

# Suljetun haavan alipaineimu- hoitolaitteen ammattimainen käyttö

Prevena™-ohjeistus hoitohenkilökunnalle

Marjo Ajoviita

Sanna Holopainen

OPINNÄYTETYÖ  
Marraskuu 2024

Sairaanhoitajan tutkinto-ohjelma

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Sairaanhoitajan tutkinto-ohjelma

AJOVIITA, MARJO & HOLOPAINEN, SANNA:  
Suljetun haavan alipaineimuhoidon ammattimainen käyttö  
Prevena™-ohjeistus hoitohenkilökunnalle

Opinnäytetyö 45 sivua, joista liitteitä 2 sivua  
Marraskuu 2024

---

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön alkuperäisenä tarkoituksena oli tehdä lyhyt ohjeistus alipaineimuhoidon Prevenasta Sydänsairaalan hoitohenkilökunnalle. Prevena on lääkinällinen laite ja tarkoitettu käytettäväksi lääkinälliseen tarkoitukseen. Alipaineimuhoidon laite Prevena nopeuttaa suljetun leikkaushaavan paranemista ja vähentää leikkaushaavakomplikaatioita. Sydänsairaalassa Prevenaa käytetään rintalastan haavalle rintalastan avauksen jälkeen ja lääkäri määrittelee, kenelle Prevenaa käytetään. Mahdollisesti Prevenaa voitaisiin käyttää enemmänkin.

Opinnäytetyön aihe syntyi työelämän tarpeesta: Millainen potilas tai millaisessa tilanteessa potilas hyötyy Prevenasta ja kuinka toimitaan laitteen vikatilanteissa? Opinnäytetyön tavoitteena oli myös lisätä tietoa alipaineimuhoidosta ja ohjeistaa, kuinka alipaineimuhoidon laitetta käytetään ammattimaisesti ja turvallisesti. Tavoitteena oli, että tuotettua tietoa voidaan hyödyntää henkilökunnan perehdytyksessä ja koulutuksessa laajemmin muissa kuin ohjeistuksen tilaavassa yksikössä. Alipaineimuhoidon käsitellään sairaanhoitajakoulutuksen aikana vain hyvin vähän, jonka vuoksi aiheen valinta oli myös perusteltua.

Opinnäytetyössä käsiteltiin suljetun kirurgisen haavan hoitoa ja paranemiseen vaikuttavia tekijöitä sekä haavakomplikaatioiden ehkäisyyn ja hoitoon liittyviä asioita. Siinä selvitettiin Prevena-alipaineimuhoidon toteutusta ja lääkinällisten laitteiden ammattimaisessa käytössä huomioon otettavia asioita. Opinnäytetyössä tuotiin esille Prevenan hyötyjä potilaalle ja yhteiskunnalle, kuten potilaan hoidon nopeutuminen ja taloudelliset säästöt terveydenhuollossa. Sen lähteenä käytettiin kotimaisia ja ulkomaisia lähteitä, hoitotyön tietokantoja, oppikirjoja, lakeja, viranomaisasetuksia sekä Prevenan jakelijan toimittamia materiaaleja. Opinnäytetyö tehtiin yhteistyössä Sydänsairaalan ja Prevenan jakelijan, Mediqin kanssa. Se tiivistää Prevenasta ja alipaineimuhoidosta aiemmin julkaistun tiedon selkeäksi kokonaisuudeksi sitä tarvitseville hoitotyöntekijöille.

---

Asiasanat: alipaineimuhoidon, lääkinällinen laite, alipaineimuhoidon laite, suljettu haava, ammattimainen käyttö

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Degree Programme in Nursing and Health Care

AJOVIITA, MARJO & HOLOPAINEN, SANNA:  
Professional Use of a Closed Incision Negative Pressure Therapy Device  
Prevena™-instructions for Personnel

Bachelor's thesis, pages 45, appendices 2 pages  
November 2024

---

The purpose of this functional thesis was to create a short guide for using the Prevena closed incision negative pressure therapy device at the Heart Hospital. Prevena is a medical device intended for medical use. Prevena accelerates healing and reduces complications in incisions. The thesis aimed to identify which patients benefit from Prevena and how to handle device failures. It also sought to enhance knowledge about negative pressure therapy and provide professional and safe usage guidelines, useful for staff induction and education in other healthcare units.

The thesis covers closed incision management, factors affecting healing, and prevention and management of complications. It details the implementation of Prevena and considerations for its professional use. Benefits of Prevena include shorter hospital stays and healthcare cost savings. The thesis utilized Finnish and international sources, including nursing databases, textbooks, laws, regulations, and distributor materials. It was completed in collaboration with the Heart Hospital and Mediq, summarizing existing information on Prevena and negative pressure therapy for nursing personnel.

---

Key words: negative pressure therapy, medical device, negative pressure therapy device, closed incision, professional use

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	5
2	OPINNÄYTETYÖN LÄHTÖKOHDAT .....	7
2.1	Käsitteellinen viitekehys kuviona .....	7
2.2	Suljetun haavan paraneminen ja hoito .....	8
2.2.1	Suljettu kirurginen haava .....	8
2.2.2	Haavan paranemisen vaiheet .....	9
2.2.3	Kirurgisen haavan paranemiseen vaikuttavat tekijät .....	10
2.2.4	Haavakomplikaatiot .....	14
2.2.5	Haavakomplikaatioiden laajempi merkitys .....	17
2.2.6	Suljetun kirurgisen haavan hoitomenetelmät .....	17
2.3	Lääkinnällisen laitteen ammattimainen käyttö .....	19
2.3.1	Lääkinnällinen laite .....	19
2.3.2	Lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset, lait ja määräykset .....	20
2.3.3	Ammattimainen käyttäjä .....	22
2.3.4	Ammattimaiseen käyttöön liittyviä vaatimuksia .....	23
2.3.5	Turvallinen ammattimainen käyttö .....	23
2.4	Suljetun haavan alipaineimuhoidolaite Prevena™ .....	25
2.4.1	Suljetun haavan alipaineimuhoidon hyödyt .....	26
2.4.2	Prevenan käytössä huomioitavia asioita .....	27
3	TARKOITUS, TEHTÄVÄ JA TAVOITE .....	28
4	TOTEUTTAMINEN .....	29
4.1	Toiminnallinen opinnäytetyö .....	29
4.2	Tuotoksena ohjeistus lääkinnällisen laitteen käyttöön .....	29
4.3	Opinnäytetyön tuotoksen prosessikuvaus .....	30
4.4	Opinnäytetyön tuotoksen kuvaus .....	32
5	POHDINTA .....	34
5.1	Pohdintaa tuotoksesta .....	34
5.2	Eettisyys .....	35
5.3	Luotettavuus .....	36
5.4	Johtopäätökset ja kehittämissuhteet .....	39
	LÄHTEET .....	40
	LIITTEET .....	44
	Liite 1. Ohjeistus Prevenan käyttöön .....	44

## 1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aihe nousi esiin työelämän toiveesta saada selkeä ohjeistus suljetun haavan alipaineimuhoidolaitteen, Prevenan, ammattimaiseen käyttöön. Tämä opinnäytetyö on tehty yhteistyössä Sydänsairaalan ja Prevenan jakelijan, Mediqin kanssa. Prevenaa on käytetty leikkaushaavojen hoidossa jo vuodesta 2010 ja siitä on saatavilla paljon erilaista materiaalia. Sydänsairaalan toiveena oli saada lyhyt ohjeistus Prevenan asentamiseen ja mahdollisiin ongelmatilanteisiin. Ohjeistuksen toivottiin myös selventävän, millaiselle potilaalle Prevena voidaan asentaa ja voidaanko sen asentamista jotenkin ennakoida ja millaisia hyötyjä Prevenan käyttäminen tuo. Prevenan käytöstä päättää aina kirurgi, joka usein myös asentaa laitteen. Opinnäytetyön tuotoksessa, ohjeistuksessa, huomioidaan lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset, hyödynnetään Prevenan valmistajan materiaalia ja käyttöohjetta sekä huomioidaan lääkinnällisten laitteiden turvalliseen käyttöön liittyviä asioita.

Hoitohenkilökunta kuten terveydenhuollon ammattihenkilöihin kuuluvat sairaanhoitajat ja lääkärit käyttävät päivittäisessä työssään paljon lääkinnällisiä laitteita, joiden käytössä tapahtunut virhe tai laitteen puutteellinen turvallisuus voivat vaarantaa potilasturvallisuuden. Potilasturvallisuuteen kuuluu hoidon ja lääkehoidon turvallisuuden lisäksi olennaisena osana lääkinnällisten laitteiden toiminta- ja käyttöturvallisuus (Aura & Kinnunen 2022, 23). Koska lääkinnällisiä laitteita käytetään potilailla, jotka voivat olla hyvinkin eri kuntoisia ja osa laitteista on jopa elämää ylläpitäviä laitteita, niiden turvallisuuden sekä käyttöturvallisuuden on oltava korkealla tasolla. Lääkinnällisten laitteita koskevat useat asetukset, lait ja viranomaisten määräykset, joilla pyritään varmistamaan laitteiden turvallisuus ja laatu sekä turvallinen käyttö. (Ruutiainen, Plukka, Saurio & Stenman 2021.)

Lääkinnällistä laitetta käyttää useimmiten ammattimainen käyttäjä, esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilö. Ammattimaista käyttöä ohjaa Suomessa laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Lain mukaan laitteen käyttäjällä on oltava mm. sen turvallisen käytön vaatima koulutus sekä kokemus ja laitetta on käytettävä valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti.

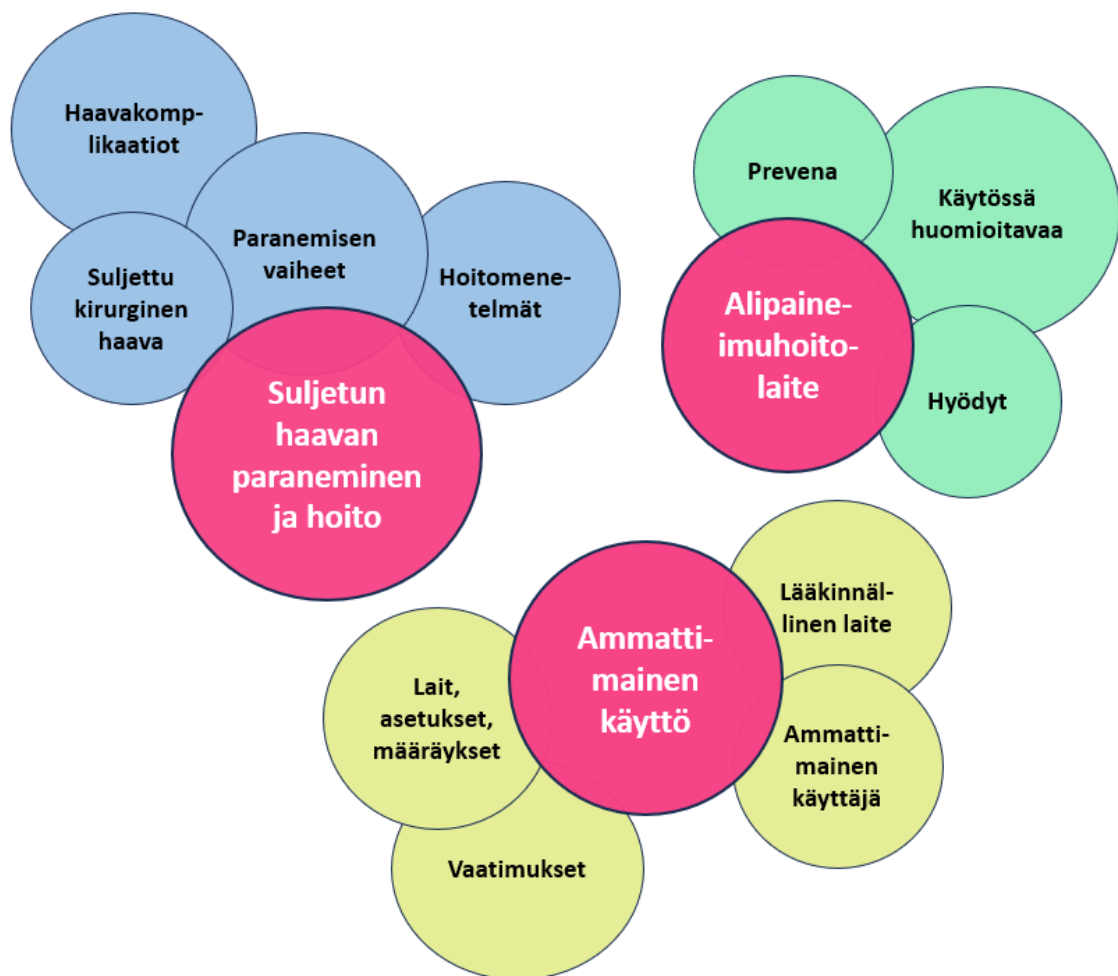
Käyttäjän on siis usein perehdyttävä sekä valmistajan materiaaliin kuten käyttöohjeiseen tai videoihin sekä tutustuttava laitteeseen käytännössä ennen laitteen turvallista käyttöä. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021; Ruutiainen, Plukka, Saurio & Stenman 2021.)

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä Sydänsairaalan hoitohenkilökunnalle ohjeistus suljetun haavan alipaineimuhoitolaitteen ammattimaisesta käytöstä. Opinnäytetyön tehtävänä on vastata kysymykseen: Miten suljetun haavan alipaineimuhoitolaitetta käytetään ammattimaisesti? Opinnäytetyön tavoitteena on lisätä tietoa suljetun haavan alipaineimuhoidosta ja laitteen turvallisesta käytöstä, siitä kuinka alipainehaavanhoitolaite asennetaan suljetulle leikkaushaavalla ja miten toimitaan erilaisissa ongelmatilanteissa. Tavoitteena on, että tuotettua tietoa voidaan hyödyntää hoitohenkilökunnan koulutuksessa myös laajemmin eri osastoilla.

## 2 OPINNÄYTETYÖN LÄHTÖKOHDAT

### 2.1 Käsitteellinen viitekehys kuviona

Tämän opinnäytetyön käsitteellinen viitekehys koostuu seuraavista keskeisistä käsitteistä: suljetun haavan paraneminen ja hoito, alipaineimuhoitolaite ja ammattimainen käyttö sekä näihin liittyvistä muista käsitteistä (kuvio 1). Käsitteellinen viitekehys kuvaa opinnäytetyön sisältöä, opinnäytetyön aiheen teoreettista taustaa. Keskeisten käsitteiden määrittely näyttöön perustuvaan tietoon perustuen antaa laajasti taustatietoa opinnäytetyön aiheesta. Opinnäytetyön tuotoksessa hyödynnetään osittain tätä taustatietoa, sillä tuotos on ohjeistus Prevenan, suljetun haavan alipaineimuhoitolaitteen käyttöön.



KUVIO 1. Opinnäytetyön keskeiset käsitteet

## 2.2 Suljetun haavan paraneminen ja hoito

Haavan paraneminen on monimutkainen biologinen tapahtuma, johon vaikuttaa moni tekijä, kuten potilaan ikä, terveydentila, ravitsemus, haavan koko, haavantyyppi ja haavaa ympäröivässä kudoksessa vallitsevat olosuhteet. Haavan paranemisen määrittelemisen ei ole yksiselitteistä, mutta yleensä haava katsotaan parantuneeksi, kun haavan pinta on peittynyt epiteelisolulla. Haavan paraneminen jatkuu kuitenkin vielä tämän jälkeenkin, sillä muokkausvaihe ja arven lopullinen kypsyminen voi kestää jopa kaksi vuotta haavan syntymisestä. (Juutilainen & Hietanen 2012, 29–30.)

Suljetun kirurgisen haavan hoitomenetelmiä ovat haavan puhdistaminen ja suojaaminen haavasidoksella. Jos ennakoidaan haasteita haavan paranemisessa tai halutaan vähentää haavainfektion riskiä, voidaan ottaa käyttöön alipaineimuhoido, joka poistaa haavalta ylimääräistä kudostettä ja edesauttaa haavan paranemista. Joskus haavan infektoituessa joudutaan turvautumaan infektiopesäkkeiden poistamiseen kirurgisesti. Näitä menetelmiä ovat dreneeraus eli laskuputken asettaminen haavaeritteen kanavoimiseksi pois haavalta sekä haavarevisio ja debridement, jotka tarkoittavat haavan puhdistamista kirurgisin menetelmin. Näihin voidaan yhdistää myös mikrobilääkehoito. Haavan hyvään jälkihoitoon kuuluu tärkeänä osana myös potilaan muiden sairauksien ja elimistön häiriötilojen hoito. (Anttila ym. 2018, 173–175.) Tässä opinnäytetyössä käsittelemme ainoastaan suljetun kirurgisen haavan hoitoa.

### 2.2.1 Suljettu kirurginen haava

Kirurginen haava on leikkaushaava tai ihoviilto (vulnus incisum), joka tehdään yleensä kirurgisella veitsellä leikkauksen aikana (De Pietro 2017). Yleensä leikkaushaavat ovat puhtaita haavoja, eikä niissä ole nekroottista kudosta (Juutilainen & Hietanen 2012, 26). Leikkaushaavat suljetaan useimmiten ompeleilla tai hakasilla (suljettu haava), mutta joskus haava voidaan jättää myös auki parantumista varten (avoin haava) (De Pietro 2017). Haavansulkutekniikka ja -materiaali valitaan leikkaushaavan sijainnin, potilaan perussairauksien, leikkauksen puhtausluokan ja haavan laajuuden perusteella (Aura & Kinnunen 2022, 208).

## 2.2.2 Haavan paranemisen vaiheet

Haava paraneminen jaetaan kolmeen vaiheeseen (inflammaatio-, fibroplasia- ja kypsymisvaihe), jotka ovat selkeästi tunnistettavia, toisistaan riippuvia ja tapahtuvat osin yhtä aikaa (Hammar 2011, 22). Jokaiselle vaiheelle on ominaista tiettyjen solujen aktiivisuus ja kohonnut määrä (Juutilainen & Hietanen 2012, 30). Haavan paranemisen edellytyksenä on hyvä verenkierto haava-alueella. Jos verenkierto on jostain syystä huonontunut, paraneminen ei käynnisty ennen haava-alueen verenkierron palautumista. (Hammar 2011, 22.)

Inflammaatio eli tulehdusvaihe käynnistää haavan paranemisen ja sen esisijaisena tavoitteena on estää lisävaurioiden syntyminen elimistössä ja puhdistaa haava kuolleista soluista ja soluväliaineista (Hietanen ym. 2002, 28). Heti haavan syntymisen jälkeen tapahtuu lyhyt verisuonten supistumisvaihe eli vasokonstriktio, jonka seurauksena verenvuoto haavasta tyrehtyy (hemostaasi) (Hietanen ym. 2002, 28; Hammar 2011, 22–23; Anttila ym. 2018, 170). Verisuonet ovat supistuneina alle 20 minuuttia, jonka jälkeen vahingoittuneesta kudoksesta ja rikkoutuneista soluista vapautunut histamiini ja muut välittäjäaineet saavat aikaan verisuonten laajenemisen. Tämä ilmenee haava-alueen kipuna, turvotuksena ja verenkierron lisääntymisestä johtuvana punoituksena. (Hammar 2022, 22–23.) Tämä on normaali haavan paranemiseen kuuluva reaktio (Hietanen ym. 2002, 30). Polymorfonukleaariset valkosolut liikkuvat kapillaarisuonista haavalle muutamien tunnin kuluessa. Niiden tehtävänä on puhdistaa haavaa bakteereista ja kuolleista soluista. 48–96 tunnin kuluttua haavassa on myös monosyyttejä, joiden tehtävänä on poistaa kuollutta kudosta ja tuottaa haavan paranemiselle välttämättömiä kasvutekijöitä. Kasvutekijöiden vaikutuksesta solut siirtyvät haavaan ja sidekudoksen tuotanto ja solujen nopea jakaantuminen eli proliferaatio alkaa. (Hammar 2011, 23.) Inflammaation rauhoittuminen on edellytys seuraavan vaiheen eli proliferaation käynnistymiselle. Jos haavassa on bakteereja tai vierasta materiaalia, tulehdusreaktio voi muuttua krooniseksi eikä paraneminen etene proliferaatiovaiheeseen. (Juutilainen & Hietanen 2012, 33.)

Fibroplasia eli regeneraatio/proliferaatiovaihe: Tähän vaiheeseen kuuluu hiusverisuonten uudismuodostus (angiogeneesi), uuden, väliaikaisen sidekudoksen muodostuminen (granulaatiokudos) ja haava-alueen peittyminen (epitelisaatio). Solut lisääntyvät nopeasti ja pian haavan pohjaan alkaa muodostua uusia verisuonia. Angiogeneesi mahdollistaa granulaatiokudoksen muodostumisen. Myös haavan reunojen lähentyminen ja haava-alueen supistuminen (kontraktio) alkavat. Kirurgisessa haavassa epitelisaatio sulkee ihon pinnan 24–48 tunnin kuluessa. (Hammar 2011, 23; Heljasvaara 2018.)

Kypsymisvaihe eli maturaatiovaihe: Haavan kypsymisvaihe saa alkunsa, kun haava on täyttynyt sidekudoksella eli granulaatiokudoksella ja haavan epitelisaatio on päättynyt. Kypsymisvaiheen aikana löyhä granulaatiokudos korvautuu tiiviillä arpikudoksella, jolloin kollageeni kiinteytyy ja vahvistuu. Hiljalleen haava saavuttaa lopullisen vetolujuutensa, joka ihossa ja faskiassa jää kuitenkin vain 60–70 % alkuperäisestä. Kypsymisvaihe voi kestää useista viikoista jopa yli vuoden. (Hammar 2011, 23; Anttila ym. 2018, 171.)

### **2.2.3 Kirurgisen haavan paranemiseen vaikuttavat tekijät**

Kirurgisen haavan paraneminen on aina yksilöllistä ja paranemiseen vaikuttavia tekijöitä on lukuisia. Haavan paranemiseen vaikuttavat tekijät voidaan luokitella eri tavoin, kuten esimerkiksi potilaslähtöisiin ja ulkoisiin, potilaasta riippumattomiin tekijöihin. Potilaslähtöisiä haavan paranemiseen vaikuttavia tekijöitä ovat potilaan ikä, yleiskunto, sairaudet, lääkitys, lääketieteelliset hoidot, ruokavalio, tupakointi, päihteiden käyttö sekä psykososiaaliset tekijät eli potilaan omat tiedot-, taidot- ja asenne haavanhoitoa kohtaan. Ulkoisia tekijöitä, joihin potilaan ei ole mahdollista vaikuttaa ovat esimerkiksi hoitohenkilökunnan osaaminen mm. aseptiikan suhteen tai haavan hoidon toteutuminen esimerkiksi, kun henkilökuntaa on saatavilla liian vähän. (Hietanen ym. 2002, 27.) Paikallisia, haavaan ja olosuhteisiin liittyviä tekijöitä ovat haavaan ja sitä ympäröivään ihoon kohdistuvat mekaaniset voimat, kemialliset ärsykkeet, kosteus, lämpötila, haavaneudun verenkierto ja sen myötä hapen ja ravinteiden saanti (Juutilainen & Hietanen 2012, 39). Haavan sijainti vaikuttaa haavan paranemiseen monella tavalla. Verenkierto on erilainen kehon eri osissa ja haavan sijaitessa kehon liikkuvassa osassa, se on

altis venymiselle ja aukeamiselle. (Hietanen ym. 2002, 36.) Haavan kosteustasapainolla ja lämpötilalla on myös merkitystä haavan paranemiselle. Sopivan kostea haava paranee nopeammin, kuin kuiva haava (Juutilainen & Hietanen 2012, 48). Intiimialueilla ja hikoilevilla alueilla, haavan infektioriski on suurempi (Hietanen ym. 2002, 36). Haavan lämpötilan vaihtelut ja varsinkin jäähtyminen hidastaa haavan paranemista. Paras lämpötila haavan paranemiselle on normaali ruumiin lämpö, +37 °C. (Juutilainen & Hietanen 2012, 48.)

Puuttuvan kudoksen määrällä ja tyypillä on myös vaikutusta haavan paranemiseen. Haavan paraneminen hidastuu, mitä laajemmasta ja syvemmästä haavasta on kyse ja kudospuutos suuri. Lihakseen, faskiaan, jänteeseen tai luuhun ulottuva haava on hitaammin parantuva, kuin ihon pinnallisiin kerroksiin ulottuva haava. (Hietanen ym. 2002, 36.) Potilaan korkea ikä vaikuttaa haavan paranemiseen heikentävästi. Vanhemmalla iällä vahingoittunut kudos ei enää parannu alkuperäistä kudosta vastaavaksi vaan kudos korvautuu huonompilaatuisella arpi-kudoksella. Haavojen paraneminen vaatii runsaasti energiaa ja monipuolisia rakennusaineita. Terveellisen, monipuolisen ja riittävän ravitsemuksen turvaaminen on tärkeää haavojen paranemisen kannalta. (Juutilainen & Hietanen 2012, 41–42.)

Taulukossa 1. haavan paranemiseen vaikuttavat tekijät on jaoteltu vielä tarkemmin paikallisiin, systeemisiin, psykososiaalisiin tai hoitohenkilöstöstä tai -ympäristöstä johtuviin tekijöihin (Hammar 2011, 24; Anttila ym. 2018, 170). Suljetun leikkaushaavan paranemista edistetään huomioimalla haavan paranemiseen vaikuttavat tekijät jo leikkausta suunnitellessa. Joihinkin tekijöihin voidaan vaikuttaa ennen leikkausta ja osaan leikkauksen aikana tai sen jälkeen. (Anttila ym. 2018, 170.) Tupakoinnin lopettaminen ennen leikkausta on tärkeää, koska tupakointi heikentää haavan kykyä parantua nopeasti. Tupakointi supistaa verisuonia ja sen seurauksena kudosten verenkierto vähenee. Tämän lisäksi tupakan sisältämät haitalliset aineet syrjäyttävät hapen hemoglobiinista ja estävät soluhengitystä. (Juutilainen & Hietanen, 2012, 40.) Ylipaino vaikuttaa haavan paranemiseen heikentävästi, sillä rasvakudoksessa on vain vähän verisuonia. Ylipaino pienentää keuhkojen toiminnallista tilavuutta ja näin ollen heikentää kudosten happautumista. Ylipainoiset potilaat kärsivät useammin myös sokeritasapainon häiriöstä, joka vaikuttaa haavan paranemiseen heikentävästi. Ylipainoiset potilaat ovat

myös suuremmassa riskissä saada jokin leikkaushaavakomplikaatio. (Juutilainen & Hietanen, 2012, 41.) Myös alipaineimuhoitolaitteen käyttöä leikkaushaavalla tulee miettiä hyvissä ajoin ennen leikkausta, jotta tarvittavat välineet ovat saatavilla leikkauksen ajankohtana.

Aseptiikka leikkauksen aikana ja haavansulkutekniikka ovat haavan paranemiseen vaikuttavia tekijöitä, joihin voidaan vaikuttaa leikkauksen aikana (Hammar 2011, 29; Juutilainen & Hietanen 2012, 121). Koko leikkaustiimin ammattitaito, leikkauksen kesto ja postoperatiivisen sairaalahoidon paikka ja kesto ovat merkityksellisiä tekijöitä haavan paranemisen kannalta. Päiväkirurgiset potilaat toipuvat nopeammin, kuin esimerkiksi avosydänleikkauksen läpikäyneet potilaat (Hammar 2011, 29). Infektiolukuja voidaan arvioida näiden tekijöiden pohjalta laskettujen NNIS (National nosocomial infections surveillance system) -riskipisteiden avulla (Juutilainen & Hietanen 2012, 121). NNIS on kansallinen sairaalainfektioiden seurantajärjestelmä, jonka ensisijaisena tavoitteena on käyttää seurantatietoja sairaalainfektioiden ja ehkäisy- ja torjuntastrategioiden kehittämiseen ja arviointiin. Seurantakomponenttien avulla lasketaan riskikohtaiset infektioluvut, joita voidaan käyttää infektioiden torjuntatoimia suunniteltaessa ja arvioitaessa käytettyjen toimien tehokkuutta. (Emori ym. 1991.)

Monilla sairauksilla on vaikutusta verenkiertoon, veren hapenkuljetuskykyyn, ravitsemustilaan, tunto- ja liikuntakykyyn sekä immuunijärjestelmän toimintaan, jolloin haavan paraneminen voi vaikeutua (Hammar 2011, 27). Esimerkkeinä haavan paranemista hidastavista tekijöistä ovat mm. diabetes, korkea verensokeri, neuropatia, immuunijärjestelmän häiriöt, sepsis, aliravitsemus, vanhuus, HIV, solunsalpaajat, kortikosteroidit ja maksakirroosi (Anttila ym. 2018, 173). Lisää haavan paranemiseen vaikuttavia tekijöitä on lueteltu taulukossa 1.

Haavan hoito on moniammatillista yhteistyötä ja kaikkien haavoja hoitavien terveydenhuollon työntekijöiden on myös tärkeää pitää yllä ja kehittää omia tietojaan ja taitojaan haavanhoidossa. Potilaslähtöisessä haavan hoidossa tärkeitä asioita ovat aseptiikka, kivunhoito, oikein valitut haavanhoitotuotteet ja niiden oikea käyttö, potilaan ja hänen läheistensä ohjaus sekä säännöllinen haavan paranemisen arviointi ja dokumentointi. Keskeisiä haavanhoitoa ohjaavia periaatteita

ovat potilaslähtöisyys, haavanhoidon kokonaisvaltaisuus, hoitolinjojen yhdenmukaisuus ja hoidon jatkuvuus. (Hietanen 2002, 28.)

TAULUKKO 1: Leikkaushaavan paranemiseen vaikuttavia tekijöitä lähteitä mukaillen (Hietanen ym. 2002, 34; Hammar 2011, 24, 27–28; Juutilainen & Hietanen 2012, 40–41, 45; Anttila ym. 2018, 170).

<b>Paikalliset tekijät</b>	<b>Potilaasta johtuvat systeemiset tekijät</b>	<b>Potilaasta johtuvat psykososiaaliset tekijät</b>	<b>Hoitohenkilöstö ja -ympäristö</b>
<b>Verenkierto, kudoshapetus:</b> Esimerkkejä: -keuhkosairaudet (COPD, astma, keuhkokuume) -sydänsairaudet, sydämen vajaatoiminta -verisuonisairaudet (ASO-tauti, vaskuliitit) -veren kuljetuskapasiteetin heikkeneminen (verisyöpä, myelofibroosi, anemia) -diabetes	<b>Perussairaudet:</b> Esimerkkejä: -Crohnin tauti -Colitis ulcerosa -maksan vajaatoiminta -munuaisten vajaatoiminta -neuropatia -halvaus -reuma ja muut systeemiset sidekudossairaudet -HIV -kihti -kilpirauhasen vajaatoiminta -Cushingin tauti -syöpä -keliakia	<b>Hoitoon sitoutuminen</b>	<b>Ammattitaito:</b> -oikeanlaiset haavanhoitotuotteet -aseptiikka -kivun hoito -potilasohjaus -haavan hoidon dokumentointi  <b>Hoitojakso:</b> -leikkauksen kesto -sairaalahoidon paikka -sairaalahoidon kesto
<b>Infektio</b> -ylipaino -tupakointi -diabetes -ikä yli 66 v. -naissukupuoli -lisää taulukossa 2.	<b>Tupakointi</b>	<b>Taloudelliset tekijät</b>	<b>Asenteet, motivaatio, etiikka</b>
<b>Kudosturvotus</b>	<b>Ikä</b>	<b>Päihteiden käyttö</b>	<b>Taloudelliset resurssit</b>
<b>Ulkoinen paine</b>	<b>Ravitsemus</b> -vajaaravitsemus	<b>Liikuntatottumukset</b>	<b>Työtilat ja työvälineet</b>
<b>Säteily</b>	<b>Lääkitys</b> -kortikosteroidit -immunosuppressantit	<b>Stressi</b>	<b>Sosiaalinen tuki</b>

	-solunsalpaajat -tulehduskipulääkkeet		
Haavan koko, syvyys ja sijainti	Perinnölliset tekijät		
	Lihavuus		

Suurin osa kirurgisista haavoista paranee yleensä ensi yrityksellä (per primam intentionem, PPI, first intention) ja ilman komplikaatioita, kun haavan reunat ovat tasaiset, haavaan tuleva verenkierto on riittävää eikä haavassa ole kuollutta kudosta. Leikkauksessa haavan kaikki kerrokset asetellaan vastakkain ja ommellaan yhteen niin, ettei väliin jää onteloita, johon eritteiden olisi mahdollista kerääntyä. (Hietanen ym. 2002, 35; Iivanainen & Syväoja 2013, 344.)

Haavan paraneminen toisella yrittämällä (per secundam intentionem, PSI, second intention) voi tarkoittaa esimerkiksi komplisoitunutta kirurgista haavaa, joka on auennut. Syynä voi olla esimerkiksi haavan infektoituminen tai epäonnistunut haavan sulkuteknikka, jolloin ihokerrosten väliin on jäänyt ontelo. Tällaisen haavan parantuessa, haava täyttyy kasvattamalla granulaatiokudosta haavapohjasta ja -seinämistä. PSI-haavan paraneminen on hitaampaa, kuin PPI-haavan, koska granulaatiokudosta haavan paranemiseen tarvitaan enemmän. (Hietanen ym. 2002, 35.)

#### 2.2.4 Haavakomplikaatiot

Haavan infektoituminen on haavan paranemisen yleisin komplikaatio (Hietanen ym. 2002, 38; Anttila ym. 2018, 172). Leikkausalueen infektiot jaetaan pinnallisiin tai syviin haavainfektioihin tai leikkausalue- tai elininfektioihin. Yleensä leikkaushaavan infektio ilmenee kliinisesti vasta reilun viikon kuluttua toimenpiteestä, mutta suurin osa (60–70 %) haavainfektioista ilmenee vasta potilaan kotiutumisen jälkeen. Postoperatiiviset infektiot aiheuttavat tai myötävaikuttavat leikkauksen jälkeiseen kuolemaan useasti. Anttilan ym. mukaan (2018, 168) ”infektion saaneen potilaan riski kuolla leikkauksen jälkeen on yli kaksinkertainen verrattuna normaalisti toipuvaan potilaaseen.”

Haavainfektioita hoidetaan mikrobilääkkeillä ja puhdistamalla haavaa erilaisin menetelmin, kuten mekaanisesti, kirurgisesti, autolyytisesti, entsyymaattisesti, biologisesti tai kemiallisesti (Juutilainen & Hietanen 2012, 80). Lievissä infektioidissa ei useimmiten tarvita mikrobilääkehoitoa, vaan usein haavainfektion hoidoksi riittää haavan oikea-aikainen avaaminen ja märkäeritteen dreneeraus (Paajanen & Rantala 2016). Pitkä mikrobilääkekuuri puolestaan voi vaikuttaa haitallisesti suoliston omaan bakteeriflooraan, jonka vuoksi sen antaminen tulee olla harkittua.

Muita mahdollisia haavakomplikaatioita ovat hematooma, serooma ja haavaruptuura, jotka voivat myös johtaa haavan infektoitumiseen. Hematooma eli verenpurkauma vaatii hoitoa, jos se aiheuttaa riskin haavan repeämiselle tai ihonekroosille. Laajasti leikattu kudosalue erittää todennäköisesti runsaasti kudospesettä, jolloin toimenpidealueelle voidaan asentaa dreeni eli laskuputki, jotta vältetään serooman kehittyminen, mikä tarkoittaa kudospesteen kertymistä haavaonteloon. Virheellinen haavansulkutekniikka voi altistaa haavaruptuuralle eli haavan repeämiselle tai haava voi mennä reunoistaan nekroosiin. (Anttila ym. 2018, 174.)

Sydän- ja rintaelinkirurgian jälkeiset komplikaatiot voivat aiheuttaa merkittävää haittaa potilaalle. ”Sternotomia eli rintalastan halkaisu on tavallisin avaus sydänkirurgiassa. Leikkauksen lopussa halkaistun rintalastan puoliskot kiinnitetään yhteen tavallisimmin teräslankalenkein ja pehmytkudokset suljetaan ompelemalla. Löyhä rintalastaliitos on häiriintyneen paranemisen keskeinen löydös. Se aiheuttaa kipua, hidastaa toimintakyvyn palautumista leikkauksen jälkeen ja altistaa haavainfektioille, joiden hoito on vaativaa, kallista ja joihin liittyy merkittävää kuolleisuutta. Rintalastaliitoksen paraneminen häiriintyy 0,3–5 %:lla potilaista.” (Hautalahti 2019, 11.) Myös sydämen vajaatoiminta, aivohalvaus, mediastiniitti ja syvän rintalastan haavainfektio (DSWI, deep sternal wound infection) ovat vakavia komplikaatioita, joita avosydänleikkaus voi aiheuttaa. Prevenan on osoitettu useissa tutkimuksissa vähentävän suljetun haavan komplikaatioita, lyhentävän sairaalajaksojen kestoa ja näin ollen vähentävän terveydenhuollon kustannuksia verrattuna perinteisiin haavasidoksin hoidettuihin potilaisiin. Myös haavarevisioita tehdään vähemmän potilaille, joita on hoidettu Prevenalla. (Lo Torto ym. 2017.)

Prevenan käyttöä potilaalle harkittaessa tulee kartoittaa potilaasta mahdollisia haavakomplikaation riskitekijöitä. Jos leikkauspotilaalla on merkittäviä potilaaseen liittyviä leikkaushaavainfektioille altistavia riskitekijöitä (Taulukko 2.) tai potilaalla on kaksi tai useampia kohtalaisia tai vähäisiä potilaaseen liittyviä leikkaushaavakomplikaatioille altistavia riskitekijöitä, suositellaan kyseisen potilaan kohdalla Prevena-sidoksen asennusta suljetulle leikkaushaavalle. Prevenan käyttö on suositeltavaa myös, jos potilaalla on kaksi tai useampia leikkaushaavakomplikaatioille altistavien kohtalaisten tai vähäisten riskitekijöiden lisäksi toimenpiteeseen liittyviä riskitekijöitä. (KCI 2018.)

TAULUKKO 2: Leikkaushaavainfektioiden riskitekijöitä (KCI 2018)

<b>Luokka</b>	<b>Potilaaseen liittyvät riskitekijät</b>	<b>Toimenpiteeseen liittyvät riskitekijät</b>
<b>Suurimmat riskitekijät</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-sairaaloinen ylipaino tai alipaino (BMI <math>\geq 40</math> kg/m<sup>2</sup> tai <math>\leq 18</math> kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>-Hoitamaton diabetes</li> <li>-Dialyysihoito</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Pitkittänyt leikkaus</li> <li>-Hätäleikkaus</li> <li>-Hypotermia</li> </ul>
<b>Kohtalaiset riskitekijät</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-merkittävä tai vaikea ylipaino (BMI 30-39,9 kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>-Fyysinen tila ASA&gt;II</li> <li>-Diabetes</li> <li>-Krooninen obstruktioivinen keuhkosairaus</li> <li>-Munuaisten vajaatoiminta, krooninen munuaissairaus</li> <li>-Heikentynyt immuunivaste</li> <li>-Steroidilääkitys</li> <li>-Solunsalpaajahoito</li> <li>-Infektio kaukana toimenpidealueelta</li> <li>-Seerumialbumiini &lt;2,5 g/dl</li> <li>-Tupakointi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Anemia/verensiirto</li> <li>-Haavan suuri tensio sulkemisen jälkeen</li> <li>-Verihiutaleiden kaksoisestohoito</li> <li>-Profylaktisten antibioottien väärä ajoitus tai ottamatta jääminen</li> <li>-Kudostrauma/suuri kudospuutos/suuri käytäväalue</li> </ul>
<b>Vähäiset riskitekijät</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lievä ylipaino (BMI 25-29,9 kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>-Pitkä sairaalajakso ennen leikkausta tai asuminen hoitokodissa</li> <li>-Ääreisverenkiertosairaus</li> <li>-Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, jossa vasemman kammion ejektiofraktio &lt;30 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Kuollutta tilaa ei voida hävittää</li> <li>-Leikkaushaavan sijainti</li> <li>-Aikaisempi leikkaus</li> <li>-Dreenit</li> </ul>

### **2.2.5 Haavakomplikaatioiden laajempi merkitys**

Pinnallinen haavainfektiio pitkittää potilaan toipumista ja lisää avoterveydenhuollon kuormitusta. Infektiosta aiheutuvat terveydenhuollonkustannukset ovat lähes kolminkertaiset normaalisti toipuvaan potilaaseen verrattuna. Syvien haavainfektioiden tai leikkausalue- tai elininfektioiden seuraukset ovat puolestaan usein hankalia ja kalliita. Näin ollen potilaan sairaalahoitojakso pitkittyy keskimäärin 10–14 vuorokautta ja kuolemanriski kohoaa. Lisäksi usein tarvitaan lisätutkimuksia, haavan puhdistusleikkauksia, tehohoitoa ja tehokkaampia antibiootteja. Potilaan kannalta tämä tarkoittaa merkittävästi pidentynyttä sairastamisaikaa, mahdollisesti myös liikuntarajoitteita, kipua, inhimillistä kärsimystä, taloudellisia kustannuksia ja jopa epäonnistunutta leikkaustulosta. Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydänkirurgiaan, jossa välikarsinantulehdus eli mediastiniitti moninkertaistaa potilaan riskin kuolla. Myös infektion aiheuttajamikrobilla ja sen resistenssillä on vaikutusta sairaanhoidon kustannuksiin. (Anttila ym. 2018, 168–167.)

Leikkausalueen infektiolla on suuri taloudellinen merkitys, mutta tarkkojen lukujen laskeminen on mahdotonta. Sairaalahoitoon lisäksi haavakomplikaatiot aiheuttavat paljon epäsuoria kustannuksia, kuten pitkittyneen sairastamisen takia menetetty työaika. Leikkausten jälkeiseen infektioiden torjuntaan on siis syytä kiinnittää erityistä huomiota monesta eri syystä. Parhaat tulokset infektioiden ehkäisyssä on saatu käyttämällä yhdessä erilaisia torjuntatoimia ja liittämällä niihin tarkistuslistoja (check-listoja). Leikkausalueen infektiota voidaan vähentää kiinnittämällä huomiota niiden esiintymiseen ja ehkäisymahdollisuuksiin. Näin toimimalla voidaan saavuttaa huomattavia etuja potilaalle, vähentää terveydenhuollon kuormitusta ja pienentää terveydenhuollon kustannuksia. (Anttila ym. 2018, 167.)

### **2.2.6 Suljetun kirurgisen haavan hoitomenetelmät**

Konservatiivisesti hoidettuna suljettu kirurginen haava peitetään sopivalla haavasidoksella leikkaussalissa. Toimenpiteen jälkeen haavaan ei saa kohdistua painetta, joka täytyy huomioida potilaan asennoissa ja liikkeessa (Anttila 2018, 173). Haavaa ja potilasta tarkkaillaan mahdollisten haavakomplikaatioiden varalta.

Haavan tarkkailussa seurataan haavan väriä, eritystä, haavaa ympäröivää ihoaluetta ja haavan reunojen muutoksia (Rautava-Nurmi ym. 2014, 228). Haavan ympäristöä tunnustellaan käsin mahdollisen vuodon tunnistamiseksi. Haavainfektiosta kertovat lisääntynyt ja märkäinen erityys haavalta, haavan kipu, turvotus, punoitus ja kuumotus. Usein myös potilaan tulehdusarvo (CRP), valkosoluarvo ja ruumiinlämpö kohoavat. (Hammar 2011, 30; Juutilainen & Hietanen 2012, 101.) Infektoituneella haavalla voi olla myös epämiellyttävä tuoksu (Rautava-Nurmi ym. 2014, 228).

Suljettua kirurgista haavaa hoidetaan steriilisti ensimmäiset 24 tuntia leikkauksesta (Iivanainen & Syväoja 2013, 344). Haavasidos vaihdetaan ensimmäisen 24 tunnin sisällä leikkauksesta vain, jos haava vuotaa sidosten läpi. Kosteaa sidosta toimii elatusalustana mikrobeille ja tarjoaa kulkureitin haavasta ilmaan ja toisinpäin. Ensimmäisen vuorokauden aikana leikkauksesta, haavasidoksen vaihto tehdään aseptisesti käyttäen steriilejä käsineitä, jos sidoksen vaihto on tarpeellista. 24 tunnin jälkeen haavanhoidossa voidaan käyttää tehdaspuhtaita käsineitä. Muutoin ensimmäisen haavasidoksen vaihto voidaan tehdä 1–2 vuorokautta leikkauksesta. Puhdasta, ommeltua haavaa ei tarvitse puhdistaa rutiininomaisesti päivittäin. Leikkaushaavaa saa suihkuttaa aikaisintaan 24 tunnin kuluttua leikkauksesta. (Iivanainen & Syväoja 2013, 344; Suomen verisuonikirurginen yhdistys 2023.)

Haavan alipaineimuhoito (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) on haavanhoidomenetelmä, joka perustuu haavaan tasaisesti jakautuvaan paikalliseen alipaineeseen. Usein käytetään myös termiä V.A.C.®-hoito (Vacuum Assisted Closure). Haava peitetään käyttöön tarkoitettulla haavasidoksella ja ilmatiiviillä kalvolla. Haavasidos kytketään imuletkuston välityksellä ohjausyksikköön, jonka avulla haavaan säädetään sopiva alipaine. Alipaineimuhoito voi olla jatkuvaa tai syklistä eli intermittoivaa. Haavasta imetty neste kerätään ohjausyksikössä sijaitsevaan erilliseen säiliöön. Haavasta poistuu nesteen mukana myös bakteereita, kuolleita soluja ja paranemista haittaavia proteiinaaseja. (Haavan alipaineimuhoito, toimintaperiaate ja toteutus: Käypä hoito -suositus, 2021.) Alipaineimuhoitoon ensisijaisena tavoitteena on tehostaa haavan siistiytymistä ja vitaliteetin paranemista. Alipaineimuhoitoa voidaan käyttää hyvin monenlaisille haavoille, ku-

ten akuuteille, kroonisille, suljetuille ja avonaisille haavoille (Juutilainen, Vikatmaa, Kuukasjärvi & Malmivaara 2007, 3170). Markkinoilla on muutamia erilaisia haavan alipaineimulaitteita, joilla kaikilla on omat erityispiirteet, käyttöohjeet ja suositukset. Myös alipaineimuhoidon kesto vaihtelee laitteen mukaan muutamasta päivästä kuukausiin.

## **2.3 Lääkinnällisen laitteen ammattimainen käyttö**

### **2.3.1 Lääkinnällinen laite**

Terveystieteidenhuollossa käytetään paljon teknologiaa, teknisiä laitteita, jotka auttavat ja helpottavat potilaan hoitoa. Ihmiset käyttävät myös paljon hyvinvointiteknologiaa, laitteita, jotka esimerkiksi mittaavat erilaisia parametreja liittyen hyvinvointiin. Puhuttaessa hyvinvointiteknologiasta, terveystechnologiasta tai lääkitieteellisistä laitteista on hyvä erottaa mitä erilaiset termit tarkoittavat ja miten ne eroavat toisistaan. Hyvinvointiteknologiaa ei ole tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön. Hyvinvointiteknologinen laite voi olla esimerkiksi sykemittari, jolla voidaan mitata sydämen lyöntitiheyttä eli sykettä. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita voidaan kutsua terveydenhuollon laitteeksi, terveystechnologiaksi, lääkintälaitteeksi ja virallisemmin lääkitieteelliseksi laitteeksi tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuna lääkitieteelliseksi laitteeksi. (Sailab MedTech Finland ry 2019; Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, 2023.)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (Asetus 2017/745) lääkitieteellinen laite määritellään seuraavasti:

'lääkitieteellisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelmänä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

— tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset, ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. (Asetus 2017/745.)

Myös hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettut laitteet sekä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitettut tuotteet ovat lääkinnällisiä laitteita (Asetus 2017/745). Asetuksessa (2017/746) määritellään lisäksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuksi lääkinnälliseksi laitteeksi sellainen laite, jota käytetään ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) ihmiskehosta otettujen näytteiden, kuten verinäytteen, tutkimiseen.

Laitteen valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus siis määrittelee, onko tuote lääkinnällinen laite vai ei. Läkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi potilasmonitori, kuumemittari, sairaalasänky ja laastari. Läkinnällinen laite voi olla myös ohjelmisto, mobiilisovellus tai esimerkiksi silmiä kosteuttavat silmätipat. Myös haavan alipaineimuhoitolaite on lääkinnällinen laite. Läkinnällisten laitteiden vaatimukset ovat tavanomaisia laitteita tiukempia niiden käyttötarkoituksen takia. (Fimea n.d.)

### **2.3.2 Läkinnällisiä laitteita koskevat asetukset, lait ja määräykset**

Terveysteknologia ja hyvinvointitekknologia eroavat toisistaan lainsäädännön osalta. Läkinnällisiä laitteita koskevat useat asetukset, lait ja määräykset. Eri markkina-alueilla on omia vaatimuksiaan. Euroopan unionissa ihmisille tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (ns. MD-asetus) sekä asetuksessa 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (ns. IVD-asetus). Asetuksilla pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden riittävä turvallisuus ja laatu. Asetukset korvaavat aikaisemmat 1990-luvulla säädetyt EU:n lääkinnällisten laitteiden direktiivit MDD 93/42/ETY, AIMDD 90/385/ETY ja IVDD 98/79/EY. Siirtyminen asetusten soveltamiseen on tapahtunut vaiheittain ja

voimassa onkin vielä muutosasetuksia liittyen asetusten siirtymäsäännöksiin. (Euroopan komissio n.d.; Fimea n.d.)

Suomessa EU:n asetuksia täydentää kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. Lisäksi voimassa on vielä toistaiseksi laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010, entiseltä nimeltään laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Lääkinnällistä laitetta saattavat käyttötarkoituksen mukaan koskea myös muut lait esimerkiksi säteilyturvallisuuden osalta säteilylaki. Suomessa lääkinnällisiä laitteita koskevat edellä mainittujen asetusten ja lakien lisäksi myös useat viranomaisen määräykset. Suomessa viranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, joka valvoo markkinoille saatettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita sekä ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. Lisäksi Fimea mm. käsittelee lääkinnällisistä laitteista tehtyjä vaaratilanneilmoituksia. (Euroopan komissio n.d.; Fimea n.d.)

MD- ja IVD-asetuksissa määritellään mm. yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka lääkinnällisen laitteen tulee täyttää soveltuvin osin ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Näihin vaatimukseen kuuluu mm. suunnittelua ja valmistusta sekä laitteen mukana toimitettavia tietoja (esim. käyttöohjeet ja merkinnät) koskevia vaatimuksia. MD-asetuksen mukaisella lääkinnällisten laitteiden valmistalla pitää olla myös riskinhallintajärjestelmä ja riskianalyysi tuotteeseen liittyen. Lääkinnälliselle laitteelle on aina tehtävä myös kliininen arviointi (MD-asetus) tai sille on löydyttävä kliinistä tutkimusnäyttöä (IVD-asetus), joilla osoitetaan sen kliiniset hyödyt sekä laitteen olevan turvallinen ja suorituskykyinen. Asetuksissa ei ole sanottu yksityiskohtaisia vaatimuksia laitteille vaan yleiset vaatimukset, joiden täyttämiseksi valmistajalla on useita keinoja. Yksi keino osoittaa esimerkiksi yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttyminen on käyttää yhdenmukaistettua (harmonisoitua) standardeja ja osoittaa, että laite täyttää soveltuvien standardien vaatimukset. Lääkinnälliselle laitteille soveltuvia standardeja on useita. Esimerkiksi sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja laitteessa olevalle hälytysjärjestelmälle on omat standardinsa. (Asetus 2017/745; Fimea n.d.)

Valmistajan on laadittava lääkinälliselle laitteelle tekniset asiakirjat ennen markkinoille saattamista. Teknisiin asiakirjoihin on sisällytettävä yleisten turvallisuus- ja suorituskäyttövaatimusten täyttämiseksi käytetyt tiedot ja menetelmät sekä muita asetuksissa vaadittuja tietoja. Laitteelle on tehtävä myös vaatimuksenmukaisuus arviointi. Laitteen riskiluokan mukaan vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin voi tehdä valmistaja itse tai sen pitää olla ilmoitetun laitoksen tekemä. Lisäksi on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varustettava laite CE-merkinnällä ennen markkinoille saattamista. (Asetus 2017/745; Fimea n.d.)

### 2.3.3 Ammattimainen käyttäjä

Suomen laki lääkinällisistä laitteista (719/2021) määrittelee ammattimaiseen käyttöön liittyviä vaatimuksia. Ammattimaisella käytöllä tarkoitetaan sitä, että lääkinällistä laitetta käyttää ammattimainen käyttäjä. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan lain (719/2021) mukaan:

- 1) Terveystieteiden toimintayksikköä (785/1992), veripalvelulaitosta (197/2005), kudoslaitosta (101/2001), kehitysvammaisten erityis- huollon toimintayksikköä (519/1977) sekä sellaisia sosiaalihuolto- lain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille;
- 2) Terveystieteiden ammattihenkilöä (559/1994 2 §), joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai
- 3) Muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on:
  - a) sairauden, vamman tai toimintarajoituksen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;
  - b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai
  - c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;
- 4) Terveystieteiden ammattihenkilöä tai muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka edellä 3 kohdan a-c kohdan mukaisen toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinällisiä laitteita; tai
- 5) Luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta. (Fimea n.d.)

Ammattimaisen käyttäjän pitää nimetä vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudetaan laissa asetettuja vaatimuksia. Tässä opinnäytetyössä haavan alipaineimuhoitolaitteen ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan potilasta hoitavaa lääkäriä tai hoitajaa eli hoitohenkilökuntaa.

### **2.3.4 Ammattimaiseen käyttöön liittyviä vaatimuksia**

Lääkinnällistä laitetta voi käyttää myös maallikko eli henkilö, jolla ei ole terveydenhuollon tai lääketieteen koulutusta. Monia lääkinnällisiä laitteita käyttävätkin potilaat itse kotona. Maallikkokäyttäjistä poiketen ammattimaisella käyttäjällä on lain (719/2021) mukaan paljon velvollisuuksia. Ammattimaisen käyttäjän on muun muassa varmistuttava, että henkilöllä, joka käyttää laitetta on turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. Lisäksi on varmistuttava, että käytettävät laitteet ovat CE-merkittyjä (muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta), niitä käytetään soveltuvassa käyttöpaikassa, valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen ja -ohjeiden mukaisesti ja laitteessa on käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. Ammattimaisen käyttäjän velvollisuutena on myös ilmoittaa vaaratilanteista Fimeaan ja valmistajalle/valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle/jakelijalle. Vaaratilanteella tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumista tai mahdollista vaarantumista, mikä voi syntyä esimerkiksi riittämättömien merkintöjen tai virheellisten käyttöohjeiden takia. (Fimea n.d.; Laki lääkitäinnällisistä laitteista 719/2021.)

### **2.3.5 Turvallinen ammattimainen käyttö**

Potilasturvallisuuteen liittyy olennaisena osana lääkitäinnällisen laitteen käyttöturvallisuus. Ammattimaisen käyttäjän tulee huomioida monia asioita, jotta lääkitäinnällistä laitetta voidaan käyttää turvallisesti. Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla riittävä laiteosaaminen eli riittävät tiedot ja taidot lääkitäinnällisen laitteen turvalliseen käyttöön. Käyttäjän pitää tietää laitteen valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja toimintaperiaate sekä liittyykö laitteen käyttöön jotain vasta-aiheita tai riskejä ja kuinka niitä voi ennaltaehkäistä. Lisäksi käyttäjän on tiedettävä minkä-

laisessa ympäristössä laitetta saa käyttää, voiko laitteeseen kytkeä tai sen lähetyillä käyttää muita laitteita vai häiritsevätkö ne laitteen suorituskykyä. Käyttäjän on myös osattava laitteen käyttökuntoon saattaminen ja laitteen käyttö käyttöohjeen mukaisesti. Myös käytönjälkeiset toimenpiteet esimerkiksi puhdistukseen ja huoltoon liittyen pitää tuntea. Tarvittaessa myös potilaan ohjaus laitteen käytön aikana tai laitteen käytön opastus, kuuluvat ammattimaiselle käyttäjälle. (Tampereen ammattikorkeakoulu n.d.; Randell ym. 2023.)

Keskeisessä asemassa laitteen turvallisessa käytössä ovat laitteen käyttöohjeet, joiden mukaisesti laitetta on käytettävä, sekä tarvittaessa esimerkiksi laitevalmistajan tai jakelijan antama koulutus laitteen käyttöön. Asetuksen (2017/745) mukaisesti käyttöohjeet on toimitettava laitteen mukana, paitsi jos laitteen käyttö on turvallista ilman niitä ja laitteen käytöstä aiheutuva riski potilaalle tai käyttäjälle on luokiteltu riittävän matalaksi. Käyttöohjeiden sisällölle on määritetty asetuksessa useita vaatimuksia. Myös monissa lääkinnällisten laitteiden standardeissa on yksityiskohtaisia vaatimuksia käyttöohjeille. Käyttöohjeissa on mainittava mm. käyttötarkoitus, kohdepotilaat ja suunniteltu käyttäjä sekä tarvittavat tiedot laitteen käyttökuntoon saattamiseen ja käyttöön. Käyttöohjeessa on mainittava myös, jos käyttäjältä vaaditaan erityistä koulutusta tai pätevyyttä laitteen käyttöön. Myös laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä ja vasta-aiheista sekä varotoimista on kerrottava käyttöohjeessa. Käyttöohjeiden on oltava ymmärrettäviä laitteen suunnittelulle käyttäjälle. (Asetus 2017/745.)

Lääkinnällisen laitteen turvalliseen käyttöön ja turvallisen käytön osaamisen varmistamiseen liittyy vastuita terveydenhuollon organisaation eri tasoilla aina johdosta ja esihenkilöistä yksittäiseen työntekijään. Johdon vastuulla on luoda mahdollisuudet laitteiden turvalliselle käytölle mm. riittäväillä resursseilla. Esihenkilö puolestaan huolehtii mm. tarvittavan perehdytyksen järjestämisestä ja varaa aikaa kouluttautumiseen. Työntekijän vastuulla on ylläpitää omaa osaamistaan ja kertoa, jos kokee tarvitsevansa lisäkoulutusta. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024.)

## 2.4 Suljetun haavan alipaineimuhoidolaite Prevena™

Tässä opinnäytetyössä suljetun haavan alipaineimuhoidolaitteella tarkoitetaan Prevena™ - haavanhoitojärjestelmää (myöhemmin Prevena). Prevena on lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu suljetun leikkaushaavan ja sitä ympäröivän ihon hoitoon potilailla, joilla on leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden, kuten infektioiden, riski. Prevena on kehitetty vuonna 2010 (Dohmen, Misfeld, Borger & Mohr 2014, 396). Sen valmistaja on nykyään 3M Company (aikaisemmin Acelity ja sen tytäryhtiö KCI). Prevenaa voi käyttää monissa eri paikoissa, kuten rintalastan tai nivusten leikkaushaavoissa. Järjestelmä sisältää Prevena™ Peel & Place™ -sidoksen letkuineen sekä alipainetta tuottavan yksikön kuten kertakäyttöisen Prevena™ 125-hoitoyksikön tai jonkun muun hoitoyksikön esim. ActiV.A.C.®-hoitoyksikön. Prevena™ Peel & Place™ -sidoksia on saatavilla eri kokoja, esimerkiksi 13 cm ja 20 cm pituisia. Niissä sekä pehmeä vaahtosidos sekä ilmatiivis kalvo letkuineen. Lisäksi saatavilla on sidoksia, joista voidaan muokata halutun pituisia. Vaahtosidoksen ihoa vasten olevassa kangaskerroksessa on ionisoitua hopeaa (0,019 %), mikä estää mikrobikolonisaatioiden muodostumista kankaaseen. (KCI 2021.)

Hoitoyksikkö tuottaa leikkausalueelle jatkuvan -125mmHg alipaineen, joka on yleisimmin käytetty paine haavojen alipaineimuhoidossa (Juutilainen ym. 2007, 3169) ja perustuu jo vuonna 1997 tehtyihin tutkimuksiin alipaineimuhoidosta (Argenta & Morykwas 1997, 555). Alipaineen avulla haavan ympäristö säilyy suljetuna. Hoitoyksikköön liitetään säiliö imuletkuineen. Säiliön imuletku kiinnitetään sidoksen letkuun, jolloin haavanesteet keräytyvät säiliöön. Sidos on tarkoitus asettaa puhtaana haavan päälle välittömästi leikkauksen jälkeen leikkaussalissa. Sidos tarttuu parhaiten karvattomalle, puhdistetulle ja kuivalle iholle. Prevenaa pidetään haavan päällä 2–7 vuorokautta. Jos haavaa halutaan tarkistaa hoidon aikana eli sidosta joudutaan nostamaan, on sidos vaihdettava uuteen. Prevena™ 125-hoitoyksikkö toimii pattereilla eli on kannettava ja potilas voi käyttää sitä tarvittaessa myös kotonaan. Hoitoyksikkö sammuu automaattisesti kahdeksan vuorokauden (192 tuntia) jälkeen. Prevenassa on hälytysjärjestelmä, joka hälyttää sekä hälytysvaloin että hälytysäänellä, jos laite vuotaa (sidos ei ole tiivis), säiliö on täynnä tai paristossa on alhainen varaus. Lisäksi se hälyttää järjestelmävirrheestä ja käyttöajan päättymisestä. (KCI 2021.)

### 2.4.1 Suljetun haavan alipaineimuhoidon hyödyt

Haavan alipaineimuhoidon käytöllä on todettu useita hyötyjä suljetun leikkaus-  
haavan hoidossa. Alipaineimuhoidon on todettu vähentävän haava-alueen turvo-  
tusta ja haavan reunat pysyvät paremmin yhdessä (Banwell & Musgrave 2004,  
97; Dohmen, Misfeld, Borger & Mohr 2014, 396). Alipaineimuhoidossa myös haa-  
vaan kohdistuva lateraalinen kuormitus vähenee ja haavanesteiden poistuminen  
tehostuu (Kilpadi & Cunningham 2011, 595; Wilkes ym. 2012, 71). Tiivis haava-  
sidos suojaa haavaa ulkoiselta kontaminaatiolta. Suljetun haavan alipaineimuhoi-  
don on todettu vähentävän leikkausalueen infektioita esimerkiksi nivusen haa-  
voissa verrattuna tavanomaisten haavasidosten käyttöön (Pleger ym. 2018, 82;  
Svensson-Björk ym. 2019, 315; Hong, Xie, Fan & Huang 2023, 2732). Suljetun  
haavan alipaineimuhoido näyttää vähentävän leikkauksen jälkeisiä infektioita  
myös sydänleikkauksessa tehdyissä rintalastan haavoissa etenkin potilailla, joilla  
on riski infektioille (Suelo-Calanao ym. 2020, 222; Biancari ym. 2022, 4268).

Leikkausalueen infektiot aiheuttavat Suomessa merkittävät, jopa 100–200 miljoo-  
nan euron kustannukset vuodessa. Jos otetaan huomioon kaikki hoitoon liittyvien  
infektioiden kustannukset, summa on vielä suurempi. Leikkauspotilaiden infektio-  
ita vähentämällä saadaan aikaan siis merkittävää taloudellista säästöä. Infektio-  
iden hoidosta aiheutuvia lisäkustannuksia syntyy mm. vuodeosasto- ja tehohoi-  
tohoitopäivistä, mikrobilääkehoidosta, tarvittavista uusintaleikkauksista sekä sai-  
raalahoidon jälkeisestä jatkohoidosta. Yhteiskunnalle aiheutuvien kustannusten  
lisäksi leikkausalueen infektioista aiheutuu potilaalle haittaa pitkänä sairastamis-  
aikana ja sairaslomana, jotka huonontavat potilaan elämänlaatua. Hoitoon liitty-  
vät infektiot aiheuttavat potilaalle myös kuolemanvaaran. Alipaineimuhoidon  
etuja ovat sen tuoma mahdollinen taloudellinen säästö sekä lisääntynyt potilas-  
turvallisuus, kun leikkausalueen infektiot vähenevät. (Rintala, Rantanen & Ikonen  
2018, 2867–2872.)

## 2.4.2 Prevenan käytössä huomioitavia asioita

Prevenan turvallisessa käytössä on huomioitava monia asioita. Prevenan käyttöohjeessa on kerrottu vasta-aiheista ja käyttöön liittyvistä varoituksista sekä varoimista. Prevenan käytön vasta-aiheena on potilaan yliherkkyys hopealle, jota on haavasidoksen kangaspinnassa. Prevenaa ei saa myöskään käyttää potilaalla, joka on allerginen tai yliherkkä sidoksen kiinnityspinnassa käytetylle akryyliimille. Prevena ei sovellu käytettäväksi defibrillaation tai magneettikuvauksen aikana eikä hyperbaarisessa happihoitokammiossa. Suihkussa käynnin ajaksi sekä hoitoyksikkö että sidos pitää suojata suoralta vesisuihkulta. Prevenaa ei saa käyttää avoimille tai auenneille leikkaushaavoille eikä infektoituneelle haavalle. Prevenaa voi käyttää myös perinteisten kirurgisten dreerien kanssa, kunhan huomioidaan sidoksen asettelussa dreerien letkujen ulostulo ihon läpi. Prevenan saa asettaa ja poistaa vain koulutettu lääkäri tai hoitaja. (KCI 2021.)

### 3 TARKOITUS, TEHTÄVÄ JA TAVOITE

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä Sydänsairaalan hoitohenkilökunnalle ohjeistus suljetun haavan alipaineimuhoitolaitteen ammattimaisesta käytöstä.

Opinnäytetyön tehtävä:

Miten suljetun haavan alipaineimuhoitolaitetta käytetään ammattimaisesti?

Opinnäytetyön tavoitteena on lisätä tietoa suljetun haavan alipaineimuhoidosta ja laitteen turvallisesta käytöstä, siitä kuinka alipainehaavanhoitolaite asennetaan suljetulle leikkaushaavalla ja miten toimitaan erilaisissa ongelmatilanteissa. Tavoitteena on, että tuotettua tietoa voidaan hyödyntää hoitohenkilökunnan perehdytyksessä ja koulutuksessa.

## 4 TOTEUTTAMINEN

### 4.1 Toiminnallinen opinnäytetyö

Toiminnallisessa opinnäytetyössä on tarkoitus tehdä tuotos, joka voi olla esimerkiksi opas tai esite. Tuotos on yleensä myös tehty tietylle kohderyhmälle, kuten asiakkaalle tai tietyn organisaation henkilöstölle. Tuotosta on usein tarkoitus hyödyntää käytännössä esimerkiksi asiakkaan ohjaamisessa tai työntekijöiden työohjeena. Tuotos voi perustua kirjallisuuskatsaukseen eli koontiin aikaisemmista tutkimuksista, kerättyihin aineistoihin tai esimerkiksi lakeihin, säädöksiin tai muuhun materiaaliin. Toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksen lähtökohtana voi olla työelätahon esille tuoma tarve esimerkiksi ohjeistukselle. Toiminnallisen opinnäytetyön teoriaosuudessa määritellään aiheeseen liittyvät keskeiset käsitteet. Määrittelyissä käytetään tietolähteinä luotettavia lähteitä. Teoriaosuudessa kerättyä tietoa on tarkoitus hyödyntää tuotoksessa ja opinnäytetyössä perustella mitä tietoa hyödynnetään ja miksi. (Kostamo, Airaksinen & Vilkkä 2022, 8, 23, 36; Salonen, 2013, 5.)

Tämä opinnäytetyö on toiminnallinen opinnäytetyö, joka tehtiin yhteistyössä työelämätahon eli Sydänsairaalan sekä laitteen jakelijan Mediqin kanssa. Tarve opinnäytetyön tuotokselle tuli käytännöstä, hoitohenkilöstön tarpeesta tietää haavan alipaineimuhoidon käytöstä enemmän. Opinnäytetyössä tehtiin tuotos, lyhyt ohjeistus hoitohenkilökunnalle, jossa kuvataan leikkausalueen infektioiden rikitekiä, suljetun haavan alipaineimuhoidon, Prevenan, hyötyjä, tärkeitä asioita turvallisen ammattimaisen käytön kannalta kuten käyttöönotto ja kuinka toimitaan erilaisissa ongelmatilanteissa. Opinnäytetyö koostuu tuotoksen lisäksi raporttiosuudesta, jossa käsitellään tuotoksen aiheeseen liittyviä käsitteitä ja teoreettista taustaa sekä tuotoksen tekemisen prosessia.

### 4.2 Tuotoksena ohjeistus lääkinnällisen laitteen käyttöön

Lait ja asetukset ohjaavat lääkinnällisen laitteen käyttöohjeen sisältöä sekä ammattimaista käyttöä. Opinnäytetyön tuotos on lyhyt ohjeistus ns. pikaohje eikä

siten täytyä kaikkia lääkinnällisen laitteen käyttöohjeelle vaadittuja vaatimuksia. Ohjeistus perustuu laitteen valmistajan käyttöohjeeseen, joka toimitetaan laitteen mukana ja joka täyttää sille asetetut vaatimukset. Ohjeistuksessa ei muuteta laitteen käyttötarkoitusta eikä käyttötapaa. Ohjeistukseen poimittiin tärkeimmät tiedot käyttöohjeesta etenkin turvallisen ammattimaisen käytön kannalta.

Lyhyessä ohjeistuksessa on erityisen tärkeää nostaa esille vain olennaiset asiat, esittää ne loogisessa, johdonmukaisessa järjestyksessä niin, että kokonaisrakenne on selkeä. Ohjeistuksessa on myös hyvä käyttää kuvia, jotka auttavat ja selkeyttävät ohjetta. Myös väliotsikot selkeyttävät ohjeistuksen rakennetta. Lisäksi ohjeistus on hyvä kirjoittaa selkeällä kielellä, joka on ohjeen käyttäjien ymmärrettävissä ja esittää asiat lyhyesti ja napakasti käskymuodossa, jolloin ohjeen käyttäjälle on selvää mitä pitää tehdä. Lyhyen ohjeistuksen etuna on ennen kaikkea sen käytettävyys, vain olennainen tieto on otettu mukaan. (Kotimaisten kielten keskus n.d.; Sarkkinen 2021.)

Työpaikalla käytettävien ohjeistuksien pitäisi myös olla helposti saatavilla silloin, kun sitä tarvitaan. Sähköiset ohjeet pitäisi tallentaa sellaiseen paikkaan, josta ne ovat helposti löydettävissä. Paperiset ohjeet ovat myös edelleen varsin käyttökelpoisia, jos ne ovat nopeasti saatavilla siellä missä niitä tarvitaan. Paperisten ohjeiden ongelmana on niiden päivitettävyyden ja säilyvyyden. Muodosta riippumatta ohjeen tulisi olla helppokäyttöinen. Jotta ohjeistus palvelisi mahdollisimman hyvin käyttäjiänsä, heidän olisi hyvä testata sitä ja kommentoida ennen valmiin ohjeistuksen julkaisua. (Sarkkinen 2021.)

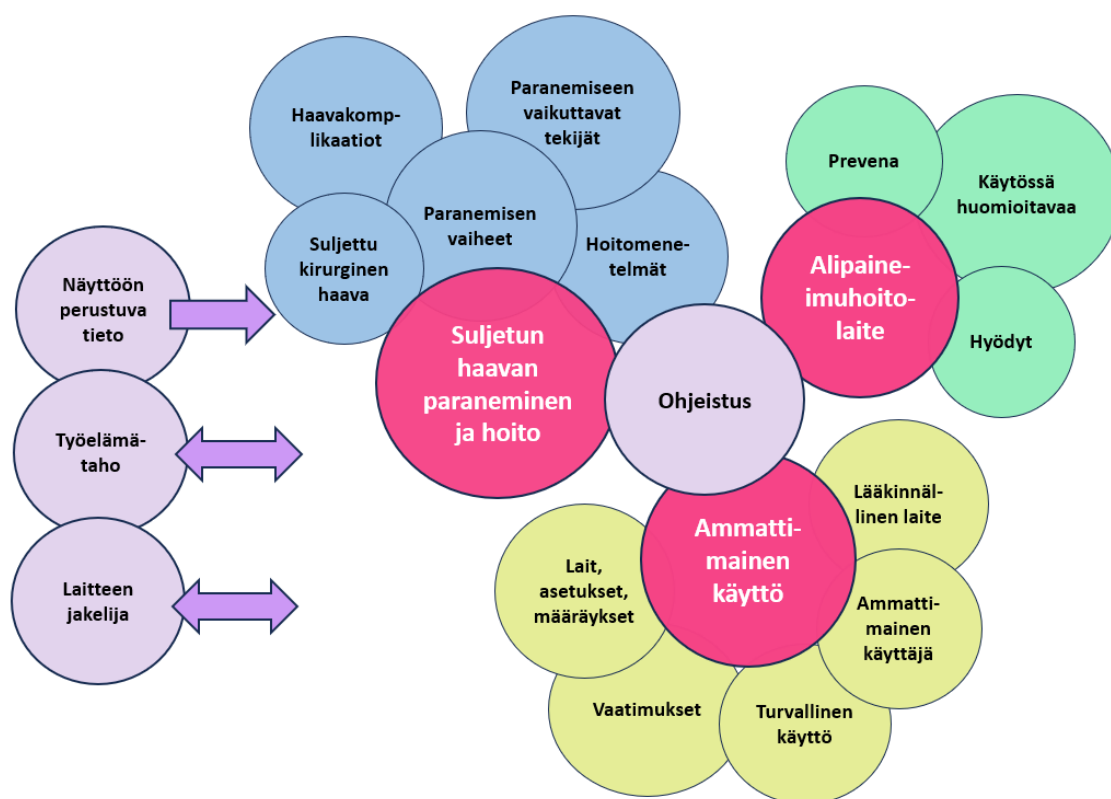
### **4.3 Opinnäytetyön tuotoksen prosessikuvaus**

Tarve opinnäytetyön aiheeseen ja tuotokseen saatiin työelämätaholta Sydänsairaalaan keväällä 2023. Syksyllä 2023 pidettiin työelämäpalaveri, jossa oli mukana opinnäytetyön tekijät, Sydänsairaalan edustaja, laitteen jakelijan edustaja ja ohjaava opettaja. Työelämäpalaverissa keskusteltiin työelämätahon tarpeista, minkälaista ohjeistusta he tarvitsevat ja siitä, kuinka saadaan jakelijalta lisätietoa laitteesta. Opinnäytetyön suunnitteluvaiheessa kerättiin näyttöön perustuvaa

pohjatietoa opinnäytetyön aiheeseen liittyen, tutustuttiin laitteeseen yhdessä laitteen jakelijan kanssa, saatiin tietoa laitteesta ja laitteen viralliset käyttöohjeet sekä mietittiin alustavasti mitä ohjeistuksessa olisi hyvä olla mukana.

Opinnäytetyön alussa käydään läpi opinnäytetyön käsitteelliset lähtökohdat. Käsitteissä avataan suljetun haavan paranemiseen ja hoitoon liittyviä asioita, haavan paranemisen vaiheita, paranemiseen vaikuttavia tekijöitä, haavakomplikaatioita sekä suljetun kirurgisen haavan hoitomenetelmiä. Lisäksi käydään läpi lääkinnällisten laitteisiin liittyviä lakeja ja säädöksiä, lääkinnällisten laitteiden ammattimaista käyttöä ja turvalliseen ammattimaiseen käyttöön liittyviä asioita. Teoriaosuudessa esitellään lyhyesti myös Prevena, lääkinnällinen laite, jolle ohjeistus tehdään, sen hyödyt ja käytössä huomioitavia asioita. Teoriaosuuden tiedonhaussa käytettiin lähteinä luotettavista tietokannoista (mm. Cinahl ja Andor) haettuja vertaisarvioituja artikkeleita, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia sekä Suomen lakeja. Lisäksi lähteinä käytettiin erilaisia internetsivustoja (mm. Fimean internetsivut), alan oppikirjoja, Käypä hoito -suosituksia, Duodecim Oppiportin koulutusmateriaaleja sekä Prevenan käyttöohjetta.

Kuviossa 2 on esitetty tuotoksen sisältöön vaikuttavia tekijöitä. Tuotoksen sisältöä ohjasi näyttöön perustuvan tiedon lisäksi ennen kaikkea työelämätahon tarve ja toiveet. Myös laitteen jakelijan toiveet vaikuttivat tuotokseen. Ohjeistuksen sisältöön vaikutti olennaisesti myös se, että ohjeistus on tarkoitettu ammattimaiselle käyttäjälle, sen on oltava lyhyt ja selkeä ja sen on perustuttava laitteen käyttöohjeeseen. Tuotoksen sisällössä huomioitiin haavakomplikaation eli leikkausalueen infektion riskitekijät sekä mitkä asiat ovat tärkeitä suljetun haavan alipainemuhoidossa ja lääkinnällisen laitteen turvallisessa ammattimaisessa käytössä. Myös Prevenan käytön hyödyt sisällytettiin ohjeeseen.



KUVIO 2. Opinnäytetyön tuotoksen prosessikuvaus

Tuotoksen tekeminen aloitettiin suunnittelemalla mitä tietoja ohjeistukseen olisi hyvä ottaa mukaan laitteen käyttöohjeesta ja tekemällä karkea luonnos ohjeistuksesta. Tämän jälkeen tiedot, kuvat ja tekstit järjesteltiin, otsikoita, varoituksia ja huomioita nostettiin esiin tekstiä tummentamalla sekä värejä käyttämällä sekä viimeisteltiin ohjeistus. Laitteen jakelijalle ja työelämätaholle lähetettiin versio, jota muokattiin saadun palautteen perusteella. Lopulliseen versioon tekstejä lyhennettiin ja yksinkertaistettiin. Lisäksi lisättiin tietoa leikkausalueen infektioiden riskitekijöistä ja Prevenan käytön hyödyistä, jotta Prevenan käyttöä voitaisiin vielä paremmin ennakoida ja ohjetta käyttää paremmin hoitohenkilökunnan koulutukseen.

#### 4.4 Opinnäytetyön tuotoksen kuvaus

Ohjeistuksessa (liite 1) päätettiin nostaa esille seuraavat asiat, joita voidaan pitää tärkeinä lääkinällisen laitteen ammattimaisen käytön kannalta: käyttöaihe, kuka voi asentaa laitteen, käytön vasta-aihe, oleellimmat varoitukset laitteen käyttöön liittyen, laitteen käyttökuntoon saattaminen ja käyttöohjeistus sekä käytön

aikaiset hälytykset selityksineen ja niihin reagoiminen. Laitteen käyttökuntoon saattamiseen voidaan katsoa kuuluvan potilaan ihon valmistelu, sidoksen asettamisohjeet, sidoksen liittäminen hoitoyksikköön sekä laitteen käynnistys. Myös leikkausalueen infektioiden riskitekijät sekä Prevenan käytön hyödyt tuotiin ohjeistukseen, sillä ne lisäävät käyttäjän tietämystä sekä mahdollistavat sen, että Prevenan käyttöä voisi myös paremmin ennakoida ohjeistuksen avulla. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024.)

Ohjeistus tehtiin sähköisenä tiedostona, mutta tarkoituksenmukaista on, että se löytyisi myös tulostettuna (ja laminoituna) leikkaussalista ja potilaan jatkohoitopaikoista leikkauksen jälkeen (esim. teho-osastolta ja/tai vuodeosastolta). Lyhyt tulostettu ohjeistus on helppokäyttöinen ja nopeasti saatavilla, kun sitä tarvitaan laitetta asennettaessa tai kun laite hälyttää ongelmasta. Käytettävyyden ja säilytettävyyden kannalta ohjeistuksesta päätettiin tehdä A4-kokoinen ja kaksipuolinen. (Sarkkinen 2021.)

Toisella puolella ohjeistusta päätettiin esittää asiat, jotka ovat erityisen tärkeitä, kun laite otetaan käyttöön leikkaussalissa. Tähän päätettiin nostaa tietoa leikkausalueen infektioiden riskitekijöistä sekä Prevenan käytön hyötyjä. Käyttöön-otossa on tärkeää hoidettavan alueen valmistelu, sekä sidoksen asettamiseen ja hoidon aloittamiseen liittyvät asiat. Toisella puolella ohjeistusta puolestaan päätettiin esittää käyttöön liittyviä asioita, kuten varoituksia ja hälytyksiä liittyen erilaisiin ongelmatilanteisiin käytön aikana sekä ratkaisut niihin. Nämä tiedot ovat hyödyllisiä etenkin leikkaussalin ulkopuolella jatkohoitopaikassa.

Ohjeessa käytettiin samanlaisia ilmauksia kuin laitteen virallisessa käyttöohjeessa, jotta ei vahingossa muuteta valmistajan tarkoitusta tai asian tärkeyttä. Ohjeeseen otettiin valokuvia sidoksen asetuksesta sekä kuvia laitteen käyttöohjeesta selkeyttämään sanallista ohjeistusta. Ohjeessa käytettiin jonkin verran värejä, esimerkiksi varoituksia ja huomioita haluttiin korostaa keltaisella pohjalla. (KCI 2021.)

## 5 POHDINTA

### 5.1 Pohdintaa tuotoksesta

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä Sydänsairaalan hoitohenkilökunnalle ohjeistus suljetun haavan alipaineimuhoidon ammattimaisesta käytöstä. Opinnäytetyön tuotoksena syntyi lyhyt ohjeistus, jossa kuvataan leikkausalueen infektioiden riskitekijöitä, Prevenan hyötyjä ja opinnäytetyön tehtävän mukaisesti huomioidaan tärkeitä asioita turvallisen ammattimaisen käytön kannalta. Tuotos ja opinnäytetyön raporttiosuus antavat myös tietoa suljetun haavan hoidosta ja infektiosta, alipaineimuhoidosta ja sen hyödyistä. Ohjeistus perustuu osittain laitteen valmistajan käyttöohjeeseen. Laitteen mukana toimitettu käyttöohje on pitempi ja vaikeammin saavutettavissa, jolloin tarve lyhyelle ohjeistukselle oli perusteltu. Ohjeistusta voivat hyödyntää hoitohenkilökunta (lääkäri ja hoitajat) niin leikkaussalissa kuin jatkohoito-osastoilla. Lisäksi ohjeistusta voidaan hyödyntää myös hoitohenkilökunnan perehdytyksessä ja koulutuksessa.

Ohjeistuksen teksti pyrittiin pitämään lyhyenä ja selkeänä ja sitä lyhennettiin alkuperäisestä suunnitelmasta vielä reilusti työelämätahon kommenttien perusteella. Ohjeistuksessa on pyritty käyttämään mahdollisimman lyhyitä ja yksinkertaisia lauseita. Väreillä on pyritty erottamaan ohjeistuksesta tärkeät huomioitavat asiat Prevenan käyttöön liittyen. Värilliset kuvat olisivat tuoneet lisää informatiivisuutta ohjeistukseen nykyisten pienten mustavalkoisten kuvien sijaan. Merkkivalojen palaminen pyrittiin havainnollistamaan punaisilla renkailla merkkivalon ympärillä. Omat haasteensa toi myös tavoite kaksipuoleisesta, A4-kokoisesta ohjeistuksesta, jotta kaikki tarpeellinen tieto saadaan mahtumaan. Opinnäytetyöntekijöinä emme ole vastuussa ohjeistuksen päivittämisestä tai mahdollisista asia- virheistä ja tämä tieto on myös kirjattu ohjeistukseen.

Ohjeistusta muokattiin työelämätaholta ja jakelijalta saadun palautteen perusteella. Työelämätaholta kysyttiin myös mahdollisuudesta testata ohjetta ja saada siitä laajemminkin palautetta, mutta sellaista ei saatu. Ohjeen testaus ja siitä saatu palaute olisivat varmasti olleet hyödyllisiä ja tuoneet esiin ohjeistuksen muokkaustarpeita.

## 5.2 Eettisyys

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje (2/2023) on toiminut opinnäytetyön eettisen toiminnan perustana ja opinnäytetyö on laadittu noudattaen hyvän tieteellisen käytännön menetelmiä. Opinnäytetyöntekijät ovat perehtyneet näihin ohjeisiin ja sitoutuneet noudattamaan hyviä tieteellisiä käytäntöjä tämän opinnäytetyöprosessin aikana. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan määritelmän mukaan hyvän tieteellisen käytännön peruseriaatteita ovat työn luotettavuus, rehellisyys, arvostus ja vastuunkanto. Tämän opinnäytetyön kohdalla nämä kriteerit toteutuvat niin, että on laadittu suunnitelma opinnäytetyön tekemiseen, jossa opinnäytetyöprosessin vaiheet on selkeästi kuvattu (Kylmä & Juvakka 2007, 179). Suunnitelman avulla on haettu lupa Sydänsairaalaan opinnäytetyön tekemiseen. Tämän lisäksi tietoa opinnäytetyötä varten on hankittu vain luotettavista lähteistä. Opinnäytetyön lähteinä on käytetty monipuolisesti luotettavia kotimaisia ja kansainvälisiä lähteitä, hoitotyön tietokantoja, lakeja ja viranomaisasetuksia sekä Prevenan jakelijan, Mediqin, toimittamia materiaaleja. Tietoa ei ole vääristelty, vaan se on dokumentoitu tarkasti muuttumattomana. Lähteet ja lähdeviittaukset on asianmukaisesti merkitty alkuperäisiä kirjoittajia kunnioittaen (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023). Opinnäytetyön laatimisessa ei ole käytetty potilastietoja.

Opinnäytetyön aihe on eettisesti perusteltu, koska se on lähtöisin työelämän todellisesta tarpeesta. Tutkimustyön on aina lisättävä terveystieteiden tietoperustaa ja tämä opinnäytetyö on omalta osaltaan kehittämässä hoitotyön turvallisuutta ja sujuvuutta (Kylmä & Juvakka 2007, 144, 179).

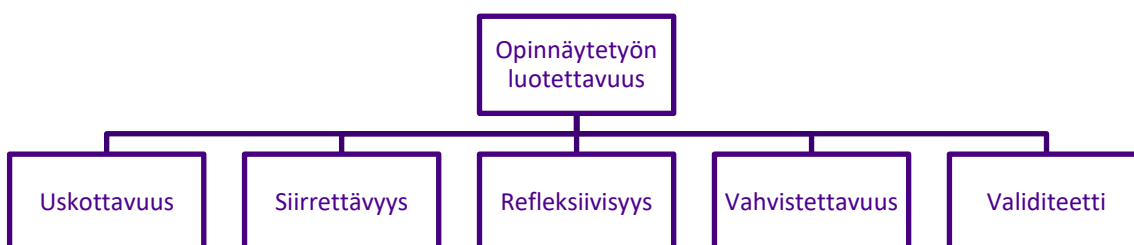
Eettisiä periaatteita tukee myös se, että opinnäytetyö on tehty yhteistyössä työelämän sekä laitteen valmistajan ja jakelijan kanssa. Opinnäytetyöntilaaajalta on kysytty lupa mainita Sydänsairaalan nimi tässä opinnäytetyössä. Myös alipainemuhoitolaiteen valmistaja ja jakelija ovat antanut luvan Prevena-nimen käyttöön tässä opinnäytetyössä. Prevenan jakelija Mediq on myös antanut luvan käyttää kuvia ja tietoja jakamastaan materiaalista. Opinnäytetyöntekijöillä ei ole ollut

lupaa muuttaa Prevenan valmistajan laatimia käyttöohjeita, jonka vuoksi ohjeistuksen lauserakenteet oli mietittävä tarkkaan, jotta asian merkitys ei muutu. Opinnäytetyön tuotoksessa eli ohjeistuksessa on huomioitu myös se, että valmistajan ja jakelijan logot ovat selkeästi näkyvillä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023).

Työelämätahon kommentit ohjeistuksen laatimisprosessin aikana on huomioitu ja niiden perusteella ohjeistukseen on tehty tarvittavia muutoksia, jotta ohjeistus palvelisi hoitohenkilökunnan tarpeita käytännön työssä mahdollisimman hyvin. Tällä tavalla opinnäytetyössä osoitettiin kollegiaalisuutta ja arvostusta hoitotyön osaajien kohtaan (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 212). Ohjeistuksella pyrittiin siihen, että se on hyödyllinen useammalle sairaanhoidonyksikölle, jolloin sen tekemiselle on suurempi eettinen peruste. Prevenan jakelija Mediq on nähnyt opinnäytetyön tuotoksen ja hyväksynyt sen ennen kuin opinnäytetyö on julkaistu. Tämä opinnäytetyö ei tuonut esille mitään uusia aiemmin julkaisemattomia tutkimustuloksia, mutta se kokoaa aiemmin julkaistun tiedon yhteen sitä tarvitseville hoitotyöntekijöille.

### 5.3 Luotettavuus

Opinnäytetyön luotettavuutta voidaan tarkastella uskottavuuden, siirrettävyyden, refleksiivisyyden eli riippuvuuden ja vahvistettavuuden näkökulmista (Kylmä & Juvakka 2007, 127). Luotettavuutta voidaan tutkia myös validiteetin kannalta (Kuvio 3.) (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 189).



KUVIO 3. Luotettavuuden arvioinnin kriteerit lähteitä mukaillen (Kylmä & Juvakka 2007, 128; Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 189)

Opinnäytetyön luotettavuutta on toteutettu suorittamalla tiedonhakua luotettavista, vertaisarvioituista lähteistä, hoitotyön tietokannoista ja alan oppikirjoista. Tietolähteinen valinnassa on käytetty harkintaa ja lähteiden luotettavuutta, paikansapitävyyttä ja tiedon perustelua on arvioitu kriittisesti (Tiedonhaun opas 2024). Materiaalia alipaineimuhoidon liittyen on paljon saatavilla. Tiedonhaku on rajattu pääasiassa vuosien 2010–2024 välille, jotta käytettävissä on mahdollisimman ajankohtainen tieto. Muutamia tätä vanhempiakin lähteitä on käytetty harkiten, kuten oppikirjoja aiheesta, jossa tieto ei juurikaan ole muuttunut. Osittain tiedonhaun rajaaminen edellä mainitulle ajanjaksolle johtuu myös siitä, että Prevena on tullut markkinoille vuonna 2010, jolloin käytettävissä on ollut kaikki tieto Prevenasta tähän päivään saakka. Tietoa on haettu myös lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä lakipykälistä ja asetuksista. Tiedossa ei ole havaittavia aukkoja. Opinnäytetyön pohjana on käytetty myös Prevenan jakelijan omia materiaaleja, joista saatua informaatiota on verrattu ulkopuolisiin lähteisiin luotettavuuden osoittamiseksi. Lopputuotoksena on syntynyt ohjeistus, jonka pohjana käytettiin Prevenan valmistajan omia käyttöohjeita ja sitä muokattiin Sydänsairaalan tarpeiden mukaiseksi. Opinnäytetyötä kirjoittaessa on käytetty asiaankuuluvia teksti- ja lähdeviittauksia tiedon avoimuuden, luotettavuuden ja arvostuksen osoittamiseksi ja hyvää tieteellistä menetelmää noudattaen (Kylmä & Juvakka 2007, 68; Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023).

Uskottavuudella tarkoitetaan opinnäytetyön ja sen tuotoksen uskottavuutta ja sen osoittamista opinnäytetyönprosessin aikana. Opinnäytetyön uskottavuutta lisää se, että työn aihe on tullut suoraan työelämän toiveesta ja henkilökunnan kanssa on tehty yhteistyötä myös opinnäytetyöprosessin aikana. Sydänsairaalan henkilökunnalta ja Mediqin edustajalta on pyydetty kommentteja työstettävänä olleeseen ohjeistukseen liittyen. (Kylmä & Juvakka 2007, 128.) Opinnäytetyön vahvuuksia ovat selkeä tavoiteltava päämäärä, kattava tiedonsaanti aiheesta ja toisen opinnäytetyöntekijän ammatillinen osaaminen lääkinnällisiin laitteisiin liittyen. Rajoituksia opinnäytetyön tekemisessä olivat työelämätahon omat toiveet ohjeistuksen sisällöstä, lääkinnällisiin laitteiden käyttöön liittyvät ohjeet, lait ja asetukset sekä laitteen valmistajan antamat rajoitukset käyttöohjeiden muokkaamiseen liittyen.

Tässä opinnäytetyössä vahvistettavuutta osoittaa opinnäytetyön suunnitelman laatiminen, jota on tarkennettu opinnäytetyöprosessin edetessä. Kaikki työvaiheet on kirjattu ja tehdyt päätökset ja asioiden tekeminen on perusteltu. Vahvistettavuutta tukee myös yhteistyö työelämän kanssa, jolloin esimerkiksi ohjeistuksen erilaiset tulkintatavat tulevat ilmi ja samalla ymmärrys alipaineimuhoidon toteuttamista kohtaan lisääntyy. (Kylmä & Juvakka 2007, 129.)

Refleksiivisyys tarkoittaa opinnäytetyön tekijöiden kykyä tiedostaa omat henkilökohtaiset lähtökohdat lähteä laatimaan opinnäytetyötä (Kylmä & Juvakka 2007, 129). Sairaanhoidajakoulutuksen aikana suoritettavat opinnot tiedonhakuun ja opinnäytetyön laatimiseen liittyen toimivat hyvänä pohjana opinnäytetyön prosessille. Opinnäytetyöntekijöillä ei ole ollut sidonnaisuuksia tai rahoitusta opinnäytetyön laatimiseen liittyen. Toisella opinnäytetyöntekijällä on kuitenkin ammatillista osaamista lääkinnällisiin laitteisiin liittyen, jota on haluttu hyödyntää opinnäytetyössä.

Siirrettävyydellä tarkoitetaan tiedon siirrettävyyttä muihin yhteyksiin. Opinnäytetyön tuotoksena laadittu ohjeistus on suoraan siirrettävissä työelämän käyttöön. Ohjeistusta voidaan käyttää apuna myös muissa hoitotyön yksiköissä ja terveydenhuollon henkilöstön kouluttamisessa. Ohjeistus on laadittu yksittäiselle laitteelle, mutta tieto lääkinnällisten laitteiden ammattimaisesta käytöstä on siirrettävissä myös muiden lääkinnällisten laitteiden käyttöön. (Kylmä & Juvakka 2007, 129; Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 198.)

Validiteetilla viitataan siihen, vastaako opinnäytetyö sille asetettuihin tavoitteisiin ja kysymyksiin (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 189). Opinnäytetyön tehtävänä on kertoa, kuinka alipaineimulaitetta käytetään ammattimaisesti ja siihen tehtävään opinnäytetyö ja sen tuotoksena syntynyt ohjeistus vastaa. Ohjeistuksen ensimmäisessä versiossa tietoa oli paljon enemmän tietoa nimenomaan laitteen käytöstä, mutta työelämätahon kommenttien perusteella tietoa karsittiin ja muokattiin enemmän heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

#### 5.4 Johtopäätökset ja kehittämisehdotukset

Alipaineimuhoidon ei käsitellä sairaanhoitajakoulutuksen aikana juuri ollenkaan, joten aihe ja ohjeistuksen tarve on todellinen. Valmis tuotos eli Prevena-ohjeistus vastaa työelämän toiveisiin ja tarpeisiin hyvin. Ohjeistus haluttiin pitää lyhyenä, jotta sen käyttö on helppoa ja tieto löytyy vaivattomasti. Valmista tuotosta olisi haluttu testata työelämässä käytännössä, jotta sen käytettävyydestä olisi saatu enemmän tietoa. Työelämätaho ei kuitenkaan mahdollistanut ohjeen testausta. Palautetta ohjeistuksesta saatiin vain muutamalta henkilöltä. Useamman henkilön palaute olisi voinut tuottaa enemmän kehitysideoita. Ohjeistuksesta olisi voinut laatia vieläkin kattavamman, mutta työelämätahon toiveena oli mahdollisimman lyhyt ja selkeä ohjeistus siitä, missä tilanteissa ja millaisille potilaille Prevena voidaan käyttää sekä ohjeistus laitteen vikatilanteisiin.

## LÄHTEET

Anttila, V.-J., Kanerva, M., Kuronen, M., Kurvinen, T., Lyytikäinen, O., Rantala, A., Vuonto, R., Ylipalosaari, P. 2018. Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 7. uud. painos. Helsinki: Juvenes Print-Suomen yliopistopaino Oy.

Asetus 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 5.5.2017. Viitattu 8.11.2023. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fin>

Asetus 2017/746. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Euroopan unionin virallinen lehti 5.5.2017. Viitattu 8.11.2023. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/fin>

Aura, S. & Kinnunen, T. 2022. Perioperatiivinen hoitotyö. 3. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Banwell, P. E. & Musgrave, M. 2004. Topical negative pressure therapy: mechanisms and indications. *International Wound Journal*, 1(2), 95–106. Viitattu 30.11.2023. <https://doi.org/10.1111/j.1742-4801.2004.00031.x>

Biancari, F., Santoro, G., Provenzano, F., Savarese, L., Iorio, F., Giordano, S., Zebele, C., & Speciale, G. 2022. Negative-Pressure Wound Therapy for Prevention of Sternal Wound Infection after Adult Cardiac Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine*, 11(15), 4268-. Viitattu 29.11.2023. <https://doi.org/10.3390/jcm11154268>

De Pietro, M. 2017. Surgical Wound. Verkkosivu. Viitattu 16.11.2023. <https://www.healthline.com/health/surgical-wound>

Dohmen, P. M., Misfeld, M., Borger, M. A., & Mohr, F. W. 2014. Closed incision management with negative pressure wound therapy. *Expert Review of Medical Devices*, 11(4), 395–402. Viitattu 30.11.2023. <https://doi.org/10.1586/17434440.2014.911081>

Euroopan komissio. n.d. Lääkinnälliset laitteet, Lainsäädäntö. Verkkosivu. Viitattu 1.12.2023. [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview\\_fi#lainsaadanto](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_fi#lainsaadanto)

Fimea n.d. Lääkinnälliset laitteet. Verkkosivu. Viitattu 1.12.2023. [https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet)

Hammar, A.-M. 2011. Kirurgian perusteet. 1. painos. Helsinki: WSOYpro Oy.

Hautalahti, J. 2019. Sternal stability after cardiac surgery. Assessments by vibration transmittance and symptoms suggestive of postoperative sternal instability. Väitöskirja. Tampereen yliopisto. Viitattu 20.2.2024. <https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/117601/978-952-03-1266-4.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

Heljäsvaara, R., Karppinen, S-M., Kubin, M., Tasanen, K., Pihlajaniemi, T. 2018. Haavan paraneminen ja arpeutumisen häiriöt. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2018;134(17):1707–14. Viitattu 16.11.2023. <https://www.duodecimlehti.fi/duo14477>

Hietanen, H., Iivanainen, A., Seppänen, S., Juutilainen, V. 2002. Haava. 1. painos. Porvoo: WS Bookwell Oy.

Hong, J., Xie, L., Fan, L., & Huang, H. 2023. The wound adjuncts effect of closed incision negative pressure wound therapy on stopping groin surgical site wound infection in arterial surgery: A meta-analysis. International Wound Journal, 20(7), 2726–2734. Viitattu 29.11.2023. <https://doi.org/10.1111/iwj.14146>

Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 2/2023. [https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje\\_2023.pdf](https://tenk.fi/sites/default/files/2023-03/HTK-ohje_2023.pdf)

Iivanainen, A., Syväoja, P. 2013. Hoida ja kirjaa. 7.–8. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Juutilainen, V. 2021. Haavan alipaineimuhoidon toimintaperiaate ja toteutus. Käypä hoitosuositus. Suomalainen lääkärisseura Duodecim. Artikkelin tunnus: nix01332(050.079). Viitattu 8.11.2023. <https://www.kaypahoito.fi/nix01332>

Juutilainen, V., Hietanen, H. 2012. Haavanhoidon periaatteet. 1. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Juutilainen, V., Vikatmaa, P., Kuukasjärvi, P., Malmivaara, A. 2007. Haavan alipaineimuhoidon vaikuttavuus ja turvallisuus. Suomen Lääkärilehti, 62: 3169–75. [https://oys.fi/fincchta/wp-content/uploads/sites/21/2022/07/sll\\_2007\\_haavan\\_alipaineimu\\_070914.pdf](https://oys.fi/fincchta/wp-content/uploads/sites/21/2022/07/sll_2007_haavan_alipaineimu_070914.pdf)

Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. 2017. Tutkimus hoitotieteessä. E-kirja. 3.–5. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy. Viitattu 4.3.2024.

KCI. 2018. Prevena™ -hoito sydän- ja verisuonikirurgiassa. Viitattu 5.12.2023.

KCI. 2021. Prevena™ - haavanhoitojärjestelmä, Prevena™ Peel & Place™ sidos. Käyttöohjeet. Viitattu 1.12.2023.

Kilpadi, D. V., & Cunningham, M. R. 2011. Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): Hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. Wound Repair and Regeneration, 19(5), 588–596. Viitattu 29.11.2023. <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2011.00714.x>

Kostamo, P., Airaksinen, T. & Vilkkä, H. 2022. Kirjoita itsesi asiantuntijaksi. Opas toiminnalliseen opinnäytetyöhön. Art House. E-kirja. Viitattu 1.12.2023. Vaatii käyttöoikeuden.

Kotimaisten kielten keskus. n.d. Ohjeita ohjeiden tekijöille. Verkkosivu. Viitattu 4.12.2023. <https://kielitoimistonohjepankki.fi/vk/sopiva-savy-toimivat-ohjeet-ja-kysymykset/ohjeita-ohjeiden-tekijoille/>

Kylmä, J. & Juvakka, T. 2007. Laadullinen terveystutkimus. E-kirja. 1. painos. Helsinki: Edita Prima Oy. Viitattu 4.12.2023.

Laki lääkinnällisistä laitteista 15.7.2021/719. Viitattu 1.12.2023. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2021/20210719>

Lo Torto, F., Monfrecola, A., Kaciulyte, J., Ciudad, P., Casella, D., Ribuffo, D., Carlesimo, B. 2017. Preliminary result with incisional pressure wound therapy and pectoralis major muscle flap for median sternotomy wound infection in a high-risk patient population. *International Wound Journal*, 14(6), 1335-1339. Viitattu 3.1.2024. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/iwj.12808>

Morykwas, M.J., Argenta, L.C., Shelton-Brown, E.I., McGuirt, W. 1997. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Annals of Plastic Surgery*, 38 (6), 553–62. Viitattu 29.11.2023. DOI: 10.1097/00000637-199706000-00001

Paajanen, H., Rantala, A. 2016. Kirurginen haavainfektio-kurjaa potilaalle, kallista yhteiskunnalle. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 2016;132(7):604–5. Viitattu 10.4.2024. <https://www.duodecimlehti.fi/duo13061>

Pleger, S. P., Nink, N., Elzien, M., Kunold, A., Koshty, A., & Böning, A. 2018. Reduction of groin wound complications in vascular surgery patients using closed incision negative pressure therapy (ciNPT): a prospective, randomised, single-institution study. *International Wound Journal*, 15(1), 75–83. Viitattu 29.11.2023. <https://doi.org/10.1111/iwj.12836>

Randell, T., Skarp, E., Kortensniemi, M. Päivärinta, M. & Takala, A. 2023. Laiteturvallisuus. Oppiportti. Artikkelin tunnus: dvk00035. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 4.12.2023. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.oppiortti.fi/op/dvk00035>

Rautava-Nurmi, H., Westergård, A., Henttonen, T., Ojala, M., Vuorinen, S. 2014. Hoitotyön taidot ja toiminnot. 1.–3. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Rintala, E., Rantanen, S. & Ikonen, T. 2018. Hoitoon liittyvistä infektioista leikkausten jälkeen aiheutuu suuret kustannukset. *Suomen Lääkärilehti*. 48, 2867–2872. Viitattu 30.11.2023. <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/alkuperaistutkimukset/hoitoon-liittyvista-infektioista-leikkausten-jalkeen-aiheutuu-suuret-kustannukset/>

Ruutiainen, M., Plukka, M., Saurio, R. & Stenman, T. 2021. Laittehallinnan perusteet. Oppiportti. Artikkelin tunnus: dvk00227. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 4.12.2023. Vaatii käyttöoikeuden. <https://www.oppiortti.fi/op/dvk00227>

Sailab MedTech Finland ry. 2019. Mitä terveysteknologia on? Lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet 2019–2020. PDF-dokumentti. Viitattu 15.11.2023. <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/tietoa-toimialasta/mita-terveysteknologia-on-opas/>

Salonen, K. 2013. Näkökulmia tutkimukselliseen ja toiminnalliseen opinnäyte-työhön. Turun ammattikorkeakoulu. PDF-dokumentti. Viitattu 1.12.2023.  
<http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522163738.pdf>

Sarkkinen, M. 2021. Millainen on hyvä ohje? Kahdeksan vinkkiä ohjeiden tekemiseen työpaikalla. Työterveyslaitos. 1.6.2021. Viitattu 7.3.2024.  
<https://www.ttl.fi/tyopiste/millainen-on-hyva-ohje-kahdeksan-vinkkia-ohjeiden-tekemiseen-tyopaikalla>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2024. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen. Viitattu 1.2.2024.  
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5428-1>

Suelo-Calanao, R. L., Thomson, R., Read, M., Matheson, E., Isaac, E., Chaudhry, M., & Loubani, M. 2020. The impact of closed incision negative pressure therapy on prevention of median sternotomy infection for high risk cases: A single centre retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 15(1), 222–222. Viitattu 29.11.2023. <https://doi.org/10.1186/s13019-020-01265-1>

Suomen verisuonikirurginen yhdistys. 2023. Suljettu kirurginen haava. Verkkosivu. Viitattu 11.11.2023. <https://verisuonikirurgit.yhdistysavain.fi/hoito-ohjelma/suljettu-kirurginen-haava/>

Svensson-Björk, R., Zarrouk, M., Ascianto, G., Hasselmann, J., & Acosta, S. 2019. Meta-analysis of negative pressure wound therapy of closed groin incisions in arterial surgery. *British Journal of Surgery*, 106(4), 310–318. Viitattu 29.11.2023. <https://doi.org/10.1002/bjs.11100>

Tampereen ammattikorkeakoulu. n.d. Kriittiset taidot lääkinnällisten laitteiden käytössä. Viitattu 1.12.2023. <https://projects.tuni.fi/uploads/2023/10/6fb5e736-kriittiset-taidot-laakinnallisten-laitteiden-kaytossa.pdf>






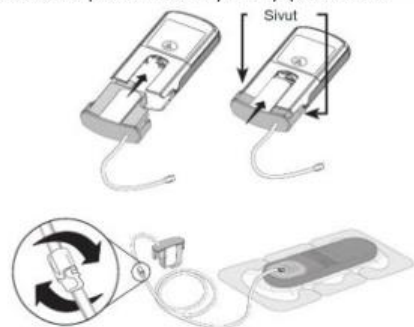
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. 2023. Terveys- ja hyvinvointiteknologia - mitä yritysten ja sote-organisaatioiden tulee tietää? Verkkosivu. Viitattu 1.12.2023.  
<https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/kotona-asumisen-teknologiat-ikaihmisille-ohjelma-kati-/tapahtumat/terveys-ja-hyvinvointiteknologia-mita-yritysten-ja-sote-organisaatioiden-tulee-tietaa->

Tiedonhaun opas: Tiedon luotettavuus. Tampereen yliopiston kirjasto. 22.1.2024. Viitattu 24.2.2024. <https://libguides.tuni.fi/tiedonhaun-opas/tiedon-luotettavuus>

Wilkes, R. P., Kilpad, D. V., Zhao, Y., Kazala, R., & McNulty, A. 2012. Closed Incision Management With Negative Pressure Wound Therapy (CIM): Biomechanics. *Surgical Innovation*, 19(1), 67–75. Viitattu 29.11.2023.  
<https://doi.org/10.1177/1553350611414920>

## LIITTEET

## Liite 1. Ohjeistus Prevenan käyttöön

 <b>Prevena™ - suljetun haavan alipaineimuhoitolaitteen pikaohje (08/2024) /TAMK opinnäyte</b>	
<b>Käyttöaihe:</b>	Prevena™-haavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu <b>kirurgisesti suljettujen haavojen</b> hoitoon potilailla, joilla vaarana saada leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten infektiota.
<b>Leikkausalueen infektioiden riskitekijöitä:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>tupakointi</li> <li>diabetes</li> <li>lihavuus (BMI<math>\geq</math>30 kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>aliravitsemus (vanhukset)</li> <li>ihon huono kunto</li> <li>liiallinen alkoholin käyttö</li> <li>munuaisten vajaatoiminta</li> <li>edeltävä sairaalahoito</li> </ul> <p>Myös seuraavat (mukana NNIS-riskiluokituksessa):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ASA-luokka: 3, 4 tai 5</li> <li>toimenpiteen puhtausluokka: kontaminoitunut tai likainen</li> <li>leikkauksen kesto: pitkittynyt leikkaus</li> </ul> <p>Lääkäri arvioi riskitekijät ja päättää Prevenan käytöstä. Prevenan käyttöä voi ennakoida potilaille, joilla on infektioiden riskitekijöitä</p>
<b>Prevenan hyödyt:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ tiivis haavasidos antaa suojaa</li> <li>+ haavan reunat pysyvät paremmin yhdessä</li> <li>+ haavan lateraalinen kuormitus vähenee</li> <li>+ turvotus vähenee</li> <li>+ haavanesteiden poistuminen tehostuu</li> <li>+ infektiot vähenevät</li> <li>+ kustannukset vähenevät: lyhyempi sairaalahoito, infektioiden hoito vähenee, sairaslomat lyhyempiä</li> </ul>
<b>HUOMIO:</b> Prevena™-hoitojärjestelmän saa asettaa ja poistaa vain koulutettu lääkäri tai hoitaja.	
<b>VAROITUS:</b> Prevena™-haavanhoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita haavoja.	
<b>VASTA-AIHE:</b> Yliherkkyys hopealle.	
<b>Prevena™ Peel &amp; Place -sidoksen asettamishjeet:</b>	<p>Valmistele hoidettava alue. Avaa sidoksen steriili pakkaus.</p>  <p>Vedä irti sidoksen takana kulkeva keskimäinen suojanauha.</p> <p>Keskitä sidos suljetun haavan tai leikkauksiin päälle. Varmista, ettei liimapinta kosketa tai peitä leikkaushaavaa.</p>  <p>Irrota jäljelle jääneet pohjakiinnityksen suojat.</p>  <p>Painele sidoksen ympäristöä hyvän kiinnityksen varmistamiseksi.</p>  <p>Poista lopuksi ulkopinnan suojukset. Liitä hoitoyksikköön.</p>
<b>Prevena™-sidoksen liittäminen hoitoyksikköön:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aseta säiliö Prevena™ 125 -hoitoyksikköön.</li> <li>Liitä sidoksen ja säiliön letkut yhteen.</li> <li>Aloita hoito painamalla käynnistyspainiketta.</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Voit yhdistää Prevena -sidoksen myös ActiV.A.C. -hoitoyksikköön, Prevena hoidossa alipaine on aina -125mmHg.</li> </ul>
<p>Tämä pikaohje ei korvaa laitteen virallista käyttöohjetta. Tutustu aina laitteen mukana toimitettuun käyttöohjeeseen ja noudata sitä. Tämän ohjeen tekijät eivät vastaa tässä ohjeessa olevista mahdollisista virheistä tai päivitystarpeista.</p>	

### Ohjeita käyttöön:

- **Defibrillaatio:** Poista Prevena™-sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa.
- **MRI:** Älä vie Prevena™ 125 -hoitoyksikköä MRI-ympäristöön. Prevena™ -sidosta voi käyttää ilman mainittavaa riskiä magneettikuvausympäristössä.
- Kirurgiset dreenit: voidaan käyttää yhtä aikaa Prevena™- haavanhoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreenin tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.
- Hoidon kesto 2-7 vrk.
- Jos sidosta nostetaan haavan tarkistamiseksi, sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava.
- Poista sidokset aina ommelten suuntaisesti.
- Kaikki Prevena™-hoitojärjestelmän osat ovat **kertakäyttöisiä**.
- Suihkun ajaksi sekä hoitoyksikkö että sidos täytyy suojata suoralta vesisuihkulta/veteen upottamiselta.

### Prevena™-hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset:

Varoitusmerkki		<b>Hälytysvalot:</b> Palavia merkkivaloja ei voi sammuttaa. Valot sammuvat vasta, kun hälytyksen aiheuttanut tilanne on korjattu.
Äänimerkki (mykistetty)		<b>Hälytysäänet:</b> Hälytysäänet (toistuvat, mahdollisesti asteittain voimistuvat piippaukset) voidaan mykistää hetkeksi painamalla käynnistyspainiketta kerran. Hälytysääni alkaa uudelleen, ellei hälytyksen aiheuttanut tilannetta ole korjattu.
Pariston varaustason ilmaisin		
<p>Ellei hälytyksen aiheuttanut tilannetta saada korjattua, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Tarkempia ohjeita saa laitteen käyttöohjeesta ja valmistajalta.</p>		
Vuotohälytys		<p><b>Yksi äänimerkki, yksi keltainen valo palaa.</b></p> <p><b>Vuodon korjaus:</b> Painele sidoksen reunoja, että liimapinta kiinnittyy ihoon tiiviisti. Tiivistä vuotoa tarvittaessa pakkauksen mukana tulevilla Prevena™ -liitosliuskoilla.</p>
Säiliö täynnä -hälytys		<p><b>Kaksi äänimerkkiä, yksi keltainen valo palaa.</b></p> <p>Tarkista säiliö. Jos säiliö on täynnä tai lähes täynnä, hoitoyksikkö on sammutettava ja ilmoitettava hoitavalle lääkäriilleen viipymättä.</p>
Pariston vähäinen varaus -hälytys		<p><b>Alhainen:</b> Yksi pitkä äänimerkki, yksi keltainen valo palaa. Valmistaudu vaihtamaan paristot.</p> <p><b>Tyhjä:</b> Yksi nopeasti toistuva ja asteittain voimistuva äänimerkki, yksi keltainen valo palaa. Paristot on vaihdettava välittömästi.</p>
Järjestelmävirhe		<p><b>Yksi nopeasti toistuva ja asteittain voimistuva äänimerkki, kaksi keltaista valoa palaa.</b> Katkaise hoitoyksikön virta. Käynnistä uudelleen.</p> <p>Jos hälytys jatkuu, ilmoita asiasta hoitavalle lääkäriille.</p>
Hoitoyksikön käyttöaika on päättynyt		<p><b>Kolme keltaista valoa palaa.</b> Ota yhteys hoitavaan lääkäriin.</p>

Tämä pikaohje ei korvaa laitteen virallista käyttöohjetta. Tutustu aina laitteen mukana toimitettuun käyttöohjeeseen ja noudata sitä. Tämän ohjeen tekijät eivät vastaa tässä ohjeessa olevista mahdollisista virheistä tai päivitystarpeista.