

Käyttöohje

# Infinity<sup>®</sup> Gateway Suite

**VAROITUS**

Käyttäjän on luettava tämä käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä ohjelmiston toiminnallisten ominaisuuksien ymmärtämiseksi.

**Hälytyshistorian tietokanta  
Software VF9.0**



## Yleistietoa

---

### Tavaramerkit

---

Dräger-nimi ja -logo ovat Drägerin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Infinity® on Drägerin rekisteröity tavaramerkki.

Internet Explorer®, Microsoft®, Windows®-käyttöjärjestelmä, Windows® 10 ja Windows Server® 2016 sekä 2019, sekä Excel® ovat Microsoft Corporation -yhtiön Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa rekisteröityjä tavaramerkkejä.

### Avoimen lähteen ohjelmisto

---

Ohjelmistoja käyttävät Dräger-laitteet voivat kokoonpanostaan riippuen käyttää avoimen lähteen ohjelmistoa. Avoimen lähteen ohjelmistoihin saattaa kohdistua erilaiset lisenssiehdot. Lisätietoja tässä laitteessa käytettävästä avoimen lähteen ohjelmistosta on saatavilla seuraavalla verkkosivulla:

[www.draeger.com/opensource](http://www.draeger.com/opensource)

### Käyttäjryhmille asetettavat vaatimukset

---

"Käyttäjryhmä" tarkoittaa vastuullista henkilökuntaa, jonka käyttäjäorganisaatio on valtuuttanut käyttämään tuotetta tiettyyn tehtävään.

### Käyttäjryörganisaation velvollisuudet

Käyttäjryörganisaation on varmistettava seuraavat:

- Käyttäjryörmällä on tarvittava pätevyys (esim. erikoistumiskoulutus tai kokemuksen kautta hankittu erityisasiantuntemus).
- Käyttäjryörmä on koulutettu tehtävän suorittamiseen.
- Käyttäjryörmä on lukenut ja sisäistänyt tämän asiakirjan asiaa koskevat luvut.

## Käyttäjärühmät

### Kliiniset käyttäjät

Käyttäjärühmä käyttää tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Käyttäjillä on lääketieteellinen erityisasiantuntemus tuotteen käytöstä.

### Huoltohenkilöstö

Käyttäjärühmä asentaa ja huoltaa tuotteen.

Huoltohenkilöstöllä on erityisosaamista ohjelmistojärjestelmistä ja -sovelluksista. Huoltohenkilöstöllä on lisäksi kokemusta lääkinnällisten laitteiden huollosta.

Kun vaaditaan tuotekohtaista tuntemusta tai tuotekohtaisia työkaluja, huollon erityisasiantuntijan on suoritettava huoltotoimenpiteet. Dräger on kouluttanut huollon erityisasiantuntijan suorittamaan nämä huoltotoimenpiteet tuotteelle.

## Käyttöominaisuudet

---

### Luokittelu

Euroopassa sovellettava lääkinnällisten laitteiden luokittelu      Luokka IIa

# Turvallisuus

---

## Velvollisuus ilmoittaa haittatapahtumista

---

Tuotetta koskevista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Drägerille ja toimivaltaisille viranomaisille.

## Käyttöohje

---

### **VAROITUS**

Näitä käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Ohjelman käyttö edellyttää aina näiden ohjeiden täydellistä ymmärtämistä ja kaikkien osioiden ehdotonta noudattamista. Ohjelmistoa saa käyttää vain kohdassa "Käyttötarkoitus" sivulla 7 ilmoitettuun tarkoitukseen ja yhdessä asianmukaisen potilasvalvonnan kanssa. Noudata käyttöoppaan kaikkia VAROITUS- ja HUOMIO-tekstejä sekä kaikkia laitetarrojen ohjeita.

## Määritelmät

---

Tiettyjä käyttöohjeen kappaleita korostetaan signaalisanoilla VAROITUS, HUOMIO tai HUOMAUTUS seuraavasti:

### **VAROITUS**

**VAROITUS** antaa tärkeitä tietoja mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi toteutuessaan johtaa hengenvaarallisiin tai vakaviin vammoihin.

### **HUOMIO**

**HUOMIO** antaa tärkeitä tietoja mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi toteutuessaan aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle lieviä tai kohtalaisia vammoja tai vahingoittaa laitetta tai muuta omaisuutta.

### **HUOMAUTUS**

**HUOMAUTUS** antaa lisätietoja, joiden avulla voidaan välttää epämukavuutta käytön aikana.

## **Yhteydet IT-verkkoihin**

---

Monet Drägerin valmistamat lääkinnälliset laitteet välittävät potilastietoja verkkojen kautta. Sairaaloiden on perehdyttävä IEC 80001-1 -standardiin, ennen kuin tällaisia lääkinnällisiä laitteita yritetään kytkeä niiden IT-verkkoihin.

# Suunniteltu käyttötarkoitus

---

## Käyttötarkoitus

---

Infinity Gateway -ohjelmistosovellukset on tarkoitettu lääkintähenkilökunnan käyttöön potilastietojen seuraamiseksi etäpäätteellä Infinity-verkon kautta sekä valikoitujen kliinisten ja hallinnollisten tietojen vaihtamiseksi Infinity-verkon ja sairaalaverkon välillä.

## Käyttöaiheet

---

Infinity Gateway -ohjelmistosovellukset on tarkoitettu lääkintähenkilökunnan käyttöön potilastietojen seuraamiseksi etäpäätteellä Infinity-verkon kautta sekä valikoitujen kliinisten ja hallinnollisten tietojen vaihtamiseksi Infinity-verkon ja sairaalaverkon välillä.

## Vasta-aiheet

---

Infinity Gateway -ohjelmistosovellusten käytölle ei ole tiedossa vasta-aiheita.

## Käyttöympäristöt

---

Infinity Gateway -ohjelmistosovellukset on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä.

## Potilaspopulaatio

---

Infinity Gateway -ohjelmistosovelluksia voidaan käyttää kaikille potilaspopulaatioille.

## **Sovellusten käyttötarkoitus**

---

Infinity Gateway -ohjelmistosovellukset on tarkoitettu tietojensiirtoon Infinity-verkon ja sairaalaverkon välillä. Tämä laite on aktiivinen, kestäkäyttöinen ja ei-implantoitava lääkinällinen laite. Se ei ole suorassa kosketuksessa potilaan kehoon.



## **Palvelupohjainen laiteyhteys (SDC)**

---

Palvelupohjainen laiteyhteys (SDC) määrittelee viestintäarkkitehtuurin, johon lääkinällisten laitteiden jaetut järjestelmät kliinisissä ympäristöissä, esimerkiksi suurtarkkuusympäristöissä, perustuvat. Protokolla on laadittu palvelupohjaisen lääkintälaittearkkitehtuurin (service-oriented medical device architecture, SOMDA) periaatteiden ja mallinnettu ISO/IEEE 11073 -standardin mukaan. SDC:tä käyttävät laitteet helpottavat Drägerin SDC-yhteensopivien tuotteiden keskinäistä toimivuutta sallimalla yksisuuntaisten tietojen pyytämisen ja/tai ennalta määritettyjen lääkinällisten laitteiden toimintojen etäohjauksen turvallisella tavalla.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

# Sisältö

---

<b>Yleistietoa</b> . . . . .	3
Tavaramerkit . . . . .	3
Avoimen lähteen ohjelmisto . . . . .	3
Käyttäjryhmille asetettavat vaatimukset . . . . .	3
Käyttäjäorganisaation velvollisuudet . . . . .	3
Käyttäjryhmät . . . . .	4
Käyttöominaisuudet . . . . .	4
Luokittelu . . . . .	4
<b>Turvallisuus</b> . . . . .	5
Velvollisuus ilmoittaa haittatapahtumista . . . . .	5
Käyttöohje . . . . .	5
Määritelmät . . . . .	5
Yhteydet IT-verkkoihin . . . . .	6
<b>Suunniteltu käyttötarkoitus</b> . . . . .	7
Käyttötarkoitus . . . . .	7
Käyttöaiheet . . . . .	7
Vasta-aiheet . . . . .	7
Käyttöympäristöt . . . . .	7
Potilaspopulaatio . . . . .	7
Sovellusten käyttötarkoitus . . . . .	8
<b>Palvelupohjainen laiteyhteys (SDC)</b> . . . . .	9
<b>Hälytyshistorian tietokanta</b> . . . . .	13
Asiakasvaatimukset . . . . .	13
Hälytyshistorian tietokannan käyttö . . . . .	13
Käyttöohjeen avaaminen . . . . .	14
Hälytyshistorian tietokantaan kirjautuminen . . . . .	14
Istunnon aikakatkaisu . . . . .	16
Hälytyshistorian tietojen vienti . . . . .	16
Hälytyshistorian tietojen käyttö . . . . .	18
Hälytyshistorian tietojen tallennus . . . . .	18
Uloskirjautuminen . . . . .	19

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

## Hälytyshistorian tietokanta

---

Hälytyshistorian tietokanta on verkkopohjainen sovellus, joka tallentaa ja ylläpitää Infinity-potilasvalvontalaitteen hälytyshistoriaa Gateway-palvelimella. Se voidaan määrittää toimimaan 1 - 52 viikon ajan (oletusasetus on 28 viikkoa). Hälytyshistorian tietokanta ei tue laitteita, jotka käyttävät vain SDC:tä.

## Asiakasvaatimukset

---

Jotta pääset tietokoneella verkkopohjaiseen hälytyshistorian tietokantaan, tietokoneen tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- Tietokoneessa on oltava asennettuna jokin seuraavista:
  - Windows 10, 64-bittinen
  - Windows Server 2016 tai 2019 Standard
- Tietokoneessa on oltava asennettuna:
  - Internet Explorer 11
- Hälytyshistorian tietokannan lisenssi: ostettu, aktivoitu ja käytössä Infinity Gateway -palvelimella.
- Verkkopalvelin asennettu verkkoon ja tietokoneella on siihen yhteys
- Verkossa käytettävissä oleva Gateway-palvelin, jota voidaan käyttää paikallisesti tai etäkäytöllä, ja se on määritetty käytettäväksi hälytyshistorian tietokantasovelluksen kanssa
- Asiakkaalle allekirjoitettu sertifikaatti, joka on asennettu Gateway-palvelimeen. Näin hälytyshistorian tietokanta voi muodostaa https-yhteyden (Drägerin suositus).

## Hälytyshistorian tietokannan käyttö

---

Hälytyshistorian tietokantaan pääset seuraavasta URL-osoitteesta, jossa <server\_name> on Gateway-tietokoneen palvelimen nimi:

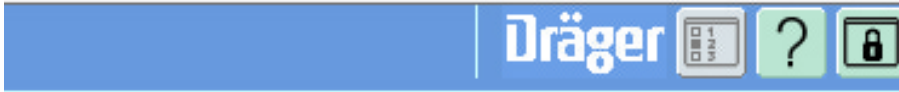
//<server\_name>/webviewer/alarmhistory/InfinityGatewayLogon.html

### **HUOMAUTUS**

**Pääsy tapahtuu HTTP:n tai HTTPS:n kautta sen mukaan, miten IIS ja hälytyshistorian tietokanta on määritetty Infinity Gatewayn konfiguraatiossa.**

## Käyttöohjeen avaaminen

Voit avata *käyttöohjeen* selainikkunaan napsauttamalla ruudun oikeassa yläkulmassa olevaa symbolia (ks. seuraava kuva).



## Hälytyshistorian tietokantaan kirjautuminen

---

### HUOMAUTUS

AlarmHistory-nimisen ryhmän tulee olla Infinity Gatewayllä. Käyttäjät eivät saa kirjautua hälytyshistorian tietokantaan, elleivät he ole AlarmHistory-ryhmän jäseniä Infinity Gateway -palvelimella.

Kun Infinity Gateway -sisäänkirjaussivu tulee esiin, sisäänkirjaussivu on seuraavassa näyttökuvassa esitetyn kaltainen.

- 1 Anna **Käyttäjätunnus**.
- 2 Anna **Salasana**.
- 3 Napsauta **OK**.

**Sisäänkirjaus**

Palvelin:

Käyttäjänimi:

Salasana:

Infinity-hälytyshistorian tietokanta on tietotekniikkaan perustuva työkalu, joka on tarkoitettu hälytystietojen keruuseen Infinity-verkosta. Hälytysten saantia ei voi taata. Hälytyshistorian tietokantaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä päätöksenteossa.

**HUOMAUTUS**

Verkkosivun alatunnisteen alueella näkyy huomautus, jos palvelin ei pysty saamaan mitään kielitietoja, kun asiakas on tehnyt kielipyynnön.

Kun sisäänkirjaus on onnistunut, seuraava näyttö tulee esiin:

Valitse vientiin sisällytettävä päivämäärä:

Aloituspäivä:  
09/16/2015

Lopetuspäivä:  
09/23/2015

Valitse valvontayksiköt:

- Kerää kaikki käytettävissä olevat valvontayksiköt
- Kerää vain valitut valvontayksiköt

Älä kerää      Kerää

Älä vie hälytyksiä, joilla ei ole hälytysluokkaa.

Vie

Ominaisuus	Kuvaus
Aloituspäivä	Aikaisin päivämäärä, josta tallennetut hälytykset sisältyvät raporttiin.
Lopetuspäivä	Viimeisin päivämäärä, josta tallennetut hälytykset sisältyvät raporttiin.
Kerää kaikki käytettävissä olevat valvontayksiköt	Valvontayksikkö on potilasmonitorien ryhmä. Sairaalatekniikka voi auttaa tunnistamaan sen, mitkä valvontayksiköt valvovat vastuullasi olevia potilaspaiikkoja.
Kerää vain valitut valvontayksiköt	
Älä vie hälytyksiä, joilla ei ole hälytysluokkaa.	Kun käytössä on Gamma-potilasmonitori, on mahdollista saada virrehälytyksiä hälytysluokalla <b>Ei mitään</b> . Tämä toiminto poistaa nämä hälytykset viedystä raportista.

## Istunnon aikakatkaistu

---

Jos järjestelmä on asetettu katkaisemaan istunto käyttämättömyyden vuoksi, selaimen alalaitaan tulee ilmoitus pian lähestyvistä aikakatkaistuista. Tämä viesti ilmoittaa, että istunto on päättymässä käyttämättömyyden vuoksi, ja näyttää jäljellä olevan ajan (minuutteina), jonka jälkeen käyttäjä kirjataan ulos sovelluksesta. Jos istunto päättyy, kirjaudu järjestelmään uudelleen. Voit estää aikakatkaistun ja jatkaa istuntoa napsauttamalla mitä tahansa kohtaa selainikkunassa.

## Hälytyshistorian tietojen vienti

---

Hälytyshistorian raportti sisältää kaikkien Gatewayn vastaanottamien hälytysten luettelon valittuna ajanjaksona valituille valvontayksiköille.

Valitse aloitus- ja lopetuspäivät tietojen keruulle ja valitse valvontayksiköt hälytyshistorian tiedoille suorittamalla seuraavat vaiheet.

- 1 Napsauta kalenterisymbolia **Aloituspäivä**-kentässä.
- 2 Valitse hälytyksen tallennuksen aloituspäivä.
- 3 Napsauta kalenterisymbolia **Lopetuspäivä**-kentässä.
- 4 Valitse hälytyksen tallennuksen lopetuspäivä.
- 5 Napsauta **Kerää kaikki käytettävissä olevat valvontayksiköt** siirtääksesi kaikki käytettävissä olevat valvontayksiköt automaattisesti **Kerää**-ruutuun.

Voit korostaa yksittäisiä valvontayksiköitä **Kerää**-ruudussa ja siirtää niitä **Älä kerää** -ruutuun. Voit korostaa yksittäisiä valvontayksiköitä **Älä kerää** -ruudussa ja siirtää niitä **Kerää**-ruutuun.

- 6 Käske Infinity Gateway -verkkopalvelinta viemään hälytyshistorian tietokannan tiedot napsauttamalla **Vie**. Tiedosto tallennetaan selaimesi oletuslatauskansioon. Tämä toiminto vie sarkainerotellun tekstitiedoston, jonka tiedostonimen muotoilu on seuraava:

***AlarmHistoryData-<start\_date>-<end\_date>.txt***

Jossa **<start\_date>** on pyydettyjen hälytyshistoriatietojen ensimmäinen päivä ja **<end\_date>** on pyydettyjen hälytyshistoriatietojen viimeinen päivä. Päivämäärät annetaan muodossa: KK\_PP\_VVVV.

### **HUOMAUTUS**

Tämä toimenpide voi kestää jonkin aikaa tietokannoille, joilla on suuri määrä hälytyssyötteitä.



**HUOMAUTUS**

Jos mitään valvontayksiköitä ei valita tai aloitus- ja lopetuspäivää ei ole täytetty, jompikumpi seuraavista viesteistä tulee esiin verkkosivun alatunnisteen alueelle:

***Valvontayksiköitä ei ole valittu.***

***Virhe: Viennin aloitus- ja lopetuspäivä on annettava.***

Tuloste sisältää seuraavat tiedot:

- Hälytyshistorian tiedot palvelimelle <server name>
- Valvontayksiköiden määrä
- Hälytyshistoriatietojen raportin aloituspäivä
- Hälytyshistoriatietojen raportin lopetuspäivä

Sarake	Kuvaus
local_time	Paikallinen aika otetaan Gateway-palvelimelta syötteen kirjoitushetkellä.
bed_label	Hälyttävä monitori
pat_ID	Potilaan tunnus
mon_unit	Valvontayksikkö (verkkoryhmä, johon monitori kuuluu)
care_unit	Hoitoyksikkö, johon monitori kuuluu
alarm_grade	Hälytysaste (HIGH (KORKEA), MEDIUM (KESKITASO) tai LOW (ALHAINEN))
alarm_state	Hälytystila (ACTIVE (AKTIIVINEN), REACTIVE (REAKTIIVINEN), SILENCED (MYKISTETTY), LATCHED (PYSYVÄ))
alarm_message	Hälytysviesti
param_id	Parametrin nimike
param_value	Parametriarvo
param_uom	Parametrin mittayksiköt
param_upper_lim	Parametrin yläraja
param_lower_lim	Parametrin alaraja
onset_tick	Hälytyksen ajankohta, erikoismuodossa, monitorista
alarm_duration	Hälytyksen kesto
change_time (UTC)	Hälytyksen aika, UTC (koordinoitu yleisaika), Gateway-palvelimelta syötteen kirjoitushetkellä.
change_tick	Hälytystilan muutoksen ajankohta, erikoismuodossa, monitorista
keskeytetty	Osoittaa, kuinka hälytystila tyhjennettiin: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 0: Kuitattu – osoittaa, että hälytys on kuitattu potilaspaikalla</li> <li>● 1: Aikakatkaisu – tälle hälytykselle ei saatu päivityksiä 10 sekuntiin</li> <li>● 2: Sammutus – kun palvelu sammutetaan, kaikki hälytykset tyhjennetään</li> </ul>

## Hälytyshistorian tietojen käyttö

---

Tuloksena saatu tekstitiedosto voidaan nyt tuoda työkaluun jatkoanalyysia varten. Yksi näistä työkaluista on Microsoft Excel. Tuo tekstitiedosto Exceliin seuraavasti:

- 1 Avaa Excel.
- 2 Valitse **Tiedosto > Avaa**.
- 3 Hae kansioista ne tekstitiedostot, jotka on tarkoitettu web-latauksille.
- 4 Seuraa tekstin tuonnin ohjattua toimintoa ja valitse tiedostotyyppiä **Erotettu** ja erottimeksi **Sarkain**.
- 5 Analysoi tuodut tiedot.

### HUOMAUTUS

Päivämäärän ja kellonajan sisältämien solujen muoto on ehkä sovitettava, jotta kaikki tiedot voidaan nähdä.


## Hälytyshistorian tietojen tallennus

---

Hälytyshistorian tietokanta voidaan asennuksen yhteydessä konfiguroida keräämään hälytyshistorian yhden viikon jaksoissa enintään yhden vuoden ajan. Vain määritetyn ajanjakson aikana kerätyt tiedot tallentuvat. Kun määritetty ajanjakso on kulunut, määritettyä ajanjaksoa vanhemmat tiedot poistetaan. Dräger suosittelee, että hälytyshistoria viedään säännöllisesti ja tallennetaan pitkäaikaisesti ko. laitoksen vaatimusten mukaan.

## Uloskirjautuminen

---

Voit kirjautua ulos Hälytyshistorian tietokanta -sovelluksesta napsauttamalla ruudun oikeassa yläkulmassa olevaa  -symbolia (ks. seuraava kuva).



Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi.



Tämä käyttöohje koskee ainoastaan sovellusta

**Infinity Gateway® Suite**

**Hälytyshistorian tietokanta VF9.0**

Sarjanumero:

Jos Dräger ei ole merkinnyt sarjanumeroa, tämä käyttöohje on tarkoitettu vain yleiseksi ohjeeksi eikä minkään tietyn laitteen tai yksikön käyttöohjeeksi.



Jakelija Yhdysvalloissa:



**Draeger Medical Systems, Inc.**

3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969-1042  
Yhdysvallat



(215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)

FAX

+1 215 723-5935



<http://www.draeger.com>



**Draeger, Inc.**

3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969-1042  
Yhdysvallat



(215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)

FAX

+1 215 723-5935



<http://www.draeger.com>



**Drägerwerk AG & Co. KGaA**



Moislinger Allee 53 – 55  
23542 Lübeck  
Saksa



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

3703558 – RI 02 fi

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Painos/Edition: 3 – 2023-02

(Painos/Edition: 1 – 2019-03)

Dräger varaa oikeuden muuttaa laitteita ilman ennakoilmoitusta.

