



Mortti Malin

Seulonta-audiometrinen määräaikaishuollon vakiointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

Insinöörityö

27.4.2023

Tiivistelmä

Tekijä: Mortti Malin
Otsikko: Seulonta-audiometrin määräaikaishuollon vakiointi
Sivumäärä: 31 sivua + 1 liite
Aika: 27.4.2023

Tutkinto: Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma: Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine: Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat: Yliopettaja Päivi Haho
Huoltoinsinööri Martti Ahosola, HUS

Tämä insinööriyö tehtiin HUS-yhtymän Lääkintätekniikassa toimivalle Laboratoriotekniikan huoltoyksikölle. Insinööriyön aiheena on seulonta-audiometrin määräaikaishuollon vakiointi. Seulonta-audiometrin määräaikaishuoltojen vakioinnin lisäksi selvitettiin, mitä haasteita laitteiden käyttäjillä on huoltoon lähettämässä. Määräaikaishuoltojen vakioinnissa keskityttiin yhteen audiometrimalliin, Amplivox 116:een. Seulonta-audiometrejä käytetään kuuloseulonnassa, erityisesti kouluikäisillä, 1. ja 8. luokalla.

HUS Laboratoriotekniikalla oli ennen työn aloitusta käytössä yleiset määräaikaishuollon toimintaohjeet, mutta ei virallista vakioitua toimintatapaa seulonta-audiometreille. Kuulohäiriöiden toteaminen on tärkeää varhaisessa vaiheessa. Pahimmillaan havaitsematon kuulovika voi vaikuttaa haitallisesti lapsen kehitykseen. Tästä syystä seulonta-audiometrien toimivuus on erityisen tärkeää, jotta se toimii valmistajan suunnitelmalla tavalla ja tuottaa oikeantasoisia ääntä.

Insinööriyössä tutkittiin seulonta-audiometreihin liittyviä standardeja ja laitevalmistajan vaatimuksia siitä, mitä määräaikaishuollon tulisi sisältää. Insinööriyössä määräaikaishuollon vakioinnissa hyödynnettiin menetelminä konstruktivistista tutkimusotetta sekä havainnointia. Seulonta-audiometrin käyttäjille teetettiin kyselytutkimus, jonka avulla selvitettiin heidän kokemuksiansa sekä mahdollisia ongelmia huoltoon lähettämiseen liittyen.

Insinööriyön lopputuloksena syntyi vakiintunut huoltoraporttipohja Excel-taulukon muodossa. Huoltoraporttipohja ei ole liitteenä tässä insinööriyössä, koska se tehtiin HUS Lääkintätekniikan käyttöön. Huoltoraporttipohja noudattaa HUSin määräaikaishuollon toimintaohjeita, valmistajien vaatimuksia sekä seulonta-audiometreihin liittyviä standardeja. Kyselytutkimuksen perusteella ei löydetty selvää syytä määräaikaishuoltojen matalalle määrälle, mutta tutkimuksen tulokset antoivat hyvää tietoa jatkotutkimuksia varten.

Avainsanat: kuuloseulonta, määräaikaishuolto, huoltoraportti

Abstract

Author: Mortti Malin
Title: Standardization for Audiometer Maintenance
Number of Pages: 31 pages + 1 appendice
Date: 27 April 2023

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Information and Communication Technology
Professional Major: Health Technology
Supervisors: Päivi Haho, Principal Lecturer
Martti Ahosola, Service Engineer, HUS

This graduate study was done for the HUS service department of Laboratory engineering within the HUS Medical Engineering services department operating in the HUS Group, the joint authority for Helsinki and Uusimaa. The topic of this thesis is standardization of periodic maintenance for screening audiometers. In addition to standardizing periodic maintenance for screening audiometers, the challenges faced by users when sending devices for maintenance were also investigated. The standardization of periodic maintenance focused on one specific audiometer model, the Amplivox 116. Screening audiometers are used for hearing screening, especially for school-aged children in 1st and 8th grade.

Prior to the start of the study, HUS Laboratory Technology had general guidelines for periodic maintenance, but there was no official standardized procedure for screening audiometers. Early detection of hearing impairments is important, as it can have a harmful impact on a child's development if not detected. Therefore, the proper functioning of screening audiometers is particularly important to ensure they work as designed by the manufacturer and produce the correct voice level.

The study investigated the standards and manufacturer requirements related to screening audiometers and what should be included in the periodic maintenance. A constructive research approach and observation methods for standardizing periodic maintenance were applied. A survey was conducted with the users of the screening audiometer to determine their experiences and any possible problems related to sending the device for maintenance.

The result of the study was a standardized maintenance report template in Excel format. The maintenance report template is not attached here because it was made for the use of the HUS Medical Engineering department. The maintenance report template follows the HUS maintenance guidelines, manufacturer requirements, and standards related to screening audiometers. The survey results gave no clear reason for the low occurrence of periodic maintenance. However, the findings of the study provided valuable information for further research.

Keywords: Hearing screening, periodic maintenance, maintenance report.

Sammanfattning

Upphovsman:	Mortti Malin
Rubrik:	Standardisering av periodiskt underhåll för screening-audiometrar
Antal sidor:	31 sidor + 1 bilaga
Datum:	27.4.2023
Examen:	Ingenjör (YH)
Utbildningsprogram:	Informations- och kommunikationsteknik
Inriktningalternativ:	Hälsa- och sjukvårdsteknologi
Handledare:	Överlärare Päivi Haho Serviceingenjör Martti Ahosola, HUS

Detta ingenjörarbete gjordes för laboratorietekniska serviceenheten som fungerar inom HUS sammanslutningens medicinteknik. Temat på ingenjörarbetet är Standardisering av screeningaudiometrarnas periodiska underhåll. Däröver togs det reda på hurdana svårigheter apparatens användare har med att skicka apparaten till service. Vid standardiseringen av periodiska underhållet för screeningaudiometrar koncentrerades det enbart på audiometermodellen Amplivox 116. Screeningaudiometern används till att göra hörselscreening, speciellt till barn i skolåldern på årskurs 1 och 8.

HUS laboratorietekniken före ingenjörarbetet påbörjades i bruk enbart allmänna instruktioner för periodiska underhåll men ingen officiell standardiserad metod för screeningaudiometrar. Hörselskada är viktigt att fastställa i ett tidigt skede. Om en hörselskada inte hittas i tid, kan den i värsta fall påverka barnets utveckling. Därför är det extra viktigt att Screeningaudiometern fungerar och det borde funka så som tillverkaren planerat och producera rätt ljud nivå.

I detta ingenjörarbete undersökte standarder och tillverkarens krav relaterade till screening-audiometern och vad som ska ingå i periodiskt underhåll. Avhandlingen använde en konstruktiv forskningsansats och observationsmetoder för standardisering av periodiskt underhåll. En enkät genomfördes med användarna av hörselscreeningsapparaten för att ta reda på deras erfarenheter och eventuella problem med att skicka apparaten för underhåll.

Resultatet av detta ingenjörarbete var en standardiserad underhållsrapportmall i Excel-format. Underhållsrapportmallen bifogas inte i denna ingenjörsavhandling eftersom den gjordes enbart för av Medicintekniska avdelningens användning. Underhållsrapportmallen följer HUS allmänna riktlinjer för periodisk kunderhåll, tillverkarens krav samt standarder relaterade till hörselscreeningsapparater. Modellen för hörselscreeningsapparaten för vilken underhållsrapportmallen utvecklades är Amplivox 116. Underhållsrapportmallen kan enkelt anpassas till andra modeller av hörselscreeningsapparater. Enkäten gav inget klart svar för låga andelen periodiskt underhåll. Resultaten av studien gav dock viktig information för vidare forskning.

Nyckelord: hörselscreening, periodiskt underhåll, underhållsrapport

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	HUS Lääkintäteknikka ja seulonta-audiometrinen määräaikaishuollon kehittäminen	2
2.1	Lääkinnällinen laite ja lääkintälaiterekisteri	2
2.2	Työn lähtökohta	4
2.3	Työn tavoite ja tutkimuskysymykset	5
3	Tutkimusmenetelmät	6
3.1	Konstrukttiivinen tutkimusote	6
3.2	Kyselytutkimus	7
3.3	Havainnointi	8
4	Nuorten kuuloseulonta Suomessa	8
5	Seulonta-audiometri ja määräaikaishuoltoon liittyvät standardit	11
5.1	Seulonta-audiometri	11
5.2	Standardit	13
5.2.1	IEC 60645-1	13
5.2.2	ISO 389-1	15
5.2.3	ISO 8253-1	17
5.2.4	IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2	19
5.2.5	IEC 62353	19
6	Seulonta-audiometrinen määräaikaishuollon vakiointi	20
6.1	Kyselytutkimuksen tulokset ja analysointi	20
6.2	Audiometrinen saapuminen huoltoon	22
6.3	Audiometrinen määräaikaishuolto	22
6.3.1	Seulonta-audiometrinen kalibrointi	24
6.3.2	Sähköturvamittaus	26
6.4	Audiometrinen lähetys takaisin	27
7	Pohdinta ja johtopäätökset	28

Lähteet

30

Liitteet

Liite 1: Kyselytutkimus

Lyhenteet

dB	<i>Desibeli.</i> Äänenvoimakkuuden mittayksikkö.
HL	<i>Hearing Level.</i> Kuulokynnys, alhaisin äänenpainetaso, jonka ihminen havaitsee.
Hz	<i>Hertsi.</i> Taajuuden yksikkö.
IEC	<i>International Electrotechnical Commission.</i> Kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio.
ISO	<i>International Organization for Standardization.</i> Maailmanlaajuinen standardisointijärjestö.
MDR	<i>Medical Devices Regulation.</i> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista.
RETSPL	<i>Reference equivalent threshold sound pressure level.</i> Vertailukelpoinen äänenpainetaso. Käytetään audiometrien kalibroinnissa.
SPL	<i>Sound Pressure Level.</i> Äänenpainetaso.

1 Johdanto

Tämä insinööriyö on tehty HUS yhtymän Lääkintäteknikassa toimivalle Laboratoriotekniikan huoltoyksikölle. Insinööriyön aihe on seulonta-audiometrin määräaikaishuollon vakiointi. Insinööriyöllä tahdotaan luoda toimiva toimintamalli, jolla voidaan olla varmoja siitä, että seulonta-audiometrien määräaikaishuolto suoritetaan aina luotettavasti sekä laadukkaasti, valmistajien, standardien sekä HUSin huoltoprosessin mukaan. Insinööriyössä selvitetään myös, miksi määräaikaishuoltoaste on matala ja mitä haasteita laitteiden käyttäjillä on huoltoon lähettämisessä.

Insinööriyön lopputuloksena on toimiva toimintamalli huoltoraporttipohjan muodossa. Sitä seuraamalla voidaan olla varmoja siitä, että määräaikaishuolto on tapahtunut valmistajan, standardien sekä HUSin huoltoprosessin vaatimusten mukaan.

Seulonta-audiometri on lääkinnällinen laite, joka MDR:n (Medical Devices Regulation) perusteella luokitellaan riskiluokan II a lääkinnälliseksi laitteeksi. Lääkinnällinen laite on esimerkiksi ihmiseen käytettävä laite, jolla diagnosoidaan sairautta. Määräaikaishuolto on olennainen osa laitteen ylläpitoa. Määräaikaishuoltoon sisältyy myös vuosittainen kalibrointi, jonka avulla saadaan varmistettua laitteen äänitasojen olevan oikealla tasolla. Insinööriyössä käsitellään erityisesti Amplivox 116 -mallin seulonta-audiometriä.

Seulonta-audiometrejä on käytössä erityisesti kouluterveydenhuollossa HUSin alueella, jonka vuoksi insinööriyössä käsitellään myös nuorten kuuloseulontatutkimusta. Kuuloseulontatutkimuksen ajankohta on lapsella 1. ja 8. luokalla.

2 HUS Lääkintäteknikka ja seulonta-audiometrin määräaikaishuollon kehittäminen

HUS Lääkintäteknikka (myöhemmin Lääkintäteknikka) toimii HUS runkopalvelujen alaisena [1]. Runkopalvelut tarjoavat HUSissa tehokasta monipalvelua, johon kuuluvat Lääkintäteknikan lisäksi laitos- ja ruokahuolto sekä aulan ja asiain palvelut [2]. Lääkintäteknikka vastaa lääkitäteknisistä palveluista koko HUSin alueella [1]. Lääkintäteknikassa toimii myös laboratoriolaitteisiin erikoistunut HUS Laboratoriotekniikan huoltoyksikkö. HUS on terveydenhuoltoalalla Suomen suurin toimija ja erikoissairaanhoidon järjestäjä Uudenmaan alueella. HUSissa käytetään potilaiden hoitoon vain sellaisia lääkinnällisiä laitteita, jotka täyttävät eurooppalaiset laatuvaatimukset. [2.] Lääkintäteknikka vastaa lääkinnällisten laitteiden elinkaaren hallinnasta, johon kuuluu laitteiden rekisteröinnit, määräaikaishuollot, päivitykset, viankorjaukset sekä monipuoliset asiantuntijapalvelut [1].

2.1 Lääkinnällinen laite ja lääkintälaiterekisteri

Lääkinnällinen laite on asetuksessa MDR määritelty luvussa 1, artiklassa 2.

Lääkinnällinen laite on ihmisillä käytettävä

- laite
- instrumentti
- reagenssi
- implantti
- laitteisto
- väline
- materiaali
- tarvike.

Lääkinnällisen laitetta käytetään lääketieteellisiin tarkoituksiin, kuten sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, ennakointiin, ennusteen laatimiseen, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, diagnoosin tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai

kompensoimiseen, anatomisen, fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan korvaaminen, muuntaminen tai tutkiminen. [3.]

Lääkinnälliset laitteet jaotellaan erilaisiin riskiluokkiin MDR-liitteen VIII mukaan, riippuen niiden käyttötarkoituksesta ja riskeistä. Riskiluokat ovat vähäisimmistä luokasta suurimpaan riskiluokkaan jaoteltu I, II a, II b ja III. [3.]

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 34 § velvoittaa seurantajärjestelmän, käyttöä lääkinnällisten laitteiden kanssa seuraavissa tapauksissa:

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä ja muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka on oikeushenkilö tai joka käyttää lääkinnällistä laitetta itsenäisenä ammatinharjoittajana, tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi [4].

Lain mukaan seurantajärjestelmään on kirjattava seuraavat tiedot:

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista; [4].
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot [4].

HUS käyttää toiminnanohjausjärjestelmänään Lotus Note -pohjaista Mequsoftia, johon on kirjattu kaikki HUSin lääkinnälliset laitteet. Lääkinnällinen laite kirjataan Mequsoftiin vastaanottotarkastuksen yhteydessä, jolloin sille annetaan yksilöllinen HUSin käytössä oleva L-tunnus ja joka helpottaa laitteen löytämistä rekistereistä. Mequsoftiin kirjataan laitteen perustiedot, joihin sisältyvät muun muassa seuraavat tiedot:

- kauppanimi
- sarjanumero
- valmistaja
- takuu-aika
- huoltoväli

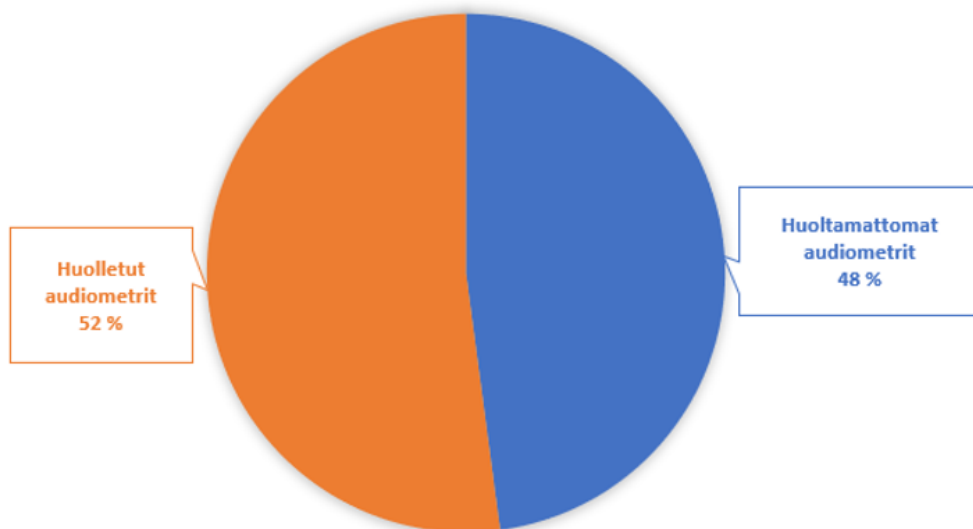
- lisävarusteet
- laitteen sijainti.

Mequsoftia käytetään myös työtilausten tekemiseen, joka välittyy lääkintäteknikalle. Huoltotyötä tehdessä raportoidaan kaikki tehdyt työt kyseiselle työtilaukselle, joka tallentuu kyseisen laitteen laitekortille, josta ne ovat jäljitettävissä.

2.2 Työn lähtökohta

HUS Laboratoriotekniikka hoitaa Espoon, Vantaan sekä Helsingin kaupungin seulonta-audiometrien määräaikaishuoltoa. Seulonta-audiometrejä on lääkintälaiterekisterissä noin 700 kappaletta [5].

Määräaikaishuolto tulisi valmistajien mukaan suorittaa vuosittain. Vuonna 2022 seulonta-audiometrien määräaikaishuoltojen määrä ovat kuvassa 1, joka kuvaillee huollettujen ja huoltamattomien suhdetta vuonna 2022 koko laitemäärästä.



Kuva 1. Huolletut ja huoltamattomat seulonta-audiometrit prosentuaalisesti vuonna 2022.

Kuvasta nähdään, että määräaikaishuoltojen määrä vuonna 2022 on ollut noin puolet kaikista seulonta-audiometreistä. Tämä lukema on hyvin matala, eikä se

vastaa valmistajien antamia ohjeistuksia laitteen huoltamisesta sekä kalibroimisesta vuosittain. Seulonta-audiometreistä 26 % ei ole huollettu vuoden 2020 jälkeen.

Laki lääkinnällisistä laitteista antaa vaatimukset ammattimaiselle käyttäjälle. Ammattimaisen käyttäjän määritelmä on annettu laissa (719/2021) ja sillä tarkoitetaan tässä tapauksessa 31 §:n kohtaa 2:

2) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; [4].

Ammattimaisella käyttäjällä on lain (719/2021) 32 §:n mukaan velvollisuus seurata valmistajan antamia ohjeistuksia laitteen ylläpidosta, johon sisältyvät laitteen huolto sekä säätö [4].

HUS Lääkintäteknikalla on käytössä yleiset toimintaohjeet määräaikaishuoltoihin, mutta seulonta-audiometreille ei ole virallisesti vakioitua toimintatapaa. Ilman vakioitua toimintatapaa on seulonta-audiometrien määräaikaishuolto aina toteutettu eri tavalla riippuen siitä, kuka suorittaa huollon ja miten huoltoa suorittava henkilö on perehdytetty. Laboratorioteknikalla on käytössä kalibrointitodistukset kaikille yleisille seulonta-audiometrimalleille, jotka löytyvät Mequsoft-lääkintälaiterekisteristä. Lääkintäteknikalta löytyy myös mittauslaite sekä keino- korva kalibrointia varten.

Seulonta-audiometrit saapuvat lääkintäteknikkaan määräaikaishuolettavaksi suurimmaksi osaksi koulujen lomakausilla, koulujen ollessa kiinni. Lomakausilla seulonta-audiometrien suuri määrä tuo haasteita niiden järjestelmälliseen vastaanottamiseen, säilyttämiseen ja takaisin lähettämiseen.

2.3 Työn tavoite ja tutkimuskysymykset

Insinööriyön avulla tahdotaan luoda Laboratorioteknikalle toimiva toimintamalli seulonta-audiometrien määräaikaishuoltoon, jonka avulla saadaan varmistettua

niiden täyttävän HUS huoltoprosessin ja valmistajien vaatimukset, johon sisältyy myös eri standardien vaatimukset sekä viranomaismääräykset. Toimintamallilla voidaan myös tulevaisuudessa helpottaa uusien työntekijöiden perehdyttämistä sekä tehdä siitä yhdenmukaista. Laitteiden oikeanmukainen ja laadukas huolto on myös yhteiskunnallisesti merkittävää laitteiden turvallisuuden ja toimivuuden näkökulmasta. Toimivalla seulonta-audiometrillä saadaan varmistettua se, että kuuloseulonnan luotettavuus kasvaa ja mahdolliset kuuloviat eivät jää laitteen huonon toimivuuden vuoksi diagnosoimatta.

Insinööriyön tavoitteena on myös selvittää, miksi seulonta-audiometrejä ei lähetetä aktiivisesti määräaikaishuollettavaksi sekä selvittää, miten ilmi tulleita ongelmia voitaisiin ratkaista.

Insinööriyölle on seuraavanlaiset tutkimuskysymykset:

- Millainen toimintamalli olisi tehokkain audiometrien määräaikaishuoltoon?
- Miksi määräaikaishuoltojen määrä on matala?

3 Tutkimusmenetelmät

3.1 Konstruktiivinen tutkimusote

Seulonta-audiometrin määräaikaishuollon toimintatavan kehittämistä varten valittiin konstruktiivinen tutkimusote. Konstruktiivinen tutkimusote soveltuu empiirisiin tutkimuksiin. Konstruktiivisella tutkimusotteella pyritään löytämään ratkaisuja reaali maailman ongelmiin. Vaikka konstruktiivinen tutkimusote on kehitetty alun perin liiketaloustieteen alueelle voidaan, sitä nykyään soveltaa myös muille alueille. [6.]

Konstruktiivisessa tutkimusotteessa on seuraavat ydinpiirteet ja insinööriyössä piirteet tulevat ilmi seuraavasti:

- Tosielämän ongelma, johon halutaan löytää ratkaisu [6]. Lähtökohdiana insinööriyössä oli se, että vakiintunutta toimintamallia ei ollut

määräaikaishuoltojen toteutusta varten. Tavoitteena oli luoda toimintamalli, jolla kaikki seulonta-audiometrit saataisiin huollettua valmistajien ja standardien vaatimusten mukaan.

- Innovatiivisen konstruktion tuottaminen, joka ratkaisee alkuperäisen tosielämän ongelman. Sisältää myös konstruktion testaamisen sekä käytännön soveltuvuuden. [6]. Insinööriyössä pyrin kehittämään konstruktion, uuden toimintamallin, jolla saataisiin varmistettua, että seulonta-audiometrit on määräaikaishuollettua valmistajien ja standardien vaatimusten mukaan. Toimintamallin soveltuvuutta testataan myös käytännössä.
- Tiivis ja läheinen yhteistyö tutkijan sekä käytännön edustajien välillä [6]. Yhteistyö minun ja käytännön edustajien välillä on tiivistä koko insinööriyön aikana. Olen työskennellyt HUS Lääkintätekniikassa useampana kesänä ja insinööriyön aikana työskentelen osa-aikaisena.
- Kytkeytyy teoreettiseen olemassa olevaan tietämykseen ja reflektoi empiiriset löydökset takaisin teoriaan [6]. Insinööriyössä kehitetty toimintamalli on kytketty vahvasti seulonta-audiometriin valmistajien ohjeistuksiin, seulonta-audiometreihin kytkettyihin standardeihin sekä empiirisiin löydöksiin.

Konstruktivisen tutkimusotteen ideaalisin tulos olisi se, jos sen avulla ratkaistaisiin tosielämän ongelma implementoidulla uudella konstruktiolla, jonka ongelmanratkaisuprosessi tuottaisi kontribuution teorian sekä käytännön näkökulmasta [6].

3.2 Kyselytutkimus

Kyselytutkimus valittiin kolmanneksi menetelmäksi tähän insinööriyöhön. Kyselytutkimus on tärkeä tapa tietojen keräyksessä esimerkiksi ihmisten mielipiteistä, asenteista ja arvoista. Kyselytutkimus voi olla kvalitatiivinen tai kvantitatiivinen tutkimus. [7.] Tässä insinööriyössä kyselytutkimus on kvantitatiivinen tutkimus.

Kyselytutkimus toteutetaan kyselylomakkeen välityksellä. Kyselytutkimus poikkeaa haastattelututkimuksesta siten, että kyselytutkimuksessa kyselylomakkeen on toimittava omillaan, eikä haastattelijan tarvitse auttaa siinä. [7.]

Insinööriyön kyselytutkimuksen (liite 1) avulla tahdottiin selvittää seulonta-audiometriä käyttäjiltä heidän kokemuksiaan määräaikaishuollon lähettamisestä ja kartoittaa mahdollisia ongelmia, jotka selittäisivät määräaikaishuoltojen matalan määrän. Kyselytutkimus lähetettiin Helsingin kaupungin 46 lähiesihenkilölle, joiden yksiköissä on seulonta-audiometrejä. Yhdellä lähiesihenkilöllä voi olla useampi yksikkö vastuullaan.

Helsingin kaupungilta haettiin tutkimuslupa kyselytutkimusta varten. Tutkimuslupaa tarvitaan, kun suoritetaan tutkimusta Helsingin sosiaali- ja terveystoimessa.

3.3 Havainnointi

Neljänneksi menetelmäksi insinööriyöhön valikoitui havainnointi. Havainnointi on perusmenetelmä. Havainnoinnin etuina on sen kokonaisvaltaisuus ja reaaliaikaisten tilanteiden seuraaminen. Menetelmää voidaan käyttää ihmisten, dokumenttien ja prosessien havainnointiin. Tässä työssä keskitytään dokumenttien sekä prosessien havainnointiin. [8.]

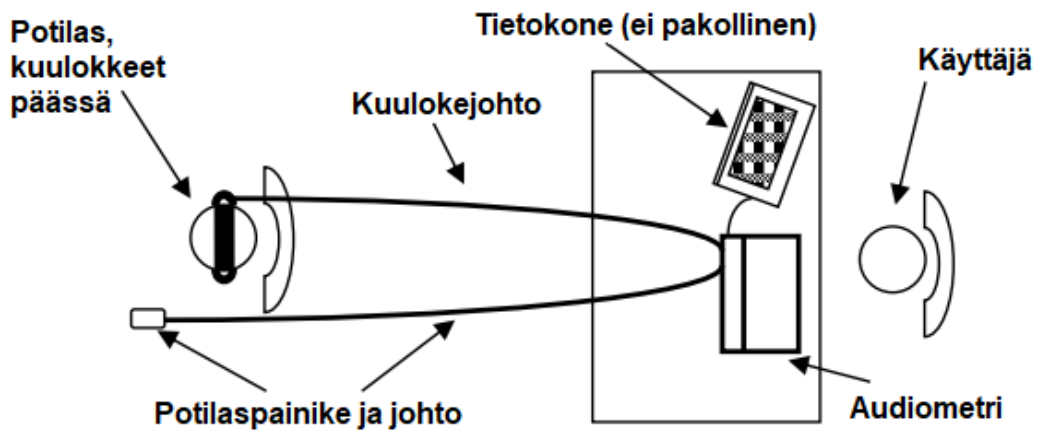
Tässä insinööriyössä havainnointia käytetään tukena konstruktivisessa tutkimusotteessa.

4 Nuorten kuuloseulonta Suomessa

Kuulo on yksi ihmisen monista aisteista, ja se on tärkeä aisti kommunikaation kannalta. Kuulohäiriöiden toteaminen on varhaisessa vaiheessa tärkeää. Kuulovika voi vaikuttaa lapsen kehitykseen haitallisesti. Haitallinen kehitys voi näkyä esimerkiksi huonona menestyksenä opinnoissa tai työelämässä. [9.]

Suomessa ensimmäiset kuuloseulonnat tehdään jo varhaisessa vaiheessa synnytys sairaalassa vastasyntyneelle. Vastasyntyneen kuuloseulonnasta läpäisy ei kuitenkaan tarkoita sitä, että eikö lapselle olisi mahdollista kehittyä kuulohäiriö myöhemmin. Kuuloseulontaa tehdään kouluikäisillä kouluterveydenhuollon toimesta. [9.]

Seulonta-audiometrillä suoritettava tutkimus on ajankohtaista 1. ja 8. luokalla kouluterveydenhuollossa. Tutkimus on mahdollista suorittaa myös lastenneuvolassa viiden vuoden iässä, jolloin lapsi kykenee jo keskittymään tutkimukseen. [9.] Seulonta-audiometrillä suoritettavan tutkimuksen tyypillinen asetelma on kuvailtu kuvassa 2 [10].



Kuva 2. Seulontatutkimuksen asetelma [muokattu 10].

Tutkimus tehdään hiljaisessa huoneessa, jossa potilas istuu selkään käyttäjää (kouluterveydenhuollossa yleensä terveydenhoitaja) vasten. Potilaalla on kädessään potilaspainike ja korvilla kuulokkeet, jotka on kiinnitetty audiometriin. Käyttäjä pystyy valitsemaan audiometrissä taajuuden sekä äänenvoimakkuuden. Potilas painaa potilaspainiketta aina äänen kuullessa, jolloin käyttäjä näkee audiometrissä signaalin ja tietää potilaan kuulleen äänen. [10.]

Ennen tutkimuksen aloittamista tehdään harjoittelukierros, jossa 1000 Hz:n taajuudella annetaan 50 dB:n äänes. Tämä on taajuus, jonka korva havaitsee helposti. Molemmat korvat tutkitaan yksi kerrallaan. Seulonta suoritetaan 5-vuotiaille 20 dB:n äänenvoimakkuudella 1000 Hz:n taajuudella, josta jatketaan kuvan 3 mukaisesti seuraavaan taajuuteen. [9.]



Kuva 3. Seulontatutkimuksessa käytetyt taajuudet.

Kaikilta kuvan taajuuksista tulee saada vaste, eli potilaan painallus potilaspaiknikkeesta. Kouluterveydenhuollossa suoritettava seulonta suoritetaan samalla äänenvoimakkuudella (20 dB) sekä samoilla taajuuksilla (kuva 3), kun lisätään taajuus 8000 Hz mukaan. [9].

Mikäli lapsi ei läpäise seulontaa 20 dB:n tasolla, tulee heille suorittaa kynnysmittaus niillä taajuuksilla tai taajuudella, joita ei läpäissyt. Kynnysmittauksessa äänentaso nostetaan 50 dB:iin, tai muuhun korkeaan äänentasaan. Äänentasoa lähdetään laskemaan 15 dB:n välein, kunnes lapsi ei enää kuule ääntä. Tämän jälkeen äänenvoimakkuutta lisätään 5 dB kerrallaan, kunnes lapsi kuulee äänen taas. Lopuksi äänenvoimakkuus lasketaan 10 dB:n verran ja nostetaan 5 dB kerrallaan, kunnes lapsi kuulee testiäänänen taas. [9.]

Mikäli lapsi ei läpäise audiometriseulontaa tai vanhemmat epäilevät lapsen kuulon alenemista, on aina aihetta lisätutkimuksille [9].

Seulontatutkimuksen ohjeistukset perustuvat kansainväliseen ISO 8253-1 ”Acoustics — Audiometric test methods — Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry” standardiin [11].

5 Seulonta-audiometri ja määräaikaishuoltoon liittyvät standardit

5.1 Seulonta-audiometri

Seulonta-audiometrissä ääni tuotetaan ilmajohteisesti korvaan. Ilmajohteisessa mittauksessa ääni siirtyy ulko- ja välikorvan kautta sisäkorvaan ääniaaltoina [10].

Tässä luvussa keskitytään erityisesti Amplivox 116 -mallin seulonta-audiometriin. Muita yleisiä käytössä olevia seulonta-audiometrejä, joita määräaikaishuolletaan Lääkintätekniikassa ovat GSI-18, GSI-17 ja Micromate 314 [5]. Toimintaperiaate on kaikissa kolmessa mallissa hyvin samankaltainen, ja perusominaisuudet ovat kaikilla samat.

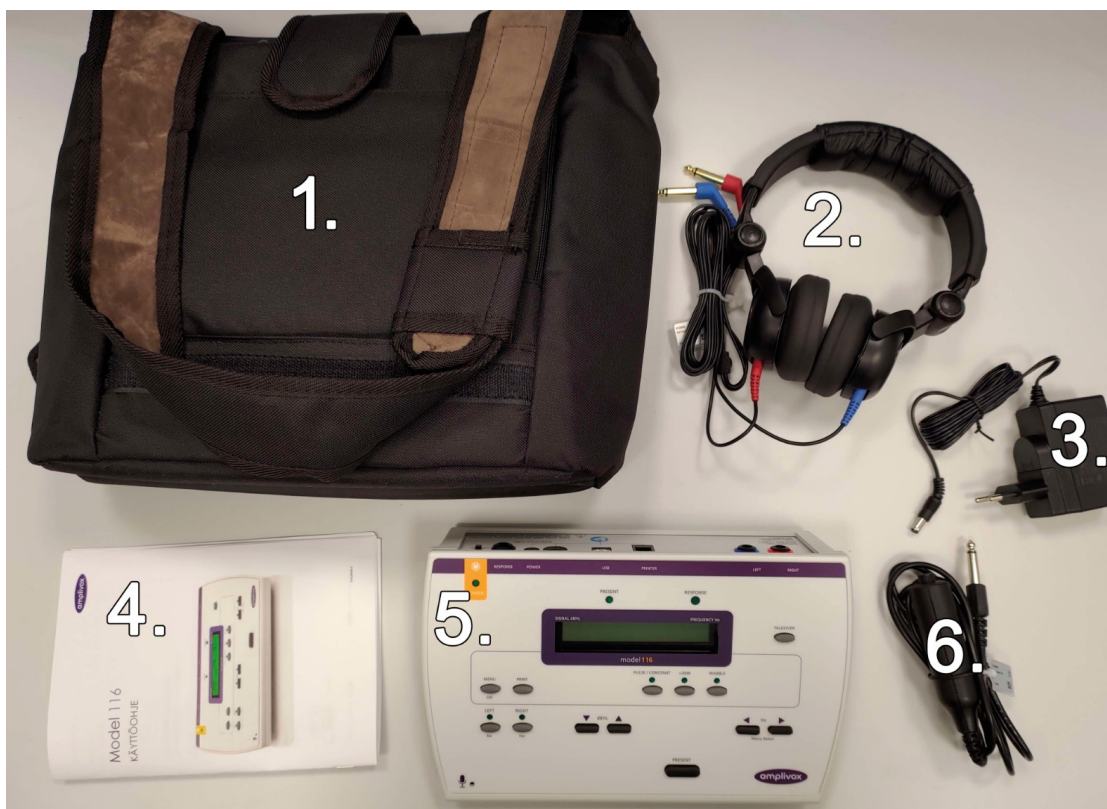
Amplivox 116 on suunniteltu yleislääkäreiden, työterveyshuollon ja lasten terveydenhuollon käyttöön. Seulonta-audiometriä ei ole tarkoitettu kuuloasiantuntijoiden käyttöön potilaan kuulovajeen määrittämisessä. Laitetta tulee käyttää vain seulontatutkimukseen. Amplivox 116 on täysin kannettava ja sitä voidaan käyttää paristoilla. Testitulosten siirto on mahdollista USB-johdolla tietokoneelle. Amplivox 116 luokitellaan riskiluokan II a lääkinnälliseksi laitteeksi [10].

Seulonta-audiometrit tyypillisesti tulevat kantolaukussa, jossa on kaikki tarvittavat tarvikkeet seulontatutkimuksen tekemiseen. Tässä luvussa tarkastellaan erityisesti Amplivox 116 -mallin seulonta-audiometriä. Amplivox 116 toimii seuraavilla taajuuksilla:

- 125 Hz
- 250 Hz
- 500 Hz
- 750 Hz
- 1000 Hz
- 1500 Hz
- 2000 Hz

- 3000 Hz
- 4000 Hz
- 6000 Hz
- 8000 Hz.

Amplivox 116 -kantolaukun sisältö on avattu kuvassa 4.



Kuva 4. Amplivox 116 -seulonta-audiometrilaulun sisältö numeroituna.

Audiometrilaulun sisältö on avattu seuraavassa luvussa numeroiden perusteella (Taulukko 1). Kuvasta poiketen laulukku sisältää myös ohjelmistoon tarvittavan asennuslevyn sekä kaavion audiogrammia varten.

Taulukko 1. Seulonta-audiometrilaikun sisältö:

ID	Nimi
1	Kantolaukku
2	DD 45 mallin kuulokkeet
3	Verkkolaite
4	Käyttöohjeet
5	Amplivox 116 seulonta-audiometri
6	Potilaspainike

Tyypillisesti nämä kaikki tarvikkeet löytyvät muistakin edellä mainituista yleisistä malleista, joita Lääkintätekniikka määrääaikaishuoltaa.

Amplivox 116 luokitellaan suojaluokan 2 sähkölaitteeksi. Suojaluokka 2 ei tarvitse maadoitusta, koska se sisältää peruseristyksen lisäksi lisäeristyksen [12].

5.2 Standardit

Tässä luvussa luetellaan standardeja, jotka koskevat Amplivox 116 -seulonta-audiometriä sekä siihen liittyviä kalibrointia sekä huoltoa.

Standardit ovat toimintatapoja, jotka ovat yhteisesti kansallisesti tai kansainvälisesti sovittuja. Standardeissa annetaan vaatimuksia ja ohjeita palveluille ja tuotteille. Standardien käyttäminen ei ole pakollista, mutta tarvittaessa viranomaiset voivat suositella niiden käyttöä. Standardeja käyttämällä pystytään parantamaan tuotteiden ja palveluiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta. [13.]

5.2.1 IEC 60645-1

IEC 60645-1 ”*Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry*” -standardi määrittelee yleiset vaatimukset erityyppisille audiometreille. Amplivox 116 ja muut seulonta-audiometrit

luokitellaan tyyppi 4 audiometreiksi IEC 60645-1 -standardissa taulukon 2 mukaan [14].

Taulukko 2. Vähimmäisvaatimukset audiometreille [14].

Facility	Pure-tone types					Speech class	
	Type 1 Advanced clinical/ research	Type 2 Clinical	Type 3 Basic diagnostic	Type 4 Screening monitoring	EHF ^g Extended high- frequency	Class A	Class B
Transducers							
- two earphones	X	X	X	X	X	X ^d	X ^d
- two insert earphones	X						
- two loud speakers or electrical outputs ^e	X	X				X	
- bone conduction	X	X	X			X	
Hearing levels and Test frequencies (see Table 2)	X	X	X	X	X	X	X
Output level control	X	X	X	X	X	X	X
Masking level control	X	X	X		X	X	X
Test signal switching							
- presentation/interruption	X	X	X	X ^b	X	X	X
- pulsed tone	X	X			X		
- frequency modulation (FM)	X	X					
Reference tone^c							
- alternate presentation	X	X					
- simultaneous presentation	X						
Speech input							
- signal level indicator	X	X				X	X
- acoustical or visual monitor for speech test material						X	X
- integrated playback device or input for external signal	X ^f	X ^f				X ^f	X ^f
- microphone for live voice testing						X	
- operator and subject speech communication						X	
Masking							
- narrow-band noise	X	X	X		X		
- speech spectrum noise						X	X
Routing of masking							
- contralateral earphone	X	X	X		X	X	X
- ipsilateral earphone	X					X	
- loudspeaker or electrical output ^e	X	X				X	
- bone vibrator	X					X	
Subject response system	X	X	X	X ^a	X		
Signal indicator	X	X			X	X	X
Monitoring of test signal	X					X	X
Talk-forward system	X	X				X	
Talk-back system	X					X	

^a Not mandatory for manual audiometers.
^b Not mandatory for automatic-recording audiometers.
^c The minimum requirement is for presentation of reference tones of the same frequency as the test tones.
^d Free-field equivalent is not mandatory but is recommended. Where this is provided the audiometer shall be additionally designated as speech class E. The audiometer will therefore be class A-E or class B-E.
^e The manufacturer shall specify how conformity with this standard is to be achieved if the power amplifier and loudspeakers are not supplied with the audiometer.
^f The replay device is not always supplied by the manufacturer of the audiometer.
^g The extended high-frequency range (EHF) is optional for all four types of pure tone audiometers.

Tyyppi 4 audiometrin määritelmä on, että se on tarkoitettu vain seulontatutkimuksia varten eikä suoria diagnooseja tehdä pelkästään seulonta-audiometrin avulla. Seulonta-audiometriin kuuluu standardin mukaan kuulokkeet, äänitason

säätö, äänisignaalin painike, potilaspainike sekä seuraavat taajuudet 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 Hz. [14.]

Standardissa IEC 60645-1 määritellään myös audiometrin äänenvoimakkuuden säätimen lineaarisuutta. Lineaarisuudella tässä kohtaa tarkoitetaan, kun audiometrin äänenvoimakkuutta säädetään esimerkiksi 5 dB ylöspäin, tulee äänenpainetason nousta myös 5 dB, $\pm 1,5$ dB. [14.]

Standardi IEC 60645-1 määrittää tarkkuuden, jolla audiometrin tuottaman taajuuden tulee olla. Tyypin 4 audiometrillä taajuus saa poiketa enintään 2 % valitsemasta arvosta. [14.]

IEC 60645-1 antaa myös vaatimuksen siitä, kuinka tarkkaan seulonta audiometrin tuottama äänenpainetaso tulee olla kalibroidessa. 125 Hz – 4000 Hz välisellä taajuudella kalibroinnin normaalitasosta ± 3 dB ja 5000 Hz – 8000 Hz välillä ± 5 dB kalibroinnin normaalitasosta. [14.] Kalibrointiin liittyvät äänenpainetaso käsitellään luvussa 5.2.2.

5.2.2 ISO 389-1

ISO 389-1 *"Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones"* on standardi, joka käsittelee audiometrien kalibrointia. ISO 389-1 antaa vaatimukset kalibrointi-arvoille riippuen kalibrointiin käytettävästä keinokorvasta ja seulonta-audiometrin kuulokkeista. Tässä luvussa käydään läpi Amplivox 116 -kalibrointitasot ISO 389-1 -standardin mukaan.

Laboratoriotekniikassa käytetään standardin IEC 60318-3 *"Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry"* vaatimusten täyttävää Brüel & Kjaer -mallin 4152 keinokorvaa.

Taulukossa 3 on lueteltu ISO 389-1 mukaiset RETSPL (Reference equivalent threshold sound pressure level) -tasot, joita käytetään Amplivox 116 -kalibroinnissa DD45 -mallin kuulokkeilla, kun kuuloke painautuu 4,5 ($\pm 0,5$) Newtonin voimalla keinokorvaan, joka täyttää IEC 60318-3 -standardin vaatimukset [15].

Taulukko 3. RETSPL -kuulokkeille DD45 IEC 60318-3 -keinokorvaa käytettäessä [15].

Taajuus (Hz)	dB
125	47,5
250	27
500	13
750	6,5
1000	6
1500	8
2000	8
3000	8
4000	9
6000	20,5
8000	12

Kalibroidessa on tärkeää, että taustamelu ei pääse vaikuttamaan tuloksiin.

Taustamelun vähentämiseksi RETSPL mitataan tasolla, joka on reilusti yli HL:in (Hearing Level). [16.] Amplivox 116 seulonta-audiometriä kalibroidessa tämä saavutetaan lisäämällä taulukon 4 mukainen määrä desibelejä kunkin taajuuden kohdalla [10].

Taulukko 4. Amplivox 116:n lähtöarvot kalibroidessa [10].

Taajuus (Hz)	dB
125	50
250	70
750	70
1000	70
1500	70
2000	70
3000	70
4000	70
6000	70
8000	70

Kalibroitua suorittaessa lopullinen äänentaso saadaan taulukoista 3 ja 4 laske-
malla kyseisen taajuuden dB -tasot yhteen molempia taulukoita käyttäen [16].
Esimerkiksi 1000 Hz taajuudella lähtöteho on 70 dB ja RETSPL kyseisellä taa-
juudella on 6 dB. Haluttu tulos on tällöin 70 dB (taulukko 3) + 6 dB (taulukko 4),
joka on 76 dB. Itse kalibroitiprosessi käydään läpi myöhemmässä vaiheessa
tässä insinööriyössä.

5.2.3 ISO 8253-1

ISO 8253-1 ”Acoustics — Audiometric test methods — Part 1: Pure-tone air and
bone conduction audiometry” on standardi, joka käsittelee audiometrinen mit-
tausten ympäristön vaatimuksia sekä mittauksen suorittamista. Standardissa
ISO 8253-1 käsitellään myös audiometrien kalibroitua sekä huoltoa. Standar-
dissa käsitellään ilma- sekä luujohteisia audiometrejä.

Tässä insinööriyössä keskityttiin standardin antamiin vaatimukseen kalibroinnin
sekä huollon osalta ilmajohteisille audiometreille. ISO 8253-1 määrittää myös

huolto- ja kalibrointivälin, joka tulee olla enintään 12 kuukautta. Audiometrin huollot sekä kalibroinnit jaetaan kolmeen tasoon, taso A, taso B ja taso C. Tasojen sisällöt on avattu lyhyesti taulukossa 5 [11.]

Taulukko 5. Tasojen sisällöt [11].

Taso A	Taso B	Taso C
Puhdistus	Taajuuksien tarkistus	Tason A sekä B tarkistukset sekä testaukset
Visuaalinen tarkistus	Äänenpainetason tarkistus	IEC 60645-1 vaatimusten tarkistus ja täyttäminen
Laitteen toiminnan testaus	Äänenvoimakkuuden säädön tarkistus	
Äänen puhtaus	Minimi suositus laitteille, joita käytetään laitteen huoltoon sekä kalibrointiin	

Taso A tulisi suorittaa säännöllisesti käyttäjien toimesta. Taso B suositus on standardin ISO 8253-1 mukaan 3 kuukautta, enintään kuitenkin 12 kuukautta. Taso C ei ole tarpeellinen suorittaa, mikäli taso A ja B on suoritettu tarpeeksi säännöllisesti. Taso C on tarpeellista suorittaa, mikäli laitteeseen tulee vakava vika, joka vaikuttaa laitteen toimivuuteen. [11.]

HUS Laboratoriotekniikassa määräaikaishuolto sisältää tason A sekä B.

5.2.4 IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2

IEC 60601-1 ”*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*” on pakollinen sähköstandardi lääkinällisten laitteiden valmistajille tai niiden korjauksesta vastaaville. Standardi on päästandardi, joka sisältää sarjan muita teknisiä standardeja. Jos lääkinnällinen laite täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset, täyttää se perusturvallisen laitteen vaatimukset. [17.]

IEC 60601-1-2 ”*Medical electrical equipment - Part 1–2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*” on standardi, joka antaa edellä mainitun IEC 60601-1 lisäksi vaatimuksia sähkömagneettisesta häiriöstä. Standardi IEC 60601-1-2 täydentää standardin IEC 60601-1 vaatimuksia. [18.]

5.2.5 IEC 62353

IEC 62353 ”*Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus*” on sähköturvallisuusstandardi, joka on käytössä HUSin Lääkintätekniikassa.

Standardi IEC 62353 kohderyhmät ovat

- lääkintälaitteen valmistaja
- testilaitteiden valmistaja
- viranomaiset
- lääkinnällisten laitteiden toimittajat
- vastuorganisaatiot
- huoltohenkilökunta.

Edellisessä luvussa mainittu standardi IEC 60601-1 antaa vaatimuksia lääkintälaitteen valmistajille, ja on täten luotu valmistajien tarpeisiin. Standardi IEC 60601-1 antaa vaatimuksia testausten ympäristöolosuhteille, joita ei voida taata, kun lääkinnällinen laite on jo otettu käyttöön. Käyttöön otetut lääkinnälliset

laitteet voivat myös vahingoittua IEC 60601:n vaatimissa mittauksissa mikä aiheuttaa mahdollisia vaaratilanteita. [19.]

Standardi IEC 62353 on luotu antamaan vaatimuksia lääkinällisille laitteille ennen niiden käyttöönottoa, toistuvan testauksen aikana ja korjauksen jälkeen. IEC 62353 kunnioittaa standardia IEC 60601-1 mutta antaa samalla turvallisemman työkäytännön tässä kohtaa Lääkintäteknikalle. [19.]

6 Seulonta-audiometrin määräaikaishuollon vakiointi

Määräaikaishuollon vakiointia ja toimintamallia kehittäessä hyödynnettiin konstruktiivista tutkimusotetta. Insinööriyön taustalla oli ongelma, jonka ratkaisemiseen ja toimintamallin rakentamiseen hyödynnettiin olemassa olevaa teoriaa, eli standardeja, HUSin määräaikaishuollon toimintaohjeita sekä valmistajan huoltokäsikirjaa.

Määräaikaishuollon vakioimisella halutaan varmistaa HUS Lääkintäteknikan Laboratoriotekniikassa se, että huolto on suoritettu samalla tavalla riippumatta siitä, kuka määräaikaishuollon on tehnyt. Määräaikaishuoltoon ei ainoastaan sisälly laitteiden kalibrointi ja huolto, vaan myös laitteiden vastaanotto, säilytys sekä lähetys.

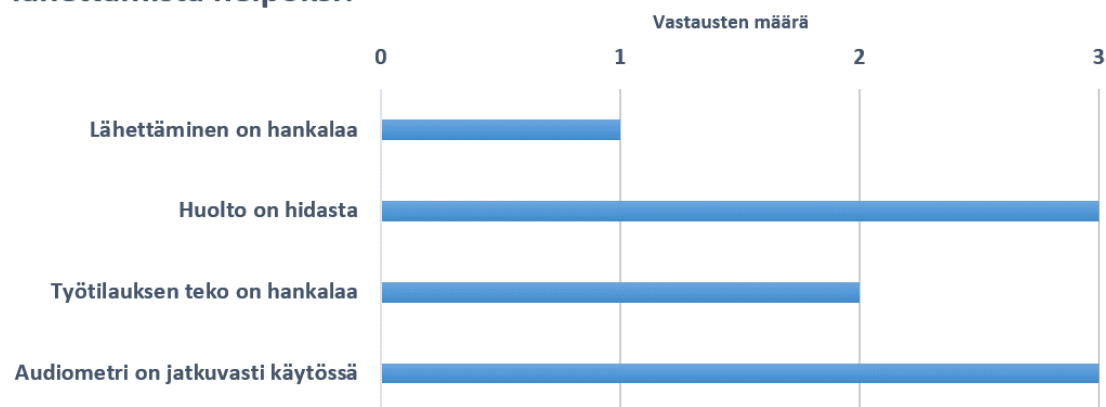
6.1 Kyselytutkimuksen tulokset ja analysointi

Kyselytutkimukseen pyydettiin 46 lähiesihenkilöä, joiden yksiköissä on seulonta-audiometrejä käytössä. Kyselytutkimukseen vastanneiden määrä oli 17 lähiesihenkilöä, tutkimuksen vastausprosentti oli noin 37 %. Koska lähiesihenkilöllä voi olla lukuisia yksiköitä ja kyselytutkimus suoritettiin nimettömästi, ei ole mahdollista sanoa, kuinka monta yksikköä oli mukana tutkimuksessa.

Kyselytutkimukseen vastanneista kaikki 17 olivat lähettäneet viimeisen vuoden aikana yksiköittensä seulonta-audiometrit määräaikaishuoltoon HUS Lääkintäteknikkaan. Vastanneista viisi koki, että seulonta-audiometrin lähettäminen

määräaikaishuollettavaksi on hankalaa. Kuvassa 5 on kyselytutkimuksessa ilmi tulleet ongelmat, jonka vuoksi määräaikaishuollattamista pidetään hankalana. Kysymykseen pystyi valitsemaan useamman vastauksen.

Miksi et koe määräaikaishuollattamista ja/tai lähettämistä helpoksi?



Kuva 5. Määräaikaishuollattamisen tai lähettämisen ongelmat

Kyselytutkimuksessa kolme vastanneista kokivat huollon olevan hidasta ja audiometrin olevan jatkuvasti käytössä. Näistä kolmesta, kaksi vastasi kokevansa huollon hitaaksi sekä audiometrin olevan jatkuvasti käytössä. Insinööriyön aikana Lääkintätekniikassa tehtiin merkittävä havainto huollosta valmistuneiden laitteiden takaisinlähetyksen kestossa. Laitteiden takaisinlähetyksen pitkä kesto voi vaikuttaa käyttäjän näkökulmaan siitä, että huolto on hidasta. Koska audiometrit ovat jatkuvassa käytössä, niiden pitäisi palautua asiakkaille mahdollisimman nopeasti huollon valmistuttua.

Kaksi vastanneista kokivat työtilauksen teon hankalaksi, yksi koki lähettämisen hankalaksi. Kyselytutkimuksen perusteella ei noussut selvää syytä sille, miksi määräaikaishuoltojen määrä on pieni, koska kaikki vastanneista olivat lähettäneet laitteet huoltoon viimeisen vuoden aikana. Tämä ei kuitenkaan vastaa tämän insinööriyön lähtökohtaa kappaleessa 2.2, jossa vain noin puolet seulonta-audiometreistä oli huollettu vuonna 2022. Tämä voi olla mahdollista esimerkiksi siitä syystä, että lääkintälaiterekisterissä on audiometreja, jotka eivät ole enää käytössä, mutta joita ei ole poistettu lääkintälaiterekisteristä. Mikäli

lääkintälaiterekisterissä on käytöstä poistuneita laitteita, vääristää se huoltamattomien seulonta-audiometrien määrää.

Kyselytutkimusta analysoidessa havaittiin myös ongelma seulonta-audiometri laitenimikkeestä, jonka seassa oli noin 55 kappaletta pienoisaudiometriä seulonta-audiometri -nimikkeellä. Pienoisaudiometrejä ei määräaikaishuolleta samalla periaatteella kuin seulonta-audiometrejä. Tämän takia pienoisaudiometrit ovat voineet vaikuttaa suorittamattomien määräaikaishuoltojen määrään negatiivisesti.

6.2 Audiometrin saapuminen huoltoon

Seulonta-audiometrit saapuvat huoltoon yleensä suurissa määrissä kesän aikana, niiden kirjaaminen sisään oikealla päivämäärällä tässä kohtaa on haastavaa suuren määrän takia. Tämä havainto on tehty vuoden 2021 ja 2022 kesällä. Uudeksi käytännöksi ehdotettiin pakettien leimaamista kyseisellä päivämäärällä, jonka jälkeen huoltoon saapumispäivämäärä nähdään suoraan paketista. Saapumispäivämäärä kirjataan Mequsoftiin heti, kun se on mahdollista, viimeistään kuitenkin, kun huoltotyö aloitetaan. Käytäntö toimii hyvin myös laitteiden tullessa satunnaisesti ympäri vuoden.

6.3 Audiometrin määräaikaishuolto

Konstrukttiivisen tutkimusotteen tuloksena syntyi tarkistuslista huoltoreportin muodossa. Huoltoreportti on tiivistelmä valmistajan, HUSin sekä standardien vaatimuksista.

HUS Lääkintäteknikalla on oma prosessi huoltoreporttien vakiointia varten ennen kuin ne voidaan virallisesti ottaa käyttöön. Huoltoreportin tulee olla käytössä jossakin huoltopisteessä, jossa toimivuutta arvioidaan. Huoltoreportti lopuksi katselmoidaan ja hyväksytään. Lääkintäteknikan elinkaarenhallinnan prosessinomistaja hyväksyy huoltoreportin, jonka jälkeen se voidaan ottaa

virallisesti käyttöön. Hyväksytty ja käytössä oleva huoltoraporttipohja voidaan myös päivittää, mikäli se on tarpeellista.

Tässä insinööriyössä syntynyt huoltoraporttipohja on liitettyynä samaan Excel - taulukkoon kuin kalibrointitodistus, jota käsitellään seuraavassa luvussa. Huomioitavaa on se, että laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 32 §:n kohta 8 vaatii seuraavaa:

8) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus [4].

HUS Lääkintäteknikassa jokainen laitetta huoltava henkilö saa tarpeellisen perehdytyksen.

Määräaikaishuolto tehdään siinä järjestyksessä, mikä huoltoraportissa on. Tällöin huoltoraportin seuraaminen on helppoa, ja kaikki vaiheet tulee varmasti suoritettua. Huoltoraportin tarkoitus on myös helpottaa määräaikaishuollossa muistettavia asioita sekä antaa asiakkaalle selkeässä muodossa tieto, mitä kaikkea laitteelle on tehty.

Huoltoraportti sisältää seuraavat vaiheet:

- visuaalinen tarkastus
- toiminnantarkastus
- lopputarkastus.

Huoltoraporttiin ei kirjata tilaajan tai laitteen tietoja, koska ne on kirjattu jo kalibrointipöytäkirjaan, jota käsitellään seuraavassa luvussa. Tarkemmat sisällöt vaiheista on kirjattu huoltoraporttiin.

Huoltoraporttipohjaan on lisättyä myös havainnollistavia kuvia huoltohenkilöstöä varten. Kuvissa esitetään tyypillisiä vikoja, joita kyseisessä mallissa esiintyy. Kuvat toimivat huoltohenkilöstön tukena ja liittyvät suoraan huoltoraportissa esitettyihin vaiheisiin.

6.3.1 Seulonta-audiometrin kalibrointi

Seulonta-audiometrin kalibroinnilla tarkoitetaan, että seulonta-audiometrin tuotama signaali vastaa äänenpainetasoltaan ilmoitettua arvoa eikä tuotetussa signaalissa ole ylimääräistä kohinaa tai ääniä. Kalibrointi tulisi suorittaa mahdollisimman hiljaisessa tilassa.

Laboratoriotekniikassa on jo ennen tämän insinööriyön aloitusta ollut käytössä Excel-taulukossa kalibrointipöytäkirjat kaikille HUSin alueella käytössä oleville seulonta-audiometrimalleille. Kalibrointipöytäkirjat tarkastettiin tässä työssä, jotta ne vastaavat standardin ISO 389–1 ja IEC 60645-1 vaatimuksia. Kalibrointitodistuksissa tarkennettiin niissä sallittua virhettä tietyillä taajuuksilla, mutta muulloin ne täyttivät standardin ISO 389-1 ja IEC 60645-1 vaatimukset.

Kalibrointitodistukseen sisältyy seuraavat tiedot:

- tilaajan tiedot
- L-tunnus
- työtilauksen numero
- päivämäärä, jolloin kalibrointi suoritettu
- seuraavan kalibroinnin ajankohta
- käytetyt mittalaitteet
- mittaustulokset.

Kalibroinnissa käytetään ISO 8253-1 -standardin suosittamaa luokan 1 äänitasomittaria, joka täyttää IEC 61672-1 -standardin. Laboratoriotekniikassa käytetään Bruel & Kjaer 2250 Light -äänitasomittaria yhdessä Bruel & Kjaer type 4152 -keinokorvan kanssa. Äänitasomittarissa käytetään Z-painotusasetusta sekä 1/3 oktaavin suodatinta tarkemman tuloksen saamiseksi. Äänitasomittari sekä keinokorva tulee olla säännöllisesti kalibroituina vuosittain. Laboratoriotekniikassa on käytössä Bruel & Kjaer 4230 -äänitasokalibraattori, jolla äänitasomittarin ja mikrofoniin toimivuus tulisi tarkistaa päivittäin ennen kalibrointien aloitusta.

Seulonta-audiometrin kuulokkeet kalibroidaan yksi kerrallaan käyden läpi jokainen taajuus. Jokaisen taajuuden kohdalla tarkistetaan myös, että seulonta-audiometrin tuottaman äänen taajuus on oikeaa tasoa. Tyypillinen asetelma kalibroinnista on kuvassa 6.



Kuva 6. Asetelma seulonta-audiometrin kalibroinnista.

Kuuloke asetetaan keinokorvan päälle ja keinokorvan jousi asetetaan painamaan noin 5 Newtonin voimalla, eli noin 0.5 kilogramman voimalla kuuloketta. Keinokorvan jousi voidaan tarkistaa jousivaa'an avulla. Erityisen tärkeää on, että kuuloke on keskellä keinokorvaa ja kuulokkeen pehmikkeet ovat ehjät, jotta ne eristävät ulkopuoliset äänet mahdollisimman hyvin mutta myös pitävät kalibrointitodistuksen äänen keinokorvassa. Mikäli äänitaso ei vastaa kalibrointitodistuksessa olevaa tasoa sallitun virheen rajoissa, tulee tämä säätää oikealle tasolle. Mitatut tulokset kirjataan kalibrointitodistukseen, ja todistus liitetään seulonta-audiometrin laitekortille.

Kalibroinnin lopuksi tarkistetaan seulonta-audiometrin lineaarisuus samalla asetelmassa kuin kuvassa 6. Lineaarisuudessa tarkistetaan, että äänenvoimakkuutta säätämällä äänenpainetaso nousee tai laskee samassa suhteessa. Suurin sallittu ero on 1,5 dB.

6.3.2 Sähköturvamittaus

Lääkintäteknikan ohjeistusten mukaisesti suoritetaan sähköturvallisuusmittaus standardin IEC 62523 suojaluokan 2 mukaan. Seulonta-audiometrien sähköturvamittauksia varten tarvitaan kuulokejohdot, jotka voidaan liittää sähköturvamittariin. Lääkintäteknikassa on käytössä Fluke ESA 620 -sähköturvamittari ja tyyppillinen asetelma mittaukselle on kuvassa 7.



Kuva 7. Sähköturvamittausasetelma.

Sähköturvamittauksessa seulonta-audiometriin kiinnitetään potilaspainike, virtajohto sekä sähköturvamittauksessa käytettävät kuulokejohdot. Verkkolaite sekä kuulokejohdot kytketään myös sähköturvamittariin. Sähköturvamittauksessa suorittaessa laitteeseen ei saa koskea.

Sähköturvamittauksen tulokset tallennetaan laitekortille.

6.4 Audiometrin lähetys takaisin

Seulonta-audiometrit pakataan huolellisesti, jotta ne kestävät kuljetuksen. Laitteen lisäksi lähetetään asiakkaalle aina työseloste tehdystä työstä, kalibrointitodistus sekä hyväksytyt huoltoraportti allekirjoitettuna.

Kesäaikaan suurin osa seulonta-audiometreistä tulee kouluterveydenhuollosta, jolloin kouluterveydenhuolto sulkeutuu kesäksi eikä koululla ole yleensä ketään paikalla vastaanottamassa laitetta. Tällaisia tilanteita varten Laboratoriotekniikalle kehitettiin Excel-taulukko, johon saadaan kirjattua laitteen tunnus, vastaanottajan tiedot, työtilauksen numero sekä päivämäärä, jolloin laite palautetaan. Jokaiselle laitteelle annetaan yksilöllinen numero, joka kirjataan Excel-taulukon sekä pakettiin. Pakettiin kirjataan myös päivämäärä, milloin se lähetetään takaisin. Excel-taulukon tarkoitus on helpottaa pakettien seurantaä säilytyksen aikana ja helpottaa niiden lähettämistä, kun se on ajankohtaista. Excel-taulukossa saadaan suodatettua myös pois paketit, jotka on jo merkitty lähetetyksi sekä vaihtamaan järjestystä lähtöpäivän perusteella. kuvassa 8 on esimerkki Excel-taulukosta, jossa on valittuna 1.8.2022 lähtevät paketit, joita ei olla vielä kuitattu lähetetyksi.

Numero	Lähtee	Pakattu	L-tunnus	Nimi	Osoite	Postinumero	Yhteyshenkilö	Puhelinnumero	Työtilaus nro.	Lähetetty? (X)
1	1.8.2022	10.6.2022	L1000001	Testi koulu 1	Testitie 1	00100	Matti Testaaja 1	92 123 4567	10000000	
4	1.8.2022	23.6.2022	L1000004	Testi koulu 4	Testitie 4	00103	Matti Testaaja 4	92 123 4567	10000000	
5	1.8.2022	23.6.2022	L1000005	Testi koulu 5	Testitie 5	00104	Matti Testaaja 5	040 123 4567	10000000	
6	1.8.2022	23.6.2022	L1000006	Testi koulu 6	Testitie 6	00105	Matti Testaaja 6	040 123 4567	10000000	
7	1.8.2022	4.7.2022	L1000007	Testi koulu 7	Testitie 7	00106	Matti Testaaja 7	92 123 4567	10000000	
8	1.8.2022	4.7.2022	L1000008	Testi koulu 8	Testitie 8	00107	Matti Testaaja 8	040 123 4567	10000000	
9	1.8.2022	4.7.2022	L1000009	Testi koulu 9	Testitie 9	00108	Matti Testaaja 9	040 123 4567	10000000	
11	1.8.2022	5.7.2022	L1000011	Testi koulu 11	Testitie 11	00110	Matti Testaaja 11	040 123 4567	10000000	
13	1.8.2022	22.6.2022	L1000013	Testi koulu 13	Testitie 13	00112	Matti Testaaja 13	040 123 4567	10000000	
14	1.8.2022	7.7.2022	L1000014	Testi koulu 14	Testitie 14	00113	Matti Testaaja 14	92 123 4567	10000000	
15	1.8.2022	7.7.2022	L1000015	Testi koulu 15	Testitie 15	00114	Matti Testaaja 15	040 123 4567	10000000	
16	1.8.2022	7.7.2022	L1000016	Testi koulu 16	Testitie 16	00115	Matti Testaaja 16	040 123 4567	10000000	
17	1.8.2022	7.7.2022	L1000017	Testi koulu 17	Testitie 17	00116	Matti Testaaja 17	92 123 4567	10000000	
18	1.8.2022	8.7.2022	L1000018	Testi koulu 18	Testitie 18	00117	Matti Testaaja 18	040 123 4567	10000000	
19	1.8.2022	8.7.2022	L1000019	Testi koulu 19	Testitie 19	00118	Matti Testaaja 19	040 123 4567	10000000	
21	1.8.2022	8.7.2022	L1000021	Testi koulu 21	Testitie 21	00120	Matti Testaaja 21	92 123 4567	10000000	
24	1.8.2022	11.7.2022	L1000024	Testi koulu 24	Testitie 24	00123	Matti Testaaja 24	92 123 4567	10000000	
26	1.8.2022	11.7.2022	L1000026	Testi koulu 26	Testitie 26	00125	Matti Testaaja 26	92 123 4567	10000000	
27	1.8.2022	11.7.2022	L1000027	Testi koulu 27	Testitie 27	00126	Matti Testaaja 27	040 123 4567	10000000	
28	1.8.2022	11.7.2022	L1000030	Testi koulu 30	Testitie 30	00129	Matti Testaaja 30	92 123 4567	10000000	
34	1.8.2022	13.7.2022	L1000036	Testi koulu 36	Testitie 36	00135	Matti Testaaja 36	040 123 4567	10000000	
35	1.8.2022	14.7.2022	L1000037	Testi koulu 37	Testitie 37	00136	Matti Testaaja 37	040 123 4567	10000000	
38	1.8.2022	15.7.2022	L1000040	Testi koulu 40	Testitie 40	00139	Matti Testaaja 40	79 123 4567	10000000	
39	1.8.2022	15.7.2022	L1000041	Testi koulu 41	Testitie 41	00140	Matti Testaaja 41	80 123 4567	10000000	
40	1.8.2022	15.7.2022	L1000042	Testi koulu 42	Testitie 42	00141	Matti Testaaja 42	81 123 4567	10000000	
41	1.8.2022	15.7.2022	L1000043	Testi koulu 43	Testitie 43	00142	Matti Testaaja 43	82 123 4567	10000000	
42	1.8.2022	15.7.2022	L1000044	Testi koulu 44	Testitie 44	00143	Matti Testaaja 44	83 123 4567	10000000	
45	1.8.2022	18.7.2022	L1000047	Testi koulu 47	Testitie 47	00146	Matti Testaaja 47	92 123 4567	10000000	
47	1.8.2022	19.7.2022	L1000049	Testi koulu 49	Testitie 49	00148	Matti Testaaja 49	88 123 4567	10000000	
50	1.8.2022	19.7.2022	L1000052	Testi koulu 52	Testitie 52	00151	Matti Testaaja 52	91 123 4567	10000000	
54	1.8.2022	20.7.2022	L1000057	Testi koulu 57	Testitie 57	00156	Matti Testaaja 57	96 123 4567	10000000	
60	1.8.2022	22.7.2022	L1000063	Testi koulu 63	Testitie 63	00162	Matti Testaaja 63	102 123 4567	10000000	
61	1.8.2022	22.7.2022	L1000064	Testi koulu 64	Testitie 64	00163	Matti Testaaja 64	103 123 4567	10000000	
62	1.8.2022	22.7.2022	L1000065	Testi koulu 65	Testitie 65	00164	Matti Testaaja 65	104 123 4567	10000000	
64	1.8.2022	26.7.2022	L1000068	Testi koulu 68	Testitie 68	00167	Matti Testaaja 68	92 123 4567	10000000	

Kuva 8. Excel-taulukko lähetyksiä varten.

Taulukossa kirjatut yhteystiedot ovat helposti kopioitavissa lähetystä varten, mikä nopeuttaa pakettien lähetysprosessia sen ollessa ajankohtaista.

Helsingin kaupungin seulonta-audiometreille on oma välilehti, joka toimii samalla periaatteella. Yhteystietoja ei tarvitse täyttää, koska kuljetukset toimivat eri tavalla Helsingin kaupungille.

Pakatut ja kuljetuspäivää odottavat paketit kasataan rullakkoihin, ja rullakot siirretään niille määrättyyn paikkaan.

Espoon sekä Vantaan laitteet lähetetään takaisin Postin Smartshipin kuljetuspalvelun kautta HUSin ohjeistusten mukaisesti. Postin SmartShip on Postin tarjoama palvelu yrityksille, jonka kautta voidaan tulostaa kuljetusasiakirjoja sekä tilata noutoja paketeille [20]. Smartship-tilaus on voimassa 14 vuorokautta [20], jonka vuoksi tilausta ei voida välttämättä tehdä heti huollon valmistuttua, jos säilytysaika Lääkintäteknikassa on enemmän kuin 14 vuorokautta. Tärkeää on muistaa merkitä aina taulukkoon, kun paketti on lähetetty.

Stara hoitaa Helsingin kaupungin kohteisiin kuljetuksen. Stara toimii Helsingin kaupungin rakentamispalveluliikelaitoksena, joka tuottaa Helsingin kaupunkiympäristön hoidon, logistiikan sekä rakentamisen palvelut [21]. Staralle on Lääkintäteknikassa omat hyllyt, joihin lähtevät paketit siirretään niiden lähetyspäivän lähestyessä. Staran kuljetuksessa tyypillisesti työseloste pistetään näkyviin, jossa palautusosoite on näkyvillä.

7 Pohdinta ja johtopäätökset

Tämän insinööriyön tarkoituksena oli selvittää konstruktiivisen tutkimusotteen avulla, millainen toimintamalli olisi seulonta-audiometrien määräaikaishuoltoon mahdollisimman tehokas ja täyttäisi seulonta-audiometrinen valmistajan, HUSin määräaikaishuollon toimintaohjeiden sekä standardien vaatimukset. Nämä vaatimukset antoivat myös selvät kehykset toimintamallia varten. Insinööriyössä

tahdottiin myös selvittää, miksi seulonta-audiometrien määräaikaishuoltojen määrä on matala.

Konstruktivisen tutkimusotteen tuloksena syntyi huoltoraporttipohja, joka noudattaa HUSin toimintaohjeita määräaikaishuollosta sekä valmistajan ja standardien asettamia vaatimuksia.

Insinööriyössä luvussa 5.2 käsitellyt standardeja ja niiden tulkintaa pystytään hyödyntämään myös tulevaisuudessa, mikäli halutaan luoda toisille yksiköille seulonta-audiometrin huoltoraporttipohjia tai uusi huoltoraporttipohja uudelle seulonta-audiometrimallille, jos se täyttää tässä työssä käsitellyt standardit.

Huoltoraporttipohjan luomaa tehokkuutta ei tutkittu suuressa mittakaavassa tässä insinööriyössä, sillä se olisi vaatinut pitkän aikavälin seuraamista, etenkin kesälomakautena, jolloin laitteiden määrä on todella suuri. Huoltoraporttipohja on ollut kokeilussa vain HUS Laboratoriotekniikassa, joka on ainoa huoltoyksikkö HUSilla, joka suorittaa seulonta-audiometrien määräaikaishuoltoa.

Tässä insinööriyössä kyselytutkimus ei antanut suoraan vastausta tutkimuskysymykseen siitä, miksi määräaikaishuoltojen määrä on matala. Tutkimus antoi kuitenkin arvokasta tietoa mahdollisia jatkotutkimuksia varten. Jatkotutkimuksissa voidaan tutkia sitä, kuinka pitkään kestää, että laitteet kulkeutuvat takaisin asiakkaille ja miten sitä voitaisiin tehostaa, ei ainoastaan seulonta-audiometrien osalta, vaan kaikkien HUS Lääkintäteknikasta lähtevien laitteiden. Toinen jatkotutkimuksen kohde olisi selvittää, löytyykö käytöstä poistuneita seulonta-audiometrejä yhä rekisteröitynä lääkintälaiterekisterissä, ja tarvittaessa poistaa ne.

Lähteet

- 1 Lääkintätekniset palvelut. Verkkoaineisto. HUS. <<https://www.hus.fi/am-mattilaiselle/laakintatekniset-palvelut>> Luettu 17.1.2023.
- 2 Tehokasta monipalvelua. Verkkoaineisto. HUS. <<https://www.hus.fi/ajan-kohtaista/tehokasta-monipalvelua>> Luettu 15.2.2023.
- 3 (EU) 2017/745. Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden asetus. Asetus. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>> Luettu 10.3.2023.
- 4 Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. Finlex. Viitattu 30.1.2023 <<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>>.
- 5 HUS lääkintälaiterekisteri Mequsoft-laiterekisteri.
- 6 Lukka, Kari. 2001. Konstruktiivinen tutkimusote. Verkkoaineisto. Metodix <<https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/>> Luettu 17.1.2023.
- 7 Vehkalahti, Kimmo. 2014. Kyselytutkimuksen mittarit ja menetelmät. Finn Lectura.
- 8 Puusa, Anu. Juuti, Pauli. 2020. Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät, Gaudeamus.
- 9 Aarnisalo, Antti. Luostarinen, Leena. 2021. Kuulon tutkiminen lapsilla ja nuorilla. Verkkoaineisto. Terveysportti <<https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/nko/article/kou00026/search/kuulo>> Luettu 30.1.2023.
- 10 Amplivox Model 116 Screening Audiometer Operating & Service Manual.
- 11 Suomen Standardisoimisliitto SF ry. Acoustics. Audiometric test methods. Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry (ISO 8253-1:2010). SFS Online.
- 12 Sähkölaitteiden suojausluokat. Verkkoaineisto. Stek <<https://stek.fi/sahko-asennuksen-suojausperiaatteet/sahkolaitteiden-suojausluokat/>> Luettu 10.2.2023.
- 13 Mitä standardi tarkoittaa? Verkkoaineisto. SFS. <<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>> Luettu 17.2.2023.

- 14 Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry (IEC 60645-1:2012).
- 15 Suomen Standardisoimisliitto SF ry. Acoustics. Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones (ISO 389-1:2017). SFS Online.
- 16 Champlin, Craig A. Letowski, Tomasz. 2014. Audiometric calibration: Air conduction. Seminars in Hearing.
- 17 Suomen Standardisoimisliitto SF ry. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (IEC 60601-1:2006/A2:2021). SFS Online.
- 18 Suomen Standardisoimisliitto SF ry. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:). SFS Online.
- 19 Suomen Standardisoimisliitto SF ry. Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus (IEC 62353:2014). SFS Online.
- 20 Posti Smartship. Verkkoaineisto. Posti <<https://www.posti.fi/fi/yrityksille/paketit-ja-logistiikka/tyokalut-ja-rajapinnat/smartship>> Luettu 6.4.2023.
- 21 Liikelaitos Stara. Verkkoaineisto. Helsingin kaupunki. <<https://stara.hel.fi/>> Luettu 6.4.2023.

Kyselytutkimus

Seulonta-audiometrien määräaikaishuolto

Tämä kysely on osa seulonta-audiometrin määräaikaishuollon vakiointi insinööriyötä. Työn suorittaa Metropolia Ammattikorkeakoulun hyvinvointi- ja terveysteknologian opiskelija Mortti Malin.

Kyselyssä ei kerätä henkilötietoja

Kyselyn tavoitteena on kartoittaa määräaikaishuoltoon lähettämiseen liittyviä ongelmakohtia, jotta palvelua voidaan kehittää.

Kyselyn täyttö ei vaadi google tilille kirjautumista.

Vastaamalla kyselyyn annat tietoisesti suostumuksen osallistua tutkimukseen.

***Pakollinen**

1. Onko seulonta-audiometri määräaikaishuollettu viimeisen vuoden aikana? *

Merkitse vain yksi soikio.

1. Kyllä *Siirry kysymykseen 3*
2. Ei *Siirry kysymykseen 2*

Voit valita yhden tai useamman vastauksen.

Mikäli mikään kohta ei kuvaile syytä voit kirjoittaa "muu" kohtaan.

2. Miksi seulonta-audiometriä ei olla huollettu? *

Valitse kaikki sopivat vaihtoehdot.

- Audiometriä ei käytetä
- Hankala lähettää
- Ei tiedetty, että audiometri kuuluisi huoltaa
- Työtilauksen teko on hankalaa
- Ei koeta määräaikaishuoltoa ajankohtaiseksi
- Huolto on hidasta
- Audiometri on jatkuvasti käytössä
- Muu: _____

3. Onko seulonta-audiometri määräaikaishuollettu HUS lääkintäteknikassa?

Merkitse vain yksi soikio.

- Kyllä *Siirry kysymykseen 5*
 Ei *Siirry kysymykseen 4*

4. Missä seulonta-audiometri on määräaikaishuollettu? (ei ole pakollinen)

5. Koetko seulonta-audiometrinv määräaikaishuollattamisen ja/tai lähettämisen helpoksi? *

Merkitse vain yksi soikio.

- Kyllä
 Ei *Siirry kysymykseen 6*

Voit valita yhden tai useamman vastauksen.
Mikäli mikään kohta ei kuvaile syytä voit kirjoittaa "muu" kohtaan.

6. Miksi et koe määräaikaishuollattamista ja/tai lähettämistä helpoksi? *

Valitse kaikki sopivat vaihtoehdot.

- Audiometri on jatkuvasti käytössä
 Työtilauksen teko on hankalaa
 Lähettäminen on hankalaa
 Huolto on hidasta
 Muu: _____