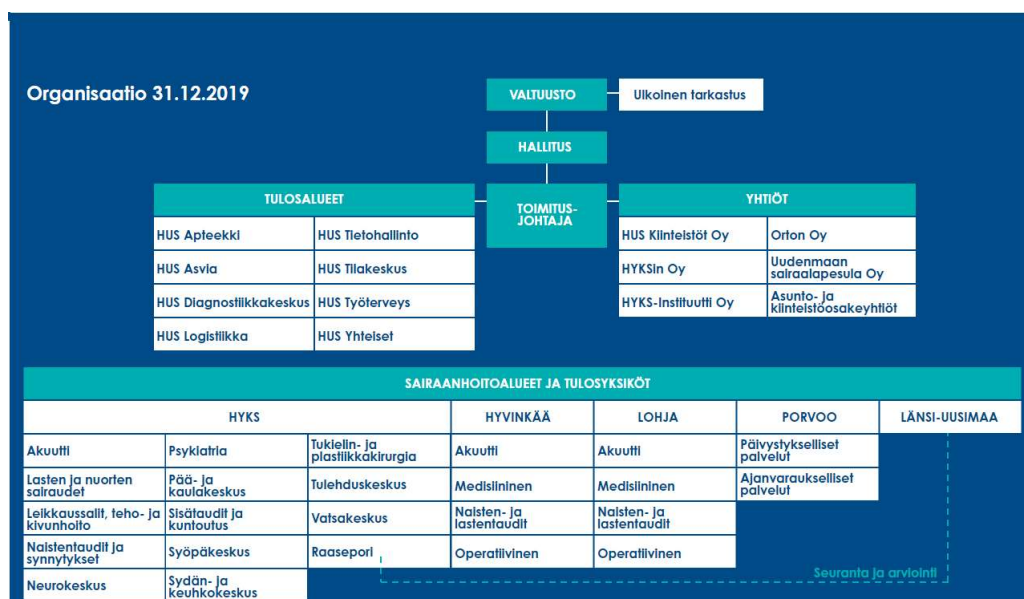
Työn lopputuloksena on tutkielma, jolla voidaan arvioida defibrillaattorien tietoverkkoon liittämisen etuja ja haittoja, sekä tietoverkkoon liittämisen kustannusvaikutuksia.

1 Lähtökohdat ja taustaa kehityskohteesta

1.1 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on jaettu viiteen sairaanhoitoalueeseen. Nämä ovat HYKS:in, Hyvinkään, Lohjan, Länsi-Uudenmaan ja Porvoon sairaanhoitoalueet.

Henkilöstömäärältään HUS on Suomen toiseksi suurin työnantaja, henkilökuntaa on noin 24 900 henkeä. Hoidettuja potilaita oli vuonna 2018 lähes 615 000 yhteensä 23 sairaalassa. Liikevaihtoa sairaanhoitopiirillä oli 2,3 miljardia euroa [1].



Kuva 1. HUSin organisaatio vuonna 2019.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on erikoissairaanhoidon toimija, jonka erikoissairaanhoidon maantieteelliselle toiminta-alueelle kuuluu n. 1,7 miljoonaa asukasta.



Kuva 2. HUSin toiminta-alue ja erityisvastuualue.

HUS Sairaanhoidopiirissä on sisäinen laitehuolto, Lääkintäteknikka, joka palvelee kaikkia asiakkaita, HUS:n sairaaloita ja osastoja tasapuolisesti.

Asiakkaitamme ovat ensisijaisesti kaikki kuntayhtymän sisällä lääkintäteknisiä palveluja tarvitsevat terveydenhuollon yksiköt. Lääkintäteknikan lääkintälaittehuollon vastuuyksikkö vastaa HUS kuntayhtymän lääkinnällisten laitteiden elinkaarenhallinnasta. Säteilyteknistenlaitteiden ja laboratoriolaitteiden elinkaarenhallinnasta vastaa diagnostiset laitteet vastuuyksikkö.

Lääkintäteknikka [3.] huoltaa mm. defibrillaattoreita ja huolehtii niiden kunnosta. Osastot "omistavat" omat laitteensa, joten esimerkiksi leikkausosasto ja sydänosasto ovat ns. itsenäisiä laitteiden hankinnan ja huollon tilaamisen suhteen. Osastoilla on laitteiden hankintaan oma budjetti ja siitä seuraava vastuu. Osastojen toimivaltaa kuitenkin rajaa HUS:n sisäinen ohjeistus, toimialojen budjetointi sekä erinäiset lait ja asetukset, joista ehkä tämän työn kannalta olennaisimpana Laki Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista [2.], missä määritellään mm. laitteiden seurannasta, huollosta ja käytöstä.

HUS Logistiikkaan kuuluva Lääkintäteknikka palvelee asiakkaitaan noin 85 työntekijällä kaikilla lääkintäteknikan osa-alueilla.



Kuva 3. Lääkintätekniiikan huoltopisteet ja päätoiminta-alue.

1.2 Asiakkaat

Lääkintätekniiikan suurimmat asiakkaat ovat:

- HUS n. 85000 lääkintälaitetta
- Helsingin kaupunki n. 45000 lääkintälaitetta
- Vantaan kaupunki n. 5000 lääkintälaitetta
- Espoo kaupunki n. 6000 lääkintälaitetta.

Lääkintätekniiikka palvelee asiakkaitaan, eli laitteiden käyttäjiä monella osa-alueella. Suurimmat asiakasryhmät ovat erikoissairaanhoidon lääkintälaitteiden käyttäjät sekä perusterveydenhuollon yksiköt, joilla on lääkintälaitteita. Mahdollisia asiakkaita on siis tuhansia, tai kymmeniätuhansia, riippuen määritelmästä ja jaottelusta.

1.3 Defibrillaattori

Defibrillaattori on laite, jolla sydämen sähköinen toiminta voidaan lamaannuttaa [4.]. Sydämen pysäyttäminen tapahtuu johtamalla sähkövirtaa sydänlihaksen läpi. Sydämen pysäyttäminen on tarpeellista lähinnä sydämen virheellisen tahdin takia. Yleisimmät syyt sydämen pysäyttämiseen ovat kammiovärinä ja kammiotakykardia. Defibrillaattori antaa sähköiskun potilaan sydänlihakseen, jolloin sydän pysähtyy. Tämän jälkeen sydämen oma tahdistusjärjestelmä käynnistää sydämen uudelleen. Defibrillaattorit voidaan jakaa kolmeen pääryhmään:

- Kehon sisäiset defibrillaattorit
- Kehon ulkoiset automaattidefibrillaattorit
- Kehon ulkoiset, manuaali- tai puoliautomaattidefibrillaattorit



Kuva 4. Kehon sisäinen defibrillaattori [22.]

Defibrillaattoreita on eri hintaisia, joista halvimmat ovat n. 1000€ hintaisia, ja kalliimmat n. 20 000€. Suurin osa HUS:n käytössä olevista defibrillaattoreista maksaa n. 8000€ / kpl. [5.] Näiden laitteiden yleinen huoltoväli on yksi vuosi, ja vuosittainen huoltokustannus n. 500 €.



Kuva 5. Kehon ulkoinen, automaattidefibrillaattori [23.].

Tässä työssä keskitytään vain sairaalakäyttöön tarkoitettujen, kehon ulkoisiin manuaalil- tai puoliautomaattisiin defibrillaattoreihin. HUS:n laitteista suurin osa on Zoll R-series - laitteita, ja tämä laite on valittu tämän työn esimerkkilaitteeksi, ja malliksi kuvaamaan yleisesti lääkintälaitteen toiminnallisuutta tietoverkkoon liitettäessä, ja sitä tarkastelta- essa eri tapauksissa.

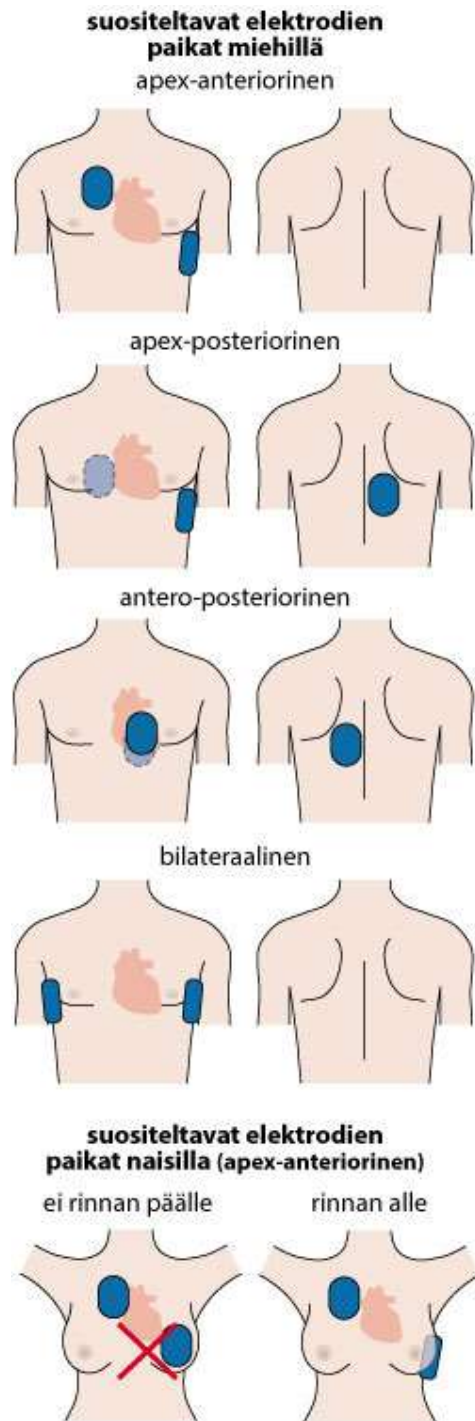


Kuva 6. Zoll R-Series ALS Defibrillaattori

Tällä hetkellä markkinoilla olevat defibrillaattorit ovat pääosin puoliautomaattisia eli neu- voa antavia defibrillaattoreita. Laitteet tunnistavat kammiovärinän ja kammiotakykardian

eli sydämen tiheälyöntisyyden automaattisesti ja suosittavat ääniviestein käyttäjää antamaan sähköiskun. Sairaalakäyttöön tarkoitettujen defibrillaattoreita on myös mahdollista käyttää käsikäyttö-tilassa, jolloin käyttäjälle jää valinta puoliautomaattisen ja käsivalitun toiminnan välillä. Puoliautomaattisessa toiminnassa laite avustaa elvytystä mm. elvytysajastimin sekä paineluelvytyksen onnistumisen mittaamisessa.

Nykyiset defibrillaattorit ovat varustettuja liimaelektrodein, jotka kiinnitetään potilaan kehoon. Myös päitsin-elektrodien käyttö on mahdollista, mutta nykytiedon mukaisesti niiden käyttöä ei suositella [20.] Päitsimiä käytettäessä tulisi käyttää siihen tarkoitettua geeliä tai geelityynyjä, liimaelektrodien yhteydessä potilaan ja elektrodin välinen sähköä johtava geeli on valmiiksi liimapinnassa. Elektrodien sijoittaminen rintakehälle tulisi sijoittaa siten, että mahdollisimman suuri sähkövirta saadaan ohjattua potilaan sydämen läpi. Yleinen käytäntö elektrodien sijoittamisessa on asettaa toinen elektrodi solisluun alapuolelle rintalastan viereen ja toinen sydämen kärjen kohdalle.



Kuva 7. Defibrillaattorin elektrodien sijoittelu potilaan kehoon [20].

Defibrillaattorilla sähköiskun energiaa voidaan säätää yleensä n. 1 J ja 360 J välillä [21.]

Defibrillaattorin antaman energia voidaan laskea kaavalla: $E = U * I * T$ (3)

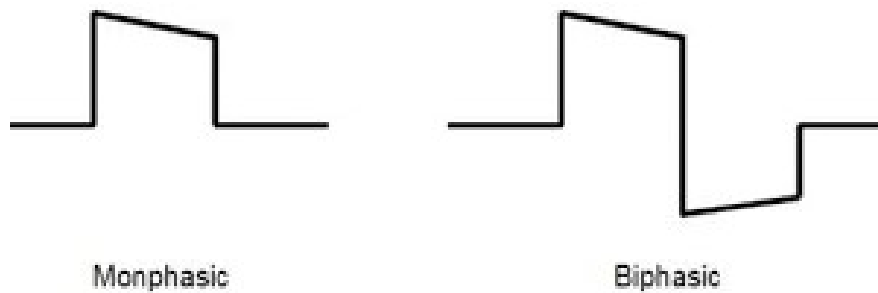
E = Energia

U = Jännite

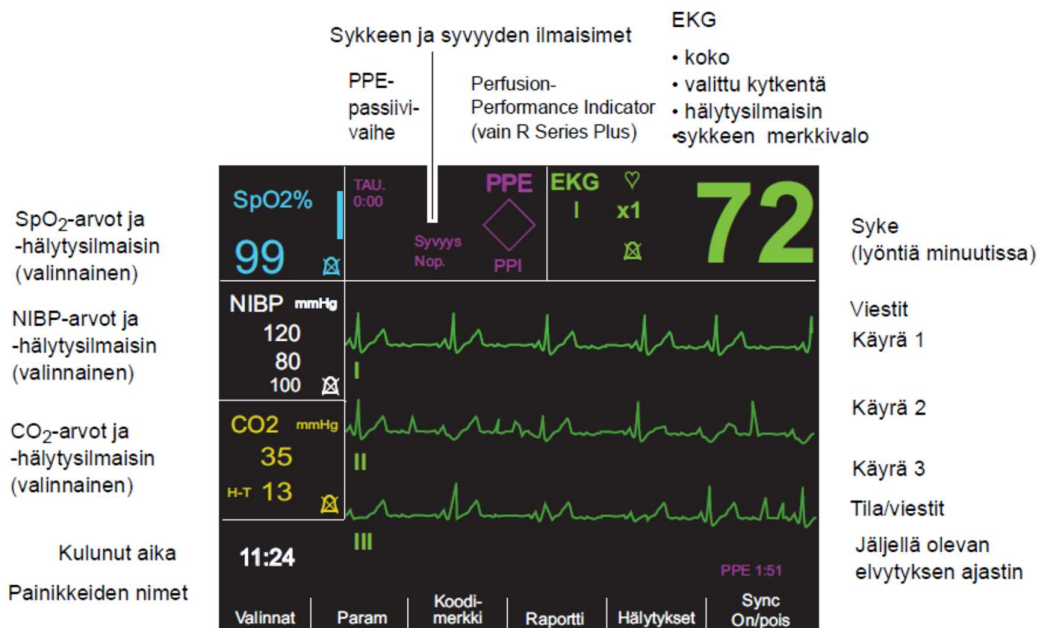
I = Virta

T = Aika

Defibrillaattorin antama virta voi olla aaltomuodoltaan kaksipuoleinen (biphasic) tai yksipuoleinen (monophasic). Iskun aikajakso on hyvin lyhyt, yleensä muutamia millisekunteja, tyypillisesti n. 10 ms pitkä jakso.



Kuva 8. Defibrillaattorin antaman virran aaltomuodot.



Kuva 9. Zoll R-Series näyttö

Zoll R-sarjan defibrillaattorit osaavat tehdä [30] itsetestauksen. Itsetestaus voidaan aktiivoida suoritettavan automaattisesti päivittäin haluttuun ajankohtaan, tai manuaalisesti. Itsetestaus on tarkoitettu tehtäväksi laitteen käyttökohteessa, eikä se vaadi erillisiä testauslaitteistoa. Itsetestaus testaa laitteen toimintaa seuraavin tavoin:

- Akun kunto
- Hoitoelektrodien kunto ja päiväys
- EKG-signaalipiirin toiminta
- Defibrillaation lataus ja purkupiirien toiminta
- Mikroprosessorilaitteiston ja ohjelmiston toiminta
- Paineluehytyksen mittauspiirin (Real CPR Help) toiminta

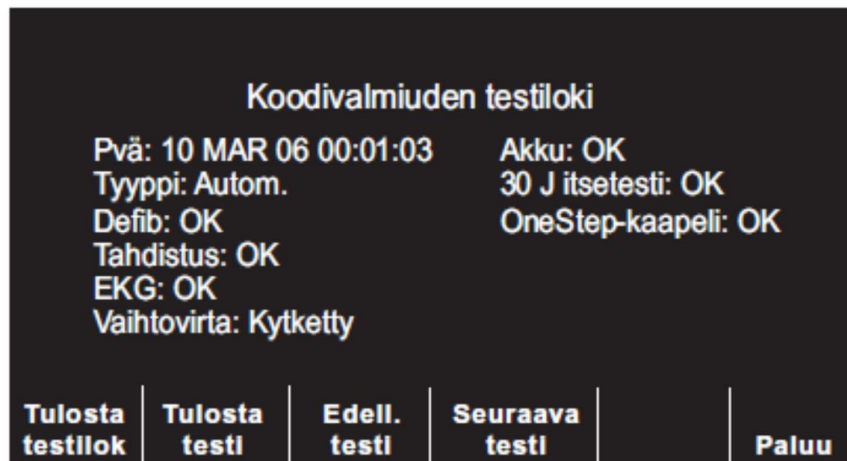
Itsetestaus [29] testaa laitteen perustoiminnan lataamalla 30 J energian ja purkamalla sen potilasliitännän kautta. Laitteen itsetestaus vaatii, että laitteeseen on kytketty elektrodit kiinni, sekä laitteen verkkojohto on kytketty.

Itsetestauksen tarkoituksena on testata laitteen yleinen toimintakunto nopeasti ja automatisoidusti. Itsetestauksen raportti tallennetaan Zoll R-sarjan laitteissa muistiin, ja testin jälkeen laitteen etupaneelissa esitetään viimeisimmän testin tulos (onnistunut tai epäonnistunut).

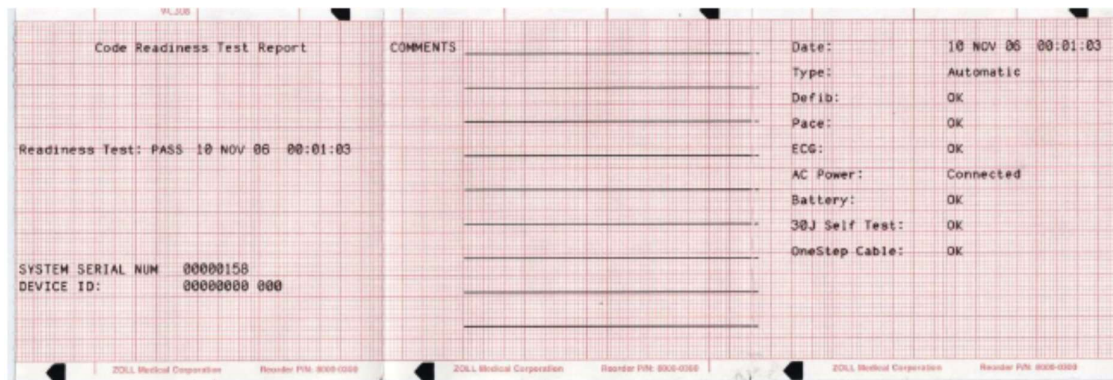


Kuva 10. Zoll R-series Defibrillaattorin tila käyttäjälle.

Itsetestauksen testiraportit voidaan tulostaa automaattisesti, jolloin epäonnistuneista tuloksista saadaan kirjallinen raportti talteen.



Kuva 11. Itsetestauksen testiloki Zoll R-series laitteen näytöllä.



Kuva 12. Itsetestauksen paperituloste.

1.4 Tutkimusmenetelmät ja -kysymykset

Opinnäytetyön tutkimusmenetelmissä on kerätty tietoa lääkintälaitteiden elinkaaren kustannuksista sekä defibrillaattorien tietoverkkoon liittämisen kustannuksista. Samalla on analysoitu kustannusten rakennetta ja muodostumisperusteita. Työ on tältä osin kvantitatiivinen. Tämän lisäksi on analysoitu käytävissä olevaa materiaalia lääkintälaitteiden turvallisuuden sekä lääkintälaittehuollon prosessien toimintaa.

Tämän työn tutkimuskysymykset jäsentyvät kahteen pääkysymykseen:

- Miten huoltoa tarvitsevan defibrillaattorin saa mahdollisimman nopeasti huollettavaksi ja takaisin käyttöön?
- Miten laitteiden käytettävyyttä ja kustannusrakennetta voidaan parantaa lääkintälaitteiden huollon prosessin avulla?

Näiden tutkimuskysymysten lisäksi on muodostettu apukysymyksiä, joilla haetaan ratkaisuja tulevaisuuden muutoksiin:

- Miten tulevaisuus muuttaa lääkintälaitteita?
- Miten lääkintälaitteen turvallisuus muuttuu tietoverkkoon liittämisessä?

- Mikä kustannusvaikutus lääkintälaitteen tietoverkkoon liittamisestä aiheutuu?

Näiden kysymysten avulla voidaan määritellä kokonaisvaltainen käsitys laitteiden huollon toteuttamisessa ja sekä tietoverkkoon liittämisen eduista ja haitoista.

1.5 Tutkimuksen tarkoitus ja kohteen raja

Opinnäytetyössä selvitetään sairaanhoitopiirin defibrillaattorien liittämistä tietoverkkoon ja siitä aiheutuvien etujen ja haittojen selvitystä. Laitteita voidaan hallita keskitetysti ja hallinnalla voidaan toteuttaa ennakoivaa huoltoa ja tehdä kiireellisiä laitevaihtoja. Keskitetyn hallinnan avulla defibrillaattoreille voidaan määritellä ja tuottaa vuokralaitepalvelua, jotta kaikilla asiakkailla on aina toimiva, käyttövalmis ja huollettu defibrillaattori. Defibrillaattori on laite, joka pitää olla aina käyttövalmiina, eikä sitä voida etsiä tai hakea tarpeen vaatiessa. Työn on tarkoitus tuottaa perustietoa ja näkökulmaa lääkintälaittehuollon tarpeisiin tulevaisuuden kehittämiskohteisiin.

1.6 Kehitettävän prosessin tarkoitus

Lääkintätekniikalla on tällä hetkellä vuokralaitepalvelu. Tällä palvelulla tarjotaan asiakkaille eli osastoille päivävuokralla yleiskäyttöisiä lääkintälaitteita. Suurin laiteryhmä on infuusiopumput. Tällä hetkellä vuokralaitepalvelun kautta on vuokrattu n. 10 defibrillaattoria Meilahden Tornisairaalan yksiköille. Palvelun avulla asiakkaille voidaan tarjota käyttökuntoinen, ja aina ajallaan huollettu laite. Osaston ei itse tarvitse huolehtia varalaitteiden hankinnasta tai riittävydestä. Vuokralaitepalvelu on toteutettu sijoittamalla yleiskäyttöisiä lääkintälaitteita Tornisairaalan alakerrassa olevaan varastotilaan, johon tarvittavilla henkilöillä on pääsy kaikkina vuorokauden aikoina. Tähän varastoon voi palauttaa ja noutaa vuokralaitevaraston lääkintälaitteita käyttämällä yksinkertaista ohjelmistoa. Mikäli asiakas tarvitsee lisää laitteita, tai heidän laitteensa huolto on ajankohtainen, tarvitsee heidän vain käydä varastolla vuokraamassa uusi laite.

Kehitettävän prosessin tarkoituksena on kuvata tietoverkkoon liitetyn defibrillaattorin huolto- ja ylläpitoprosessi, sekä esittää suunnitellun prosessin taloudellinen kannattavuus. Työn tuloksia tulisi voida hyödyntää kokonaisvaltaisen palvelun kehittämiseen ja tarkastelemaan laitteiden kustannusrakennetta. Samalla voidaan lisätä laitteiden käytettävyyttä, toimintavarmuutta, huollon ennakoitavuutta ja huoltosuorituksen läpimenoaika.

1.7 Prosessin nykytilan kuvaus

Nykytilassa laitteiden omistus on asiakasosastolla eli käyttäjäyksiköllä. Omistajuus on osastolla riippumatta laitteen hinnasta, käyttötarkoituksesta tai käyttömäärästä. Asiakasosastot ovat vastuullisia huolehtimaan laitteen investointirahan anomisesta, hankinnasta, käyttökunnosta, laitteiden huollon tilaamisesta ja poistosta. Laitteiden huollot tulee tilata laitteiden tarpeiden mukaisesti. Osa lääkintälaitteista ei vaadi huoltoa lainkaan, osa hyvinkin tiheästi. Tässä työssä käytetyn esimerkkilaitteena käytettävien Zoll R-Series defibrillaattoreiden huoltoväli on yksi vuosi. Huoltovälin määrittelee aina laitteen valmistaja. Laitteen huolto-ohjelma saattaa sisältää erilaisia huolto-ohjelmia tai toimenpiteitä riippuen laitteen iästä, käyttömäärästä, latauskerroista tai muusta kulutuksesta.

1.8 Tarpeet parannuksille

Asiakasosastoilta löytyy lääkintälaitteita, joita ei ole huollettu koskaan, tai huoltoa ei ole tehty ajallaan [5.] [6.]. Laitteita joudutaan ostamaan ylimääräisesti, jotta huoltojen toteuttamista varten olisi varalaitteita. Tämä lisää laitteiden määrää, investointitarvetta ja sairaanhoitopiiriin kokonaishuoltokustannuksia.

Lääkintätekniiikan [5.] lääkintälaiterekisteristä analysoitujen tilastojen mukaisesti Zoll R-Series defibrillaattoreita huolletaan vaihtelevasti. Keskiarvoisesti näille laitteille tehdään huoltotyötä jopa 13 %:lle laitteista vuosittain (2014 – 2019) [6.]. Normaalitytapauksissa

voidaan ajatella laitteiden vikaantuneen, joten laite ei ole käytettävissä potilaiden hoidossa. Kun vikaantuneiden laitteiden keskiarvoon lisätään laitteiden määräaikaishuolosta johtuva käyttökato, laitteiden käytettävyyssaste laskee edelleen.

Suuren katkon laitteiden käytettävyyteen on loppuvuodesta syntyvät laiterikot. HUS:n investointimäärärahat myönnetään vuosittain, ja ne ovat kohdennettu osastoittain ja laitetyypeittäin. Mikäli osasto on kuluttanut kuluvan vuoden investointimäärärahat, ei heillä ole mahdollisuutta hankkia rikkoutuneen laitteen tilalle korvaavaa laitetta ilman raskasta byrokratiaa. Näin ollen loppuvuoden investointirahojen loppuminen estää tai viivästyttää uusien laitteiden hankintaa. Mikäli tarve laitteille on erittäin ilmeinen ja potilasturvallisuuden kannalta kriittinen, investointi voidaan suorittaa myös ilman kohdennettua investointimäärärahaa, mutta tämä ei ole tarkoituksenmukainen prosessi korvata yksittäisiä defibrillaattoreita.

1.9 Mitä mahdollisia ongelmia kohdataan?

Laitteiden liittäminen tietoliikenneverkkoon on teknisesti suoraviivaista, mutta organisaation rakenteiden ja vakiintuneiden toimintatapojen puolesta vaikeaa. Laitteiden omistuksen siirto pois asiakkailta on uusi toimintamalli ja useat asiakkaat voivat pitää tätä negatiivisena asiana. Uuden prosessin mukana joudutaan helposti ristiriitaan asiakkaiden oman hankinta- ja omistus -mallin kanssa. Osa asiakkaista saattaa kokea laitteiden yksityiskohtaisen määrittelyn ja valinnan tärkeäksi, tai heillä on vakiintunut toimintatapa tai suhde jonkin jo olemassa olevan laitekannan toimittajan tai valmistajan kanssa.

2 Laitteen liittämisen tekniikka

2.1 Haasteet

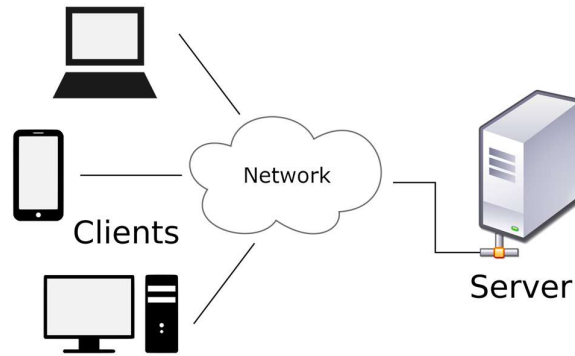
Lääkintälaitteita voidaan liittää lähiverkkoon lähinnä Ethernet-tekniikalla [7.] tai Wlan [8.] tekniikoilla. Näistä WLAN on sairaalaympäristössä hyvin käyttökelpoinen teknologia, sen joustavuuden ja laitteiden liikuteltavuuden takia. WLAN tekniikalla laitteiden liittäminen vaatii, että laitteiden välinen kommunikaatio on:

- Identification eli tunnistettu
- Authentication eli todennettu
- Authorization eli oikeutettua

Nämä tietoturvallisuuden kolme pääsääntöä saavutetaan WLAN yhteydessä yleensä salaamalla liikenne käyttäen yleisesti tunnistettua salausmetodia [9.]. Yleisesti käytössä olevia salausmetodeja ovat useita joista, joista suosituin on WPA. HUS on valinnut langattoman verkon salausmetodiksi sertifikaattiperusteisen metodin, jolla langattomaan verkkoon kirjautunut laite voidaan luotettavasti tunnistaa, todentaa ja oikeuttaa. Sertifikaattipohjaisten salausmetodien etu on keskitetty hallinta ja pääsynvalvonta. Näin verkon haltija voi etänä estää, tai kieltää laitteen pääsyn verkkoon, esimerkiksi määräajan jälkeen. HUS on valinnut sertifikaattien vanhenemisajaksi kaksi vuotta, jonka jälkeen laitteen sertifikaatti pitää uusida. Defibrillaattorien tapauksessa sertifikaatin uusinta tarkoittaa laitteen asetusten päivitystä, joka on tehtävä fyysisesti laitteeseen.

2.2 Zoll R-series

Zoll R-Series -defibrillaattorin verkkoon liittyminen on perinteinen Client-Server -arkkitehtuuri. [32] Siinä defibrillaattorit toimivat tiedon lähteinä ja syöttävät tilatietoa itsestään keskitetylle tietokantapalvelimelle. Palvelin voi toteuttaa edelleen muita sekundäärisiä datavirtoja kuten sähköpostihälytyksiä tai varoituksia.



Kuva 13. Client-Server -arkkitehtuuri

2.3 Haitat

Lääkintälaitteet tietoverkkoon liittämisen haitat voidaan ajatella perinteisen riskiarvioinnin kautta. Lääkintälaitteiden riskien arvioinnissa tulee voida luottaa laitevalmistajan tekemään riskiarvioon laitteen suunnittelun ja valmistuksen yhteydessä. Tämä ei kuitenkaan kuvaa lääkintälaitteen kokonaisriskiä, sillä laitteen valmistaja tekee riskiarvion käyttäen "laitteen tyypillistä käyttökohdetta" [16]. Riskiarvioinnin teosta ja menetelmistä löytyy monenlaisia menetelmiä, joiden avulla voidaan määritellä laitteen käyttöön liittyvät riskit [17].

2.3.1 Tietoturva

Lääkintälaitteen liittäminen tietoverkkoon ei aina ole taloudellisesti tai laiteturvallisuuden näkökulmasta perusteltua. Laitteen liittäminen tietoverkkoon altistaa lääkintälaitteen tietoverkon kautta tapahtuvalle liikenteelle. Tietoliikenne voi olla hyväntahtoista, tai pahanthahtoista eli toisin sanoen hyökkäysliikennettä. Hyväntahtoisella liikenteellä voidaan tarkoittaa esimerkiksi muiden laitteiden lähettämää liikennettä, joka ohjautuu lääkintälaitteelle. Tällaista liikennettä ovat esimerkiksi broadcast-liikenne tai multicast-liikenne [28]. Esimerkiksi Broadcast-liikenne ohjataan kaikille verkon laitteille, ja kaikkien liikennettä saavien laitteiden tulee käsitellä liikenne oman ohjelmistonsa mukaisesti. Tyypillistä broadcast -liikennettä ovat esimerkiksi DHCP-kutsut ja vastaukset. Hyväntahtoinen broadcast-liikenne voi tukkia, tai aiheuttaa laitteiden hidastumisia lääkintälaitteissa. Näin ollen hyvä tietoverkon hallinta ja verkon ja samalla liikenteen segmentointi vähentää ylimääräistä liikennettä.

Pahantahtoinen liikenne, eli ns. hyökkäysliikenne on paljon pahempi ongelma. Defibrillaattorien käyttöympäristö on tyypillisesti sairaala, jonka tietoliikenneverkko on monimutkainen ja laaja. Verkoissa on monen valmistajan, ja usean teknologian verkotettuja laitteita. Tällaisessa ympäristössä on pahantahtoiselle hyökkääjälle käytössä suuri ”hyökkäyspinta-ala”. Termiä hyökkäyspinta-ala käytetään kuvaamaan kuinka paljon mahdollisia hyökkäyskohteita tai palveluita laitteesta löytyy, johon pahantahtoinen hyökkääjä voi vaikuttaa. Lääkintälaitteiden suojaaminen perinteisin tietoturvasääntöjen keinoin on hyvin rajoitettua. Perinteisesti suojaaminen tapahtuu:

- Päivittämällä ohjelmistot ja käyttöjärjestelmät
- Rajaamalla käyttöä tai liikennettä esim palomurein
- Käyttämällä virustorjuntaohjelmistoa.

Lääkintälaitteen tapauksessa perinteiset ohjeet eivät ole kovin tehokkaita. Lääkintälaitteiden valmistaja vastaa laitteen oikeasta toiminnasta. Loppukäyttäjällä ei ole oikeutta muokata, muuttaa tai päivittää lääkintälaitetta ilman laitteen valmistajan lupaa ja ohjeistusta. Laitevalmistaja joutuu testaamaan, dokumentoimaan ja mahdollisesti hyväksyttämään lääkitälaitteen muutokset ulkopuolisella testauslaitoksella aina, mikäli ne vaikuttavat laitteen suorituskykyyn, toiminnallisuuteen tai turvallisuuteen. Tämä johtuu lähinnä lääkitälaitteiden tuoteturvallisuuden suuresta regulaatiosta, joka vaaditaan kaikilta Euroopan unionin alueella käytettävissä eli CE-merkityiltä lääkitälaitteilta. Mikäli valmistaja ei tuota, tai testaa lääkitälaitetta esimerkiksi päivitetyllä käyttöjärjestelmällä, ei muutosta voi lääkitälaitteeseen tehdä.

Useat lääkitälaitteet sisältävät tai lähettävät potilastietoa, esimerkiksi henkilötunnuksen tai nimen, sekä potilaasta tehtyä mittausta tai lääkitystietoa. Laki Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä [25] määrittelee potilastietojen käsittelystä tarkasti, ja niiden rikkomisesta seuraa rangaistus. Lääkitälaitteen verkkoon liittämässä tulee aina tapauskohtaisesti ottaa huomioon potilastietojen turvallinen käsittely, vaatimukset ja laitteen poistuessa käytöstä potilastietojen tietoturallinen hävitys.

2.3.2 Laiteturva

Haittoina Lääkintälaitteen verkkoon liittämässä voidaan nähdä laitteen kannalta väärät toimintatavat. Lääkintälaitteessa saattaa olla etähallittavia parametrejä kuten kellonaika, verkko-osoite tai nimi. Näitä parametreja etänä muuttaessa saattaa aiheuttaa sekundaarisia laiteturvallisuuden vaikuttavia riskejä. Esimerkiksi väärä kellonaika saattaa aiheuttaa laitteen lähettämään potilastietoihin väärän kellonajan. Näin potilastietoa tallentava ns. seuraava taso, rekisteröi väärällä ajalla tapahtuvat potilastiedot. Lopulta laitteen mittaustiedon perusteella tehtävä potilaan diagnoosi tai hoitosuunnitelma saattaa olla täysin väärä. Tällä voi olla fataaleja jatkoseurauksia potilaalle. Eli virheen vaikutukset kumuloituvat, ja samalla riskit kasvavat.

2.4 Hyödyt

Lääkintälaitteen ja sitä kautta potilasturvallisuus tietoverkkoon liittäessä voi myös kasvaa. Hyvä esimerkki on tähän opinnäytetyöhön valittu Zoll R-Series Defibrillaattori. Tämä laite osaa kertoa omasta tilastaan useita parametrejä, joiden avulla huoltoa ja laitteen käytettävyyttä voidaan optimoida. Esimerkiksi akun varaustila tai onko laite kytkettynä sähköverkkoon, jolloin huolto voi varmistua laitteiden oikeasta käytöstä. Samoin, laitteet osaavat kertoa ohjelmistoversioita, käyttömääriä tai kulutustarvikkeiden vanhenemispäivämääriä. Näin ollen laiteturvallisuus kasvaa.

Suurimpia hyötyjä esimerkkilaitteen verkkoon liittämistä saadaan:

- Vikatietojen välitys huoltoon
- Kertakäyttöelektrodien vanhenemisen seuranta
- Akun kapasiteetin ja sähköverkkoliitännän tila.

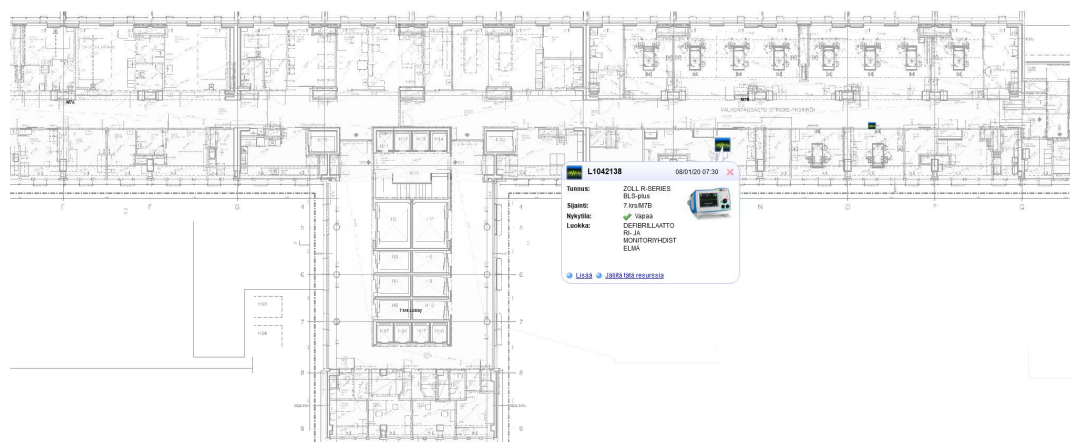
Muiden laiteryhmien osalta hyödyt ovat samankaltaisia, joskin usein myös laitetyypin mukaisesti vaihtuvia.

Näkemyks lääkintälaitteen verkkoon liittämistä onkin siis riskiarvio, jossa pääpainopistealueina [27] SFS-EN ISO 14971 kohdan D3.4.2 mukaisesti voi käyttää verkkoon liittämisen etuja ja laiteturvallisuutta. Riskiarviointi tulisi tehdä ja dokumentoida jokaisen liitettävän laitteen kohdalla erikseen. Tämän jälkeen laitteen verkkoon liittämisen perustelut ovat helposti määriteltävissä.

2.5 Laittepaikannus

HUS hankki laitteiden paikantamiseen paikannusjärjestelmän. Järjestelmällä voidaan paikantaa laitteita, potilaita tai työntekijöitä. Laitteiden paikantamiseen tarvitaan paikannustunniste, joka kiinnitetään itse laitteeseen. Paikannusjärjestelmä toimii langattoman lähiverkon (WLAN) avulla, jolloin laitteen paikannustarkkuus on riippuvainen langattoman verkon tiheydestä ja peittoalueesta. HUS:n hankkima paikannusratkaisu on Stanley Aeroscout -järjestelmä, joka perustuu server-client arkkitehtuuriin, sekä paikannustunnisteisiin.

Defibrillaattorit voidaan asentaa paikannusjärjestelmään omaksi laiteryhmäksi, jolloin niitä voidaan paikantaa Meilahden sairaala-alueella. Tällöin huoltoprosessissa voidaan ottaa huomioon laitteiden liikkuminen, sekä niiden kuljetus huoltoon tai takaisin käyttöön. Laitteiden etsintä ja hallinta nopeutuvat huomattavasti, varsinkin laitteiden huoltokuljetusten tapauksessa.



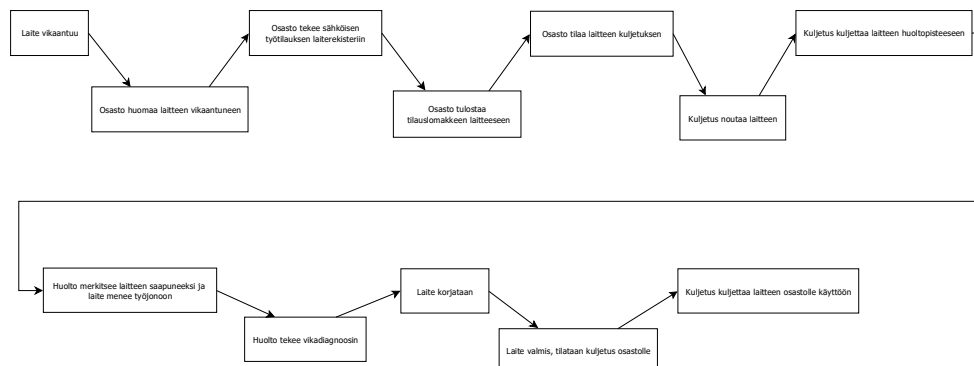
Kuva 14. Paikannusjärjestelmän paikantama Defibrillaattori Meilahden Tornisairaalassa.

Laitteiden paikannus tapahtuu Wifi [26] verkon avulla [31]. Wifi verkon avulla tehtävä kolmiopaikannus mahdollistaa HUS:n verkossa tapahtuvat defibrillaattorin paikannuksen 5 minuutin välein, mikä mahdollistaa laitteiden inventaarion sekä paikannuksen huolto-tapahtumia varten. Paikannusjärjestelmän aiheuttamat paristojen vaihtotyöt tai niiden aiheuttamaa kustannusvaikutusta ei ole tässä kohtaa huomioitu, sillä niiden oletetaan olevan vähäisiä verrattuna itse defibrillaattorin huoltokustannuksiin.

3 Huoltoprosessi

3.1 Nykyinen prosessikaavio

Nykyisin käytössä oleva huoltoprosessi lähtee liikkeelle laitteen vikaantumisesta. Lääkintälaitteen vikaantuminen tulee osaston työntekijän huomata jollakin tavalla. Zoll R-series -defibrillaattorin tapauksessa laitteen jokaoinen itsetestaus kertoo näytöllään selkeällä merkillä itsetestin onnistumisesta tai epäonnistumisesta. Tämän jälkeen osaston työntekijän tulee huomata laitteen vikaantuminen ja tehdä laitteesta sähköinen työtilaus Lääkintäteknikan toiminnanohjausjärjestelmään, tulostaa lähete laitteeseen sekä tehdä laitteelle kuljetustilaus. Kuljetus huolehtii laitteen kuljetuksen lähetteessä merkittyyn huoltopisteeseen. Huolto tekee laitteelle vikadiagnoosin, sekä korjaa laitteen. Korjatulle laitteelle tehdään jälleen kuljetustilaus, jonka jälkeen sisäinen kuljetus palauttaa laitteen sen käyttäjälle.



Kuva 15. Nykyinen lääkitäilaitteiden huoltoprosessi

3.2 Viankorjauksen vasteaika

Todellinen viankorjauksen vasteaika on sairaalaympäristössä vaikeasti mitattava suure. Todellinen vasteaika laitteen vikaantumisesta pitäisi alkaa laitteen todellisesta vikaantumisesta. Vikaantumiseksi voidaan tässä työssä käyttää defibrillaattorin itsetestauksen esiin tuomaa laitevikaa, tai käyttäjän tekemän testin tai todellisen hoitotapahtuman epäonnistumista. Normaalisti viikkotestin tai käyttäjän huomaaman todellisen vikaantumisen

ja viasta tehdyn vikailmoituksen välillä on viivettä, eikä viiveen mittaaminen ole helposti toteutettavissa.

Laitteen todellisen ja ilmoitetun vian välisen ajan selvittäminen voitaisiin tehdä kyselytutkimuksella, mutta todellisen vikaantumisajankohdan selvittäminen jäisi silti hoitohenkilökunnan mielipiteiden varaan. Todellisen vikaantumisajankohdan selvittäminen näin ollen olisi vain kokoelma mielipiteitä todellisen vikaantumisajankohdan sijaan.

Toinen mahdollinen tapa selvittää todellinen vikaantumisajankohta on käyttää laitteiden muistiin jäävien testausajankohtien lokimerkintöjä. Tällä tutkimustavalla saataisiin automaattisten testausten löytämät viat esiin n. 1 vuorokauden tarkkuudella, mutta tämäkään testi ei kuvaa todellista vikaantumishetkeä, sillä laitteen itsetestaus ei löydä kaikkia defibrillaattorien vikatapauksia.

Tässä työssä käytetty arviointitapa vikaantumisajankohdalle on HUS-Riskit -järjestelmän tapahtumakirjaukset. HUS-Riskit -järjestelmään kirjataan potilaalle tapahtunut riskitilanne, tai potilaalle tapahtunut läheltä-piti -tilanne. Tässä menetelmässä on etuna se, että riskit-ilmoitukset vaativat pakollisena tapahtuma-ajankohdan, ja koska kyseessä on todellinen vaaratilanne, niiden tapahtuma-ajankohdat jäävät hyvin henkilökunnan muistiin. Haittapuolena HUS-Riskit -ilmoituksissa on niiden vähäisyys sekä korkea prioriteetti. Riski-ilmoituksia tulee lääkintälaitteille hyvin vähän, ja vähäisten määrien lisäksi ilmoitukset eivät aina kuvaa laitteen vikaantumista tai ongelmaa. Korkea prioriteetti luo osastolle paineen lähettää laite nopeasti huoltoon. Näin ollen tällä tutkimustavalla ei voida tehdä kovin syvällistä tilastollista analyysiä laitteen vikaantumisen ja huoltotilauksen välisestä ajasta.

Taulukko 1. Esimerkkitapauksia laitteiden HUS-Riskit ilmoituksesta alkaneesta huoltotapahtumasta.

Tapaus	pvm	Työtilaus tehty Huoltoon	Laite Saapunut huoltoon	Työ valmis	Vasteaika [h]	Laite Korjattu [vrk]
Tapaus A	2.1.2020 0:10	2.1.2020 8:08	3.1.2020 9:03	7.1.2020 13:45	32,9	6
Tapaus B	20.9.2019 14:40	23.9.2019 14:14	23.9.2019 14:14	15.1.2020 14:28	71,6	117
Tapaus C	31.7.2019 1:30	31.7.2019 7:42	31.7.2019 7:42	26.9.2019 9:32	6,2	57
Tapaus D	23.4.2017 0:00	24.4.2017 14:42	25.4.2017 10:26	21.8.2017 0:00	58,4	120

Taulukon perusteella voidaan tehdä karkea arvio vasteajan ja riski-tapahtumasta alkunsa saaneen laitteen huollon kestosta.

Huoltoon saapumisen mediaaniaika: 45,7 h

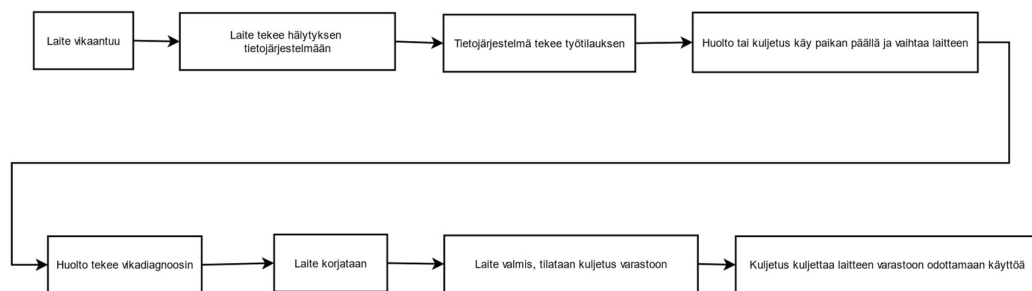
Laitteen korjaus ja palautuminen käyttäjälle: 87 vrk.

Tässä tapauksessa korkea laitteen korjausaikaa selittää Valviran määräys lääkintälaitteen riski-ilmoituksista [15], joka määrittelee laitteen korjauskieltoon enne valmistajan lupaa. Käytännössä tämä tarkoittaa laitteen toimittamista valmistajalle arviointia ja lupaa varten.

Korjausajan johtopäätöksenä voidaan todeta, että laitteiden vikaantuminen voi aiheuttaa pitkän käyttökätkön hoitoyksikön laitteelle. Riippuen laitteen käyttötarkoituksesta, tästä voi aiheutua merkittävä haittaa hoitoyksikön toiminnalle.

3.3 Uusi prosessikaavio

Kehitetyn prosessin kulku lähtee jälleen laitteen vikaantumisesta. Laitteen vikaantumisen huomataan lääkintälaitteen automaattisen itsetestauksen mukana. Tämän jälkeen tietojärjestelmät huolehtivat, että lääkintätekniiikan toiminnanohjausjärjestelmään [5.] tehdään automaattinen työtilaus ko. työtehtävälle. Työtehtävä viedään kiireellisenä työnä kyseisen laitteen huoltopisteen työhön. Huolto toteuttaa työtehtävän käymällä paikalla, ja huoltamalla laitteen joko välittömästi paikan päällä, tai vaihtamalla laitteen vara tai vuokralaitteeseen.



Kuva 16. Kehitetty lääkintälaitteiden huoltoprosessi.

Laitteiden nouto huoltoon voidaan toteuttaa joko paikannusjärjestelmän avulla, tai ilman. Luonnollisesti paikannusjärjestelmän avulla toteutettava laitteennoutoprosessi on hie- man monimutkaisempi, johtuen laitteen paikantamisesta tietojärjestelmän avulla. Myös laitteen etsintä saattaa olla nopeampaa, riippuen asiakasosaston toimintatavoista. Mikäli defibrillaattoria säilytetään ja ylläpidetään osastolla vakioidussa paikassa, on niiden nou- taminen jopa nopeampaa ilman paikannusjärjestelmää. Mikäli defibrillaattorien paikka liikkuu osastolla, tai kyseessä on muu liikkuva lääkintälaitte, ei laite ole nopeasti löydet- tävissä ilman paikannusjärjestelmää.

3.4 Vertailu uuden ja vanhan prosessin välillä

Vanhan käytössä olevan ja uuden kehitetyn huoltoprosessin suurimmat erot saatiin seu- raaville tehtäville:

- tietojärjestelmä vikailmoitusten lähteenä
- huoltokäynti paikan päällä
- laitteen välitön korjaus tai vaihto

Tietojärjestelmän ollessa vikailmoitusten lähteenä, se mahdollistaa nopean reagoinnin laitteiden vikailmoituksiin. Suuri ero näiden huoltoprosessien välille saadaan laitteen huoltoon saapumis-ajoissa. Tämä ns. ”kuollut aika”, jolloin laite on vikaantunut, mutta vikaa ei ole huomattu tai vikailmoitusta ei ole vielä tehty on Lean ideologian mukaisesti täysin hukkaa [10]. Tämän hukan poistamisella voidaan saavuttaa merkittäviä käytettä- vyyksasteen nousua, sekä mahdollisesti varalaitteiden määrän vähentämistä. Suurin saa- vutettava säästö saadaan laitteiden määrän vähentymisestä, kohdan 5.7 mukaisesti.

Nykyisin käytössä olevan mallin mukaisesti vikailmoituksen tulo lääkintäteknikkaan on kiinni hyvin paljon asiakasosaston aktiivisuudesta ja laitevastaavan osaamisesta ja rea- gointikyvystä. Loma-ajat, supistetut toiminta-ajat ja henkilöstön poissaolot tai muu vaih- tuvuus ovat erittäin haasteellisia tilanteita hallita. Uuden toimintamallin avulla voidaan vähentää hoitohenkilöstön kuormitusta ja ajankäyttöä voidaan tehostaa hoitotyöhön.

3.5 Elinkaarikustannukset

Defibrillaattorin käyttökustannukset jakautuvat kolmeen pääryhmään:

1. Hankintakustannukset
2. Käyttö, eli tarvikekustannukset
3. Huoltokustannukset

Hankinta ja käyttökustannukset tulevat esiin laitteiden kilpailutuksen yhteydessä. Näiden kahden osalta kustannukset ovat hyvin ennustettavia ja tiedossa. HUSn kilpailutusmallin mukaisesti defibrillaattorien hankintahinnat ja tarvikehinnat ovat ennalta kilpailutettuja usean vuoden ajaksi. [33.] Laitteiden huoltokustannukset sen sijaan ovat usein tuntematon ja muuttuva kustannusosa.

Karkeasti lääkintälaitteen huoltokustannukset voidaan jakaa kahteen osaan:

1. Määräaikaishuoltokustannukset
2. Viankorjauskustannukset

Lääkintälaitteiden tapauksessa, määräaikaishuollon sisällön määrittää laitteen valmistaja, eikä sen sisällöstä voi poiketa. Näin ollen määräaikaishuollon kustannukset pitäisi olla hyvin ennalta arvioitavissa.

Defibrillaattorien tyypillisiä määräaikaishuollossa vaihdettavia osia ovat akut. Akkujen vaihtovälin määrittelee laitteen valmistaja, joskus varsin epämääräisin termein. Tyypillinen akkujen vaihtoväli on 2 – 4 vuotta.

Määräaikaishuolto koostuu seuraavista pääkomponenteista:

- Vaihdettavat kulutusosat, kuten akut
- Vaihdettavat viankorjausosat (kuten kaapelit jne.)

- Osien vaihtotyö
- Toiminnan testaus

Näin ollen laitteen vuosittainen määräaikaishuoltokustannus voidaan matemaattisesti arvioida seuraavasti:

$$H = \frac{a + b + c + d}{t} \quad (1)$$

H = Määräaikaishuoltokustannus

a = Vaihdeettavat kulutusosat

b = Vaihdeettavat viankorjausosat

c = Osien vaihtotyö

d = Toiminnan testaus

t = Määräaikaishuoltoväli, vuotta

Kun kyseessä on suuren sairaanhoitopiirin lääkintälaitteet, voidaan niistä tilastollisesti saada laskettua keskiarvoja määräaikaishuollon kustannuksiksi:

$$H_{ka} = \frac{\sum \frac{(a+b+c+d)}{t}}{n} \quad (2)$$

H_{ka} = laitteiden määräaikaishuollon keskiarvo

Laitteen kokonaiskustannukset koko elinkaaren ajalta saadaan laskemalla yhteen hankintakulut, määräaikaishuoltokulut sekä viankorjauskulut. Laitteen elinkaaren pituus riippuu hyvin paljon itse laitteesta, laitteen käytöstä sekä laitteen käyttäjäyksiköstä. Joillain yksiköillä on hyvin vaativa potilasmateriaali, jolloin laitteilta myös vaaditaan korkeaa laatua. Tämä ajattelumalli pätee vain osin defibrillaattoreihin. Osa käyttäjäosastoista tekee sydänoperaatioita, tarvitsevat defibrillaattorilta ominaisuuksia, joita ei välttämättä löydy vanhemmista laitteista. Muuta hoitoa antavat osastot harvemmin laitteita, jolloin niiden kulumisen käytössä on myös paljon vähäisempää. Näin ollen osastojen välinen laitteiden kulumisen tai oikeastaan elinkaaren pituus vaihtelee.

Yhtenäisyyden vuoksi tässä työssä on käytetty laitteiden elinkaaren laskennan pituutena HUS käytössä olevien laitteiden poistoikää siinä kohtaa, jossa laitteiden poistoikä kohtaa 90% laitteista. Toisin sanoen 10% laitteista on tätä lukua vanhempia ja 90% nuorempia.

Tarvikekustannukset

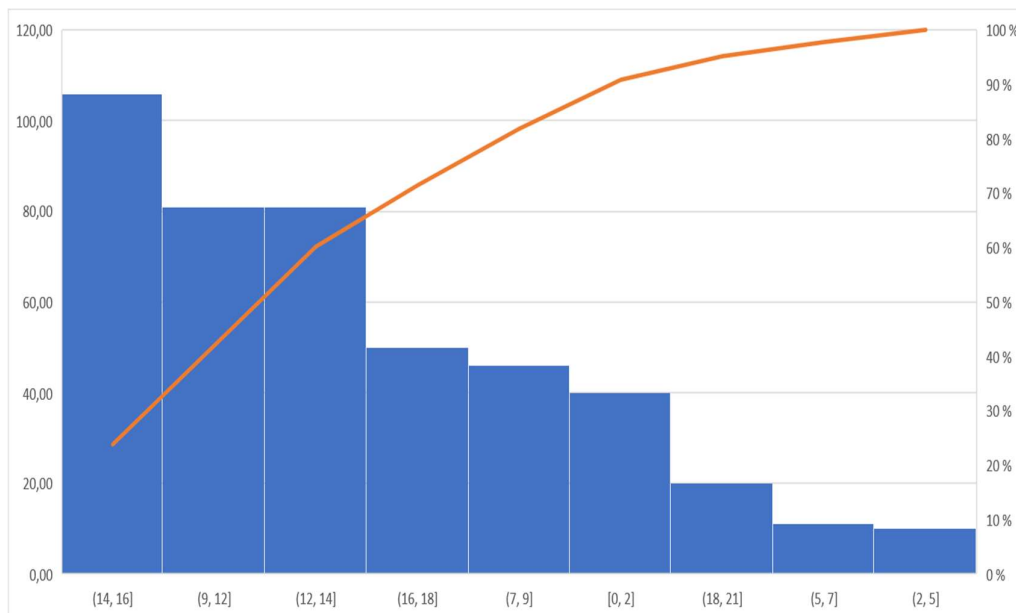
Lääkintälaitteiden käyttö voi vaatia tarvikkeita. Lääkintälaitteesta riippuen, tarvikekustannusten osuus voi olla hyvin merkittävä, tai hyvin vähäinen. Defibrillaattorien kohdalla tarvikekustannukset muodostuvat kertakäyttöelektrodeista, joilla on rajallinen säilyvyysaika. Tarvikekustannukset kertakäyttöelektrodien osalta jakautuvat kahteen pääryhmään:

1. Laite on aina käyttövalmiina.
2. Laitteella operoidaan potilaita.

Kohdassa 1. jolloin laite on odottamassa mahdollista käyttöä varten, kuten potilaan elvytystä, voidaan ajatella tarvikekustannusten olevan vakio. Tämä tapaus on ns. pienimmän käytön tilanne, jolloin laitetta ei käytetä juuri koskaan. Koska defibrillaattorin on oltava olemassa mahdollista elvytystilannetta varten, ja sen on oltava käyttövalmiina, tulee se myös olla tarvikkeiden osalta täysin varusteltu.

Kohdassa 2. laitteella operoidaan potilaita, jolloin potilaskohtaiset tarvikkeet vaihtuvat jokaisen potilaan jälkeen. Tällöin tarvikekustannukset muuttuvat hoidettujen potilaiden määrän kasvaessa.

Laitteen elinkaaren määrittelyminen sairaalaympäristössä ei ole kovin suoraviivaista. Laitteiden valmistaja määrittelee lääkintälaitteille käyttöiän, jota ei tulisi ylittää. Laitteen käyttö loppuu viimeistään siinä iässä, kun laitteen määräaikaishuoltoon saatavia osia tai tarvikkeita ei ole enää saatavilla. Tilastollisesti voidaan osoittaa, että laitevalmistajan ohjeistusta ei välttämättä tunneta. Mequsoftin käyttöhistorian perusteella tehdystä laskelmasta voidaan todeta laitteiden käyttöiän olevan paljon hyvin pitkä verrattuna 7 vuoden laskennalliseen taloudelliseen käyttöikään tai taloushallin käyttämään kirjanpidolliseen poistoikaan (5 vuotta).



Kuva 17. HUSin defibrillaattoreiden poistoikä.

Kuvassa 17 on esitetty HUSin defibrillaattoreiden ikäjakauma. Kuvaajan vaaka-akselilla on laitteen poistoikä ja pystyakselilla laitemäärä. Kuvaajan perusteella voidaan päätellä laitekannan keskivertoian olevan n. 12 vuotta, sekä suurimman laitemäärän poistoiän ollessa 14 – 16 vuotta vanhoja.

3.6 Kustannukset nykyisellä prosessilla

Zoll R-Series defibrillaattoreiden määräaikaishuolto kustannukset on esitetty taulukossa 1. Samassa taulukossa on esitetty toteutettujen määräaikaishuoltojen määrä vuosittain. Huoltomäärien kasvu selittyy suurelta osin Zoll-defibrillaattorien laitemäärän kasvusta.

Taulukko 2. Zoll R-series määräaikaishuollon keskiarvokustannukset vuosittain

Vuosi	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Määrä [kpl]	30	46	79	105	117	139
Hinta [€]	406,76 €	317,77 €	368,30 €	419,26 €	414,78 €	377,78 €

Taulukko 3. Zoll R-series viankorjauksen keskiarvokustannukset vuosittain

Vuosi	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Määrä [kpl]	15	27	32	30	29	30
Hinta [€]	32,03 €	72,83 €	109,09 €	50,50 €	51,01 €	79,88 €

Taulukossa 2. on esitetty Zoll R-Series defibrillaattoreiden viankorjauksen keskiarvokustannukset per laite keskiarvoina. Laskemalla määräaikaishuollon keskiarvokustannus ja viankorjauksen keskiarvokustannukset yhteen saadaan laitteen ylläpidon vuosikustannus.

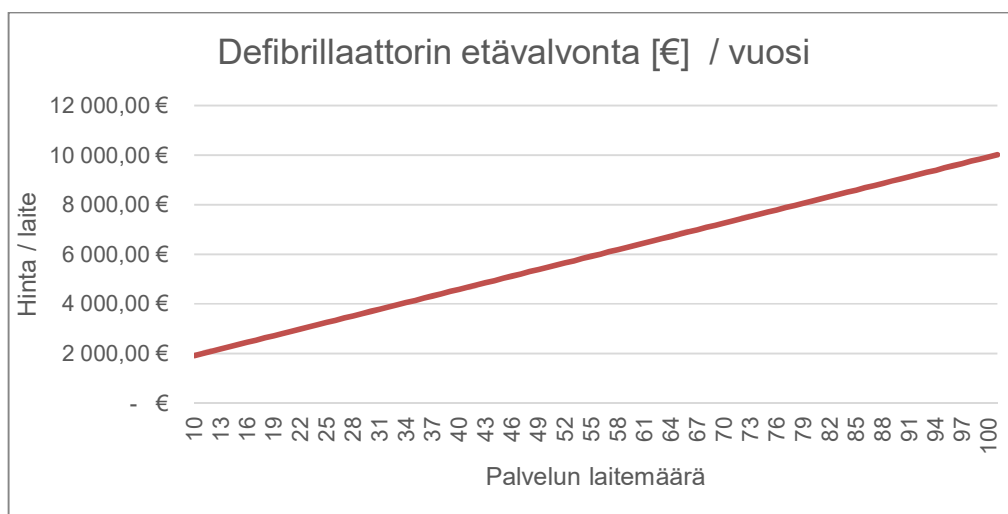
Taulukko 4. Zoll R-series kokonaiselinkaarikustannukset.

Vuosi	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Määräaikaishuolto [€]	406,76 €	317,77 €	368,30 €	419,26 €	414,78 €	377,78 €
Viankorjaus [€]	32,03 €	72,83 €	109,09 €	50,50 €	51,01 €	79,88 €
Hankintahinta [€]	8 042,53 €	8 042,53 €	8 042,53 €	8 042,53 €	8 042,53 €	8 042,53 €
Tarvikkeet [€]	29,25 €	29,25 €	29,25 €	29,25 €	29,25 €	29,25 €
Rekisteröinti [€]	5,52 €	5,52 €	5,52 €	5,52 €	5,52 €	5,52 €
Käyttöikä [vuotta]	15,1	15,1	15,1	15,1	15,1	15,1
Konaishinta [€]	15 193,40 €	14 465,72 €	15 776,22 €	15 660,91 €	15 601,00 €	15 478,23 €

3.7 Kustannukset uudella mallilla

Uuden toimintaprosessin kustannukset ovat hyvin samankaltaiset kuin vanhalla prosessilla. Suurin ero tulee tarvittavan tietojärjestelmän hankinta ja ylläpitokustannuksista. Tietojärjestelmän kuluja voi arvioida ennakolta, tai käyttää toimittajan tarjoamaa hinnoittelumallia. Todellinen ero laitteiden käyttökustannuksista saadaan vähentämällä laitemäärää. Nopean huollon avulla käytettävissä olevien laitteiden määrää voidaan vähentää, jolloin kokonaiskustannukset pienentyvät.

Zoll etävalvontajärjestelmän budjetäärinen kustannusrakenne voidaan jakaa kiinteisiin aloituskustannuksiin, kiinteisiin kustannuksiin kuten palvelinkustannuksiin sekä vaihtuviin lisenssikustannuksiin.



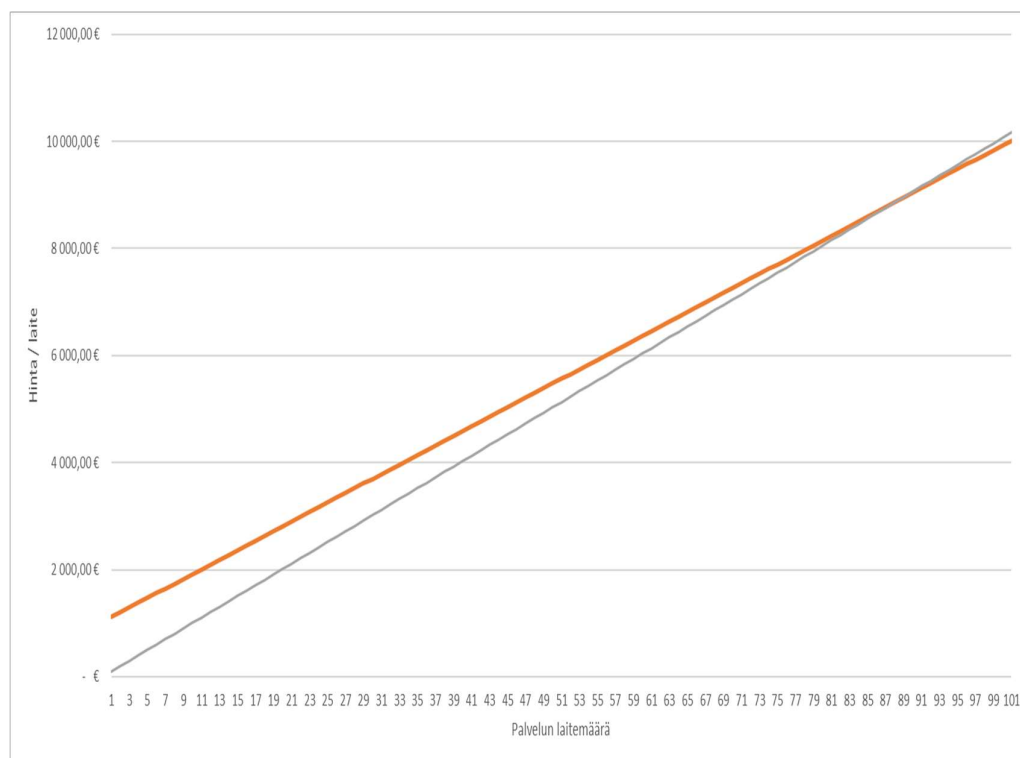
Kuva 18. Kokonaiskustannukset etävalvontajärjestelmän laitemäärän kasvaessa.

Kustannusrakenne on lineaarisesti kasvava, mikä edesauttaa järjestelmän kokonaishinnan määrittämistä.

4 Tulokset

4.1 Saavutettava etu

Defibrillaattorien verkkoon liittämisen kustannukset saadaan katettua huoltojen ja viankorjausten aiheuttaman seisokkiajan lyhentämisellä. Lasketun mallin avulla voidaan arvioida kustannusten olevan hyvin lähellä saavutettua säästöä.



Kuva 19. Elinkaarikustannusten ja etävalvonnan kustannusten vertailu.

Taulukon perusteella voidaan laskea järjestelmän olevan taloudellisesti kannattava investointi laitemäärän ollessa yli 89 laitteen ollessa järjestelmän piirissä.

4.2 Hyödyt

Todellinen asiakkaiden kokema hyöty ei ole kustannusten alentuminen, vaan palvelutason nousu. Samalla riski vikaantuneen laitteen joutumisesta potilaan hoitoon pienenee.

Kokonaisuudessa asiakkaiden laitteiden käyttö- ja palveluaste kasvaa, ilman merkittävästi kasvavaa kustannusvaikutusta. Samoin laitteiden ylläpidettävyys, huoltojen ennalta suunnittelu ja valmiusaste kasvaa tuottaen etuja, joita on hyvin vaikea ennalta laskea tai arvioida. Potilaiden saama hyöty on erittäin vaikea laskea, tai ennustaa. Todellinen kansantaloudellinen säästö saadaan aikaan pelastamalla potilaiden elinvuosia, joiden kustannukset yhteiskunnalle voivat olla erittäin merkittäviä. THL raportin mukainen lyhytaikainen hoitopäiväkustannus vuonna 2011 on ollut n. 234€ / potilas / päivä [14]. Jos defibrillaattorien huoltojen avulla voidaan lyhentää hoitopäivien lukumäärää, saadaan järjestelmän avulla kansantaloudellisia hyötyjä, samoin kuin potilaiden kokemaa terveydellistä hyötyä.

Eräs hyötynäkökulma on laitteiden vikaantumisen ja takuuhuoltojen järjestäminen. Laitteiden valmistaja myöntää laitteille takuun, joka on yleisesti kaksi vuotta hankinnasta. Laitteen ostajalle jää vastuu ja velvollisuus ilmoittaa takuun aikana tapahtuvista ongelmista ja vioista. Näiden vikatapausten ilmoittaminen ja hoito voivat olla hyvin työllistävä, eikä takuuhuoltojen huolehtiminen vähennä laitteiden määräaikaishuoltojen tarvetta.

4.3 Haasteet

Defibrillaattoreiden verkkoon liittämisen haasteet ja riskit voidaan jakaa eri ryhmiin:

- Riski kustannusten kasvusta
- Huoltoprosessien jakaantuminen
- Huoltoprosessien muutokset ja niiden toteuttaminen
- Laiteturvallisuus

Riski kustannusten kasvusta on aina olemassa uuden toiminnan kehittämisessä. Defibrillaattorien verkkoon liittämisen tapauksessa riskiä voidaan pienentää laitteiden hankinnan kilpailutuksen kautta. Hankinnan kilpailutuksessa voidaan verkkoon liitettävyyttä vaatia pakollisena ominaisuutena, ja sitoa toimittaja tarjottuun hintaan. Näin riski kustannusten kasvusta saadaan siirrettyä laitteen myyjälle. Tämä saattaa kasvattaa laitteiden hankintahintaa, mutta tuntematon riski kustannusten kasvusta saadaan pieneneväksi ja

jaettua toimittajan kesken. Näin molemmille osapuolille, eli laitetoimittajalle ja tilaajalle, jää vain osa kustannusriskistä.

Riski huoltoprosessin jakaantumisesta tulee ottaa tarkasti huomioon. Lääkintälaitehuollon tehokkaan toiminnan kannalta on tärkeää pitää perushuoltoprosessi yhtenäisenä ja virtaustehokkaana. Lean ideologian perustana [18] oleva virtaustehokkuuden ylläpito, ja jatkuva parantaminen edesauttaa lääkintälaitehuoltoa palauttamaan huolletut lääkintälaitteet mahdollisimman nopeasti takaisin asiakkaiden käyttöön. Mikäli huoltoprosesseja joudutaan tekemään useita erilaisia, joutuu laitteita huoltava henkilökunta tasapainoilemaan monen keskenään kilpailevan huoltoprosessin kanssa. Tämä johtaa helposti huoltoprosessin monimutkaistumiseen ja huollon tehokkuus kärsii.

Lääkintälaitehuollon huoltoprosessien muutokset ovat aina muutoksia työntekijöiden työtehtäviin. Osa työntekijöistä kokee muutokset positiivisina ja osa negatiivisina. Arto Hiltunen toteaa johtamisen olevan muutosjohtamista [19]. Lääkintälaitehuollon prosessien muuttaminen vaatii syvällistä asiantuntemusta laitehuollon toiminnasta sekä uudesta huoltoprosessista. Tämänkaltaisten huoltoprosessien muuttaminen sisältää aina riskin epäonnistumisesta, ja se tulee ottaa huollon toiminnan suunnittelussa aina huomioon. Mikäli huoltoprosessin muutos epäonnistuu, se näkyy välittömästi asiakkaiden laitteiden saatavuudessa kasvaneiden laitteiden huoltoaikojen kautta.

5 Johtopäätökset

5.1 Turvallisuuden kehittäminen

Lääkintälaitteiden kehittyessä niiden verkkoon liitettävyyden, tietoturvan ja käyttöturvallisuuden paranevat. Ajan myötä yhä enemmän laitteita voidaan liittää kiinni sairaalan tietoliikenneverkkoon, ja laitteiden liittäminen kustannukset tulevat laskemaan. Tämä kehityssuunta on tapahtunut teollisuuden eri toimialoilla IoT -teknologian nousun myötä, ja se tulee todennäköisesti tapahtumaan myös terveydenhoitoalalla. Laitteiden liittäminen tuomat hyödyt tulevat tulevaisuudessa olemaan osa potilaidenhoitopolkua, ja hyödyt tulevat ohittamaan niistä aiheutuneet kustannukset monikertaisesti. Esimerkiksi vain määräaikaishuoltojen toteutumisen seuranta etähallinnan avulla tulee mahdollistamaan täysin uudenlaisen ennakoivan huollon toteuttamisen haastavien huoltokohteiden osalta. Esimerkiksi leikkaussalien ja tehohoitoaikoilla olevien laitteiden ennakoiva huoltaminen tulee helpottumaan huomattavasti. Laitteiden verkkoon liitettävyyden tulisikin ottaa lääkintälaitteiden hankinnan painopisteeksi, sillä laitteiden elinkaari on pitkä, eikä jälkikäteen laitteiden päivittäminen tai uusiminen verkkoon liittäminen takia ole kovin kustannustehokas ratkaisu.

Paikannusjärjestelmän hyödyntämistä laitteiden huoltoprosessin mukana voi jatkokehittää huomattavasti. Nyt käytössä oleva ja mahdollisesti tuleva huoltoprosessi ei hyödynnä paikannusjärjestelmän tuomaa joustavuutta tai reagointikykyä. Esimerkiksi tilanmuutoksiin tapahtuva reagointi, esimerkiksi laitteen siirtyminen varastoon voisi laukaista huoltotapahtuman, mikäli edellisestä huollosta on kulunut riittävän pitkä aika.

Turvallisuuden kehittäminen lähtee ensisijaisesti riskien tunnistamisesta. Riskien tunnistamisen ja niiden vakavuuden arvioinnilla voidaan kohdentaa korjaavat toimenpiteet oikeaan ja eniten vaikuttavaan kohtaan.

Lääkintälaitteiden tietoverkkoon liittäminen tulee entistä enemmän mahdolliseksi. Samalla niiden verkkoon liittämisestä syntyviä riskejä tulee esiin. Verkon hallinnon kannalta lääkintälaitteet muodostavat erittäin epähomogeenisen ja ristiriitaisen laitejoukon, jonka päivitettävyyden tai muokattavuus on erittäin rajallista. Näillä peruseuhoilla saattaisi

olla järkevää tutkia mahdollisuutta puskuripalvelimen eli proxyn rakentamista lääkintälaitteiden ja muun sairaalan tietoliikenneverkon väliin. Proxyn välityksellä lääkintälaitteet voivan liikennöidä vain proxyn kautta, jolloin laitteiden hyökkäyspinta-ala on hyvin pieni.

Tällaisia proxy-tekniikoita on käytössä teollisuuden lot-ratkaisuissa esimerkiksi MQTT -protokollan [24] ja Mosquitto palvelun avulla [13.].

Laiteturvallisuuden kehittämisen haasteet tulee erikoissairaanhoidon toiminnassa huomioida laitteen koko elinkaaren aikana. Ei riitä, että laitteet hankitaan ja asennetaan kerran, vaan niiden ylläpitoon, päivityksiin ja konfigurointiin täytyy käyttää aikaa ja rahaa turvallisen laitekokonaisuuden aikaansaamiseksi. Voidaan ajatella nykyaikaisen defibrillaattorin edustavan tavallista tietokonetta. Voisiko nykyaikaisen tietokoneen jättää ylläpitämättä ja päivittämättä, kytkeä sen kiinni verkkoon, ja samalla olettaa tietokoneen olevan turvallinen käyttää? Sama ideologia tulisi ulottaa koskemaan kaikkia lääkintälaitteita, jotka ovat tietoverkkoon liitettynä. Verkotetut lääkintälaitteet eivät todellisuudessa eroa tietokoneista kovinkaan paljon, mutta niiden oletetaan olevan lähtökohtaisesti turvallisia. Tämä oletus tulisi kääntää ympäri, ja olettaa lääkintälaitteen olevan päivittämätön ja helposti murrettavissa, mikäli sen tietoturvapäivityksistä ei ole säännöllisesti huolehdittu.

5.2 Laajentuminen HUSin mittakaavaan ja tulevaisuus

Defibrillaattorien verkkoon liittäminen ei ole nopea eikä yksinkertainen projekti. Laitteita on HUS-alueella satoja, niiden valmistajat, mallit ja tyypit ovat erilaisia. Kustannusten näkökulmasta investointi saadaan kannattavaksi n. 100 laitteen verkkoon liittämällä, joten koko 650 defibrillaattorien verkkoon liittämisen aikaansaa huomattavia kustannus-hyötyjä. Laitteiden liittäminen verkkoon olisi toteutettava projektina yhteydessä HUS-Logistiikan hankinnan kanssa. Defibrillaattoreiden kilpailutus tulisi järjestää siten, että tietoverkkoon liittäminen olisi valmiiksi toteutettu tai erittäin helposti toteutettavissa. Tietoverkkoon liittämisen vaatimukset voidaan liittää kilpailutusvaiheen vaatimuksiin, jolloin hankintakustannukset järjestelmälle tulevat myös kilpailutettua. Jokainen HUSin uusi defibrillaattori tulisi liittää tietoverkkoon vastaanottovaiheessa, ja laitemäärä tulisi kasvattaa järjestelmällisesti. Näin HUSin organisaation yksittäinen hoitoyksikkö ei joudu vastaa-

maan tietojärjestelmäkustannuksia. Lääkintälaittehuollon tulisikin lähteä järjestelmällisesti kehittämään tietoliikenneosaamistaan, ja kehittää huollon prosesseja tukemaan tulevaisuuden lääkintälaitteita. Tämänkaltainen huoltotoiminnan kehittäminen ei tapahdu hetkessä, eikä sitä voi tehdä kustannuksia unohtamatta.

HUS on iso toimija erikoissairaanhoidossa, eikä defibrillaattoreita käyttävät asiakkaat ole homogeeninen käyttäjäryhmä. Asiakkaista löytyy hyvin valveutuneita ja laitteiden kunnosta huolehtivia yksiköitä, mutta myös käyttäjiä, jotka eivät tiedä tai osaa huolehtia laitteiden kunnosta. Tästä syystä lääkintälaitteen verkkoon liittäminen tulisi mahdollistaa jo laitteiden hankintavaiheessa. Hankintavaiheen tai oikeastaan tarjouspyyntövaiheen määrittely tulisi toteuttaa hyvässä yhteistyössä eri toimijoiden kanssa, sillä yhtenevää standardointia laitteiden tiedonsiirrosta ei ole olemassa. Tällä hetkellä lääkintälaitteiden tiedonsiirtoon ei ole vakioitua tapaa, jolla eri valmistajien laitteet saadaan keskustelemaan samalla rajapinnalla. Tämä saattaa aiheuttaa painetta vakioida laitekantaa yhden toimittajan laitteisiin, mikä samalla vaikuttaa laitteiden hintakilpailutilanteeseen. Satojen laitteiden keskitetty hallinnointi vaatii vakiointia koko laitteen elinkaaren vaiheisiin. Se vaatii myös vakiointia laitteiden ominaisuuksiin, hallintaan sekä huoltoon. Vakiointi saattaa tuntua kankealta tavalta hankkia ja ylläpitää laitteita, mutta se tuo suuressa mittakaavassa etuja, joita on muuten vaikea saavuttaa. Vasta hyvin vakioitu hankinta, huolto ja ylläpitoprosessi mahdollistaa defibrillaattoreiden verkkoon liittämisen edut koko HUS-mittakaavassa.

Laitteiden verkkoon liittämisen tekniikka tulee tulevaisuudessa myös kehittymään. 5G tekniikka tulee mahdollistamaan laitteiden reaaliaikaisen tietoliikenteen suoraan tietojärjestelmiin, eikä välissä tarvita sairaalan omaa WLAN-verkkoa. Tämä mahdollistaa laitevalmistajien toimittaman tietojärjestelmän suoran integroinnin laitteiden etävalvontaan ja hallintaan. Etähallinta voidaan ajatella puhtaana pilvipalveluna, joka välittäisi laitetietoja paikalliselle huolto-organisaatiolle. Uusilla teknologioilla voidaan ulottaa etähallinta myös sairaalan ulkopuolelle toimiviin yksiköihin kuten ambulansseihin ja lääkärihelikoptereihin. 5G teknologia tuo mukanaan myös tietoliikenteen pienen virrankulutuksen. Pieni virrankulutus mahdollistaa myös paristo tai akkukäyttöisten laitteiden liittämisen verkkoon, jolloin potentiaalisten laitteiden joukko kasvaa valtavasti. Defibrillaattori vaatii jatkuvaa latausta, eikä tässä laiteryhmässä tarvitse huolehtia pienestä virrankulutuksesta, mutta esimerkiksi verenpainemittareiden tapauksessa verkkosähköä ei ole käytettävissä. Näissä laitteissa tietoliikenteen energian kulutus näyttelee jo merkittävää osaa. Mikäli 5G teknologia tuodaan verenpainemittareihin, se mullistaa perinteiden huoltotoiminnan.

Samalla laitteiden kokonaisvaltainen hallinta paranee, ja huolto- ja ylläpitokustannusten ennustettavuus paranee. 5G teknologia avaa näin ollen uusia mahdollisuuksia huollon, seurannan ja ylläpidon toteutukseen, mutta se myös avaa uusia riskejä tietoturvan osalta.

Lähteet

- 1 HUS vuosikertomus 2018, <https://www.hus.fi/hus-tietoa/materiaalipankki/vuosikertomukset/Documents/HUS%20Vuosikertomus%202018.pdf>. Luettu 6.4.2020.
- 2 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>. Luettu 6.4.2020
- 3 Lääkintäteknikka yleisesittely 2019. <https://hussote.sharepoint.com/sites/10689/Sivut/Laakintatekniikan-esittely.aspx>. Luettu 6.4.2020.
- 4 Defibrillaattorin käyttötarkoitus ja toimintatapa. Duodecim Oppiportti. Viite def01002. Luettu 4.10.2019.
- 5 Mequsoft lääkintälaiterekisteri. Defibrillaattorit. 2019
- 6 Mequsoft raportti, Defibrillaattorien elinkaarikulut 2015 – 2019. 17.1.2020.
- 7 Ethernet-tekniikka. <https://en.wikipedia.org/wiki/Ethernet>. Luettu 5.4.2020
- 8 Wireless LAN. https://en.wikipedia.org/wiki/Wireless_LAN. Luettu 5.4.2020
- 9 Andress, J. (2014). The Basics of Information Security: Understanding the Fundamentals of InfoSec in Theory and Practice. Syngress. p. 240. ISBN 9780128008126.]
- 10 Naida Grunden, Charles Hagood, 2012, Lean-Led Hospital Design, CRC Press
- 11 Ilomäki, 1997, Modelling of intensive care unit data management system by the object-oriented technology
- 12 <https://www.stanleyhealthcare.com/sites/stanleyhealthcare.com/files/2018-10/Location%20Engine%20Data%20Sheet.pdf>. Luettu 9.1.2020
- 13 R. A. Light, "Mosquitto: server and client implementation of the MQTT protocol," The Journal of Open Source Software, vol. 2, no. 13, May 2017, DOI: 10.21105/joss.00265
- 14 https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/114683/THL_RAPO3_2014_web.pdf Luettu 5.5.2020
- 15 VALVIRA Määräys 4/2010 Dnro 6579/03.00/2010
- 16 Ilpo Pöyhönen, Kaarle Kylmälä, Lääkelaitos, Terveystuollon laadunhallinta, Sähkökäyttöisten lääkitälaitejärjestelmien turvallisuus, Luettu 29.5.2020
- 17 Ilpo Pöyhönen, Kaarle Kylmälä, Lääkelaitos, Terveystuollon laadunhallinta, Lääkitälaitejärjestelmien turvallisuus, Luettu 29.5.2020
- 18 https://en.wikipedia.org/wiki/Lean_manufacturing, Luettu 2.6.2020
- 19 Arto Hiltunen, Johtamisen taito - elämänmitainen matka. ISBN: 978-951-0-39183-9, Sanoma Pro Oy, 2014.

- 20 Anestesiaologian ja tehohoidon perusteet, Kirsimarja Metsävainio ja Eija Junttila, Duodecim, 25.11.2016. Luettu 10.8.2020.
- 21 https://www.physio-control.com/uploadedFiles/Dist%20Partner%20FDA%20Q_A%20FINAL.pdf, Luettu 10.8.2020.
- 22 <https://medcitynews.com/uploads/Unify-Quadra.jpg>, luettu 10.8.2020
- 23 https://www.tammed.fi/wp-content/uploads/2018/03/zoll_aed3-auto02-scaled.jpg, Luettu 10.8.2020.
- 24 <https://en.wikipedia.org/wiki/MQTT>, luettu 10.8.2020.
- 25 <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>, Luettu 10.8.2020.
- 26 <https://www.stanleyhealthcare.com/sites/stanleyhealthcare.com/files/2018-10/Location%20Engine%20Data%20Sheet.pdf>, luettu 13.8.2020
- 27 Medical devices — Application of risk management to medical devices SFS-EN ISO 14971:2019, 13.8.2020.
- 28 <https://en.wikipedia.org/wiki/Multicast>, Luettu 2.6.2020.
- 29 Zoll R Series Plus Käyttöopas, 9650-0904-21 Rev. J, 2019
- 30 Zoll R-Series Service Manual, 9650-0903-01 Rev. L, 2016
- 31 J. Stewart¹ , M N Hassan² , S.Sudin: Location Based Systems over Wi-Fi Networks: Current Challenges and Future Directions
- 32 https://en.wikipedia.org/wiki/Client-server_model, Luettu 17.10.2020.
- 33 <https://www.hankintailmoitukset.fi/fi/public/procurement/24835/notice/49718/details>, Luettu 24.8.2020