



Johanna Lappalainen

Lääkekasettien roottoreiden kehittäminen lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

30.1.2025

Tiivistelmä

Tekijä:	Johanna Lappalainen
Otsikko:	Lääkekasettien roottoreiden kehittäminen lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa
Sivumäärä:	33 sivua
Aika:	30.1.2025
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine:	Kemian prosessitekniikka
Ohjaajat:	Teknologiapäällikkö Jani Leppänen Lehtori Timo Seuranen

Tässä insinööriyössä selvitetään Pharmac Finland Oy:n mahdollisuutta valmistaa ja kehittää annosjakelukoneiden osia itsenäisesti 3D-tulostusta ja CNC-koneistusta hyödyntäen. Kolmen eri testivalmisteen roottorit suunniteltiin 3D-mallinnusohjelmalla ja prototyypit valmistettiin 3D-tulostustekniikkaa käyttäen. Prototyyppejä testattiin tabletinlaskijalla, joka simuloi lääkekasetin toimintaa annosjakelukoneessa, ja selvitettiin eri roottorimallien vaikutusta prosessin sujuvuuteen.

3D-suunnittelussa hyödynnettiin valmisteen alkuperäistä roottorimallia ja suunnittelussa on huomioitu testivalmisteen tabletin koko ja muoto. Pienetkin muutokset roottorimallin korkeudessa, roottorin yläosan kaltevuudessa, urien leveydessä sekä ulokkeiden viisteissä vaikuttivat merkittävästi sen toimintaan. Lisäksi testattiin lääkekasetin metalli- ja harjaosan vaikutusta roottorin toimintaan. Testitulokset osoittavat, että 3D-tulostetut roottorit toimivat lähes yhtä hyvin valmisteen alkuperäisiin roottoreihin verrattuna. Myös lääkekasettiin kiinnitettävällä metalli- ja harjaosalla on vaikutusta roottorin toimintaan. Näiden tekijöiden lisäksi tuloksissa korostui lääkekasettien huollon merkitys sen sujuvaan toimintaan.

Insinööriyössä selvitettiin myös 3D-skannauksen käyttömahdollisuuksia suunnittelu-prosessissa ja havaittiin hyödyn olevan vähäinen yksinkertaisten kappaleiden suunnittelussa. Lisäksi työssä selvitettiin lääkeaineiden kanssa kosketuksissa olevan roottorimateriaalin viranomaisvaatimuksia.

Avainsanat: 3D-mallinnus, 3D-tulostus, koneellinen annosjakelu

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

Abstract

Author: Johanna Lappalainen
Title: Development of Medication Cassette Rotors in Automated Dose Dispensing
Number of Pages: 33 pages
Date: 30 January 2025

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Biotechnology and Chemical Engineering
Professional Major: Chemical Process Technology
Supervisors: Jani Leppänen, Technology Manager
Timo Seuranen, Senior Lecturer

This engineering thesis investigates the possibility for Pharmac Finland Oy to autonomously produce and develop components for dose dispensing machines using 3D printing and CNC machining technologies. The rotors for three different test medicines were designed using 3D modeling software, and prototypes were produced utilizing 3D printing technology. These prototypes were tested using a tablet counter, which simulates the operation of a tablet cassette in a dose dispensing machine, and the effect of various rotor designs on the efficiency of the process was examined.

The 3D design utilized the original rotor model of the formulation, considering the size and shape of the tablets in the test formulation. Even minor modifications to the rotor model, such as changes in height, the tilt of the rotor's top section, the width of the grooves, and the chamfering of protrusions, significantly affected its functionality. Additionally, the effects of the metal and brush components attached to the tablet cassette on rotor performance were tested. The test results show that the 3D printed rotors perform nearly as well as the original rotors of the formulations. The metal and brush components attached to the cassette also influence rotor performance. Furthermore, the results emphasized the importance of maintaining the pharmaceutical cassettes for smooth operation.

The potential use of 3D scanning in the design process were also explored and its benefits were found to be limited when designing simple parts. Additionally, the regulatory requirements for rotor materials that come into contact with active pharmaceutical ingredients were examined.

Keywords: 3D modeling, 3D printing, automated medication dose dispensing

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Annosjakeluprosessi	2
2.1	Annosjakeluprosessi	2
2.2	Lääkekasetin konfiguraatio	4
3	3D-tulostuksen käyttö elintarviketeollisuudessa	6
3.1	Kontaktimateriaalin elintarvikekelpoisuus	7
3.2	Kappaleen materiaalin ja pintarakenteen vaikutus elintarvikekelposuuteen	9
4	Roottorin työstäminen	11
4.1	3D-skannaus	13
4.2	Roottorin mallinnus ja tulostus	14
4.2.1	Valmiste A	14
4.2.2	Valmiste B	15
4.2.3	Valmiste C	16
5	Tulokset	18
5.1	Valmiste A	19
5.2	Valmiste B	24
5.3	Valmiste C	26
6	Yhteenveto	30
	Lähteet	32

Lyhenteet ja käsitteet

CNC-kone:	<i>Computer numerical control</i> . Lastuava työstökeskus, joka tietokoneavusteisesti muokkaa työstökeskukseen syötettyä kappaletta jyrsimällä ja poraamalla.
Dosettijakelu:	Lääkkeiden manuaalinen jakelujärjestelmä, joka helpottaa potilasta ottamaan lääkkeit oikealla annoksella oikeaan aikaan.
PET P:	Polyeteenitereftalaatti, muovimateriaali.
PLA:	Polylaktidi, biopohjainen muovimateriaali.
Roottorin uloke:	Roottorin rakenneosana, joka ulkonee sen pääasiallisesta rakenteesta.
Roottorin ura:	Roottorissa kahden ulokkeen väliin jäävä alue, jossa tabletti kulkeutuu roottorin pyöriessä tipin kohdalle ja vapautuu kasetista.
TAMC:	<i>Total Aerobic Microbial Count</i> . Aerobisten bakteerien kokonaismäärä näytteessä.
TYMC:	<i>Total Yeast and Mold Count</i> . Hiivojen ja homeiden kokonaismäärä näytteessä.

1 Johdanto

3D-mallinnusta ja -tulostusta pystytään nykypäivänä hyödyntämään monilla eri teollisuuden sektoreilla. Koronaviruspandemian aikana 3D-tulostusta hyödynnetään suojavälineiden, kuten visiirien ja suojalasien valmistuksessa (1, s. 3), ja puolustusvoimat on tutkinut tekniikan soveltuvuutta varaosien tuotannossa huoltovarmuuden parantamiseksi (2, s. 37–39). 3D-tulostus mahdollistaa teollisuudessa käytettävien osien yksityiskohtaisen valmistamisen nopeasti ja kustannustehokkaasti, mikä tarjoaa joustavuutta tuotantoprosessissa. Lisäksi useiden prototyyppiversioiden luominen edistää tuotekehitystä, sillä se mahdollistaa erilaisten ratkaisujen testaamisen ja optimoinnin ennen lopullista tuotantoa. Hankinnan ulkoistaminen vie yleensä aikaa, mikä hidastaa projektin etenemistä ja voi aiheuttaa lisäkustannuksia.

Tämä insinööriyö toteutetaan toimeksiantona Pharmac Finland Oy:lle, joka tarjoaa päälliketoimintana lääkkeiden koneellista annosjakelupalvelua Suomen apteekkeille. Lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa asiakkaiden säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaetaan koneellisesti kerta-annospusseihin. Annosjakelun tarkoituksena on parantaa lääkehoidon turvallisuutta ja helpottaa useaa eri lääkevalmistetta käyttävän asiakkaan arkea. Pharmac työllistää noin 130 eri alojen ammattilaista, joista suurin osa on farmasian ammattilaisia. Koneellisen annosjakelun lisäksi yritys tarjoaa asiantuntija- ja lääkitysturvallisuuspalveluita hyvinvointialueille ja asumispalveluyksiköille. (3).

Annosjakelukoneeseen mahtuu 400 eri lääkevalmistetta. Koneessa on jokaiselle valmisteelle oma kasetti, josta kone annostelee tabletit kerta-annospusseihin. Annosjakelukonetta ohjataan erillisen tietokoneen avulla, jonka kautta voidaan seurata kaseteissa jäljellä olevien lääkkeiden määrää ja arvioida niiden riittoisuutta. Annosjakelukoneen ennakkoiva täyttö lisää jakelun sujuvuutta, sillä kasetin tyhjeneminen keskeyttää prosessin kokonaan. Kaseteissa olevien valmisteiden lisäksi koneen kautta on mahdollista annostella koneen valikoimaan kuulumattomia valmisteita erillisen tarjottimen avulla.

Jakeluprosessin aikana annosjakelukone pysähtyy, mikäli tabletit jäävät jumiin lääkekasetin sisälle. Lääkekasetin osia on mahdollista muokata ja siten vähentää jakelun keskeytymistä. Tällä hetkellä yritys tilaa annosjakelukoneiden muokattuja osia ulkopuoliselta toimijalta.

Tässä insinööriyössä selvitetään Pharmac Finland Oy:n mahdollisuutta tuottaa itsenäisesti annosjakelukoneen osia sekä kehittää niiden malleja toimivammiksi. Osien tuottaminen itsenäisesti on nopeampaa ja kustannustehokkaampaa nykyiseen käytäntöön verrattuna. Testauksessa hyödynnetään 3D-mallinnusta ja tulostusta sekä selvitetään mahdollisuutta valmistaa roottoreita muovitangosta lastuavalla työstömenetelmällä. Insinööriyössä sivutaan myös työstetyn kontaktimateriaalin lupavaatimuksia teollisuudessa.

2 Annosjakeluprosessi

Koneellinen annosjakelu on apteekkien välistä sopimusvalmistusta, jossa alihankkijana toimii annosjakelua tarjoava yritys. Koneellinen annosjakelu on otettu Suomessa käyttöön sairaala-apteekissa vuonna 1991. Sairaala-annosjakelu siirtyi avoapteekkeihin vuonna 2002, ja tällä hetkellä Suomessa on yli 100 000 annosjakeluasiakasta. (4, s. 11.) Koneellisessa annosjakelussa asiakkaan säännöllisesti käytetyt lääkkeet jaetaan annospusseihin, joihin on merkitty lääkkeiden käyttäjän tietojen lisäksi lääkkeiden nimet ja ottoajankohdat.

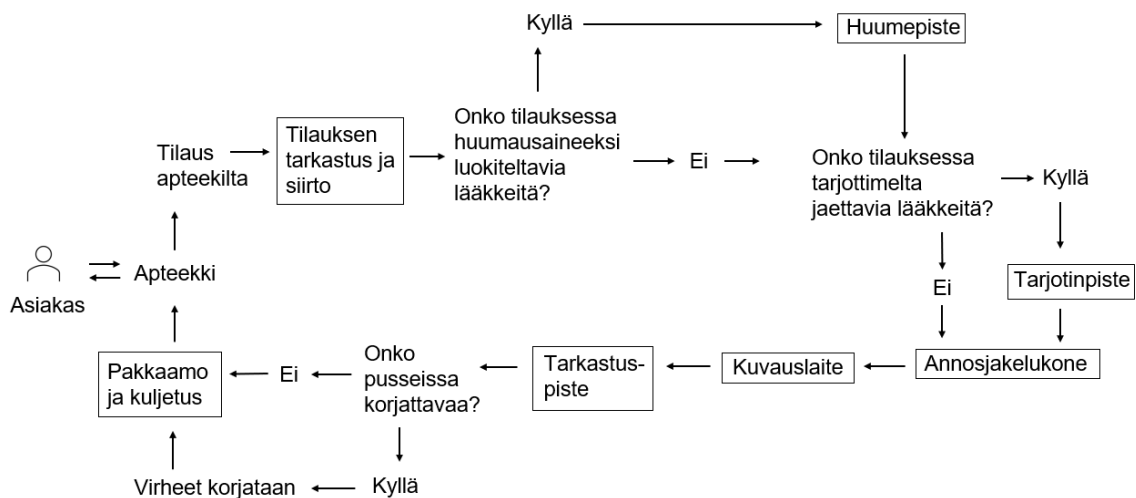
Perinteiseen hoitajien tekemään dosettijakeluun verrattuna koneellinen annosjakelu säästää resursseja muuhun hoitotyöhön ja vähentää jakeluvirheiden aiheuttamia lääkityspoikkeamia. Lisäksi lääkehävikki pienenee, sillä lääkkeet toimitetaan kahden viikon jaksoissa, jolloin lääkityksen muuttuessa käyttäjälle ei jää suuria lääkemääriä käyttämättä. Tämä vähentää sekä käyttäjälle että yhteiskunnalle kohdistuvia kustannuksia.

2.1 Annosjakeluprosessi

Apteekki tekee asiakkaan kanssa annosjakelusopimuksen ja tarkistaa lääkityksen sopivuuden annosjakeluun. Koneelliseen annosjakeluun soveltuvat lähes

kaikki tabletti- ja kapselimuodossa olevat lääkkeet. Kontaminaatoriskin takia annosjakeluun soveltumattomia lääkeaineryhmiä ovat monet antibiootit, hormonit ja sytostaatit. Myöskään kosteusherhät sekä helposti hajoavat tabletit ja kapselit eivät sovellu annosjakeluun.

Kuvassa 1 on esitetty Pharmacin annosjakeluprosessi. Prosessi koostuu useasta eri työpisteestä, jotka on merkitty prosessikaavioon kehystettynä. Tässä kappaleessa käsitellään tarkemmin annosjakeluprosessin eri vaiheet ja työpisteet.



Kuva 1. Pharmacin annosjakelun prosessikaavio.

Annosjakeluprosessi käynnistyy, kun apteekki tekee lääketilauksen reseptinkäsittelyjärjestelmän kautta. Farmaseutti tarkistaa apteekilta saapuneen lääketilauksen ja siirtää sen tuotantoon. Mikäli asiakkaan lääkitykseen kuuluu huumausaineeksi luokiteltuja lääkkeitä, tilaus siirtyy huumeepisteelle, jossa farmaseutti luovuttaa kyseiset lääkkeet tuotantoon ja vastaa huumausainekirjanpidosta. Huumausaineiden kirjanpidossa, varastoinnissa ja käsittelyssä noudatetaan huumausainelain sekä valtioneuvoston asettaman, huumausaineiden valvontaa koskevan asetuksen, sääntöjä ja määräyksiä.

Mikäli lääketilaus sisältää tarjottimelta jaettavia lääkkeitä, tilaus siirtyy tarjotinpisteelle. Tarjotinpisteellä lääkkeet jaetaan dosettia muistuttavalle alustalle. Tarjotinlääkkeisiin kuuluvat valmisteet, jotka eivät sovellu annosjakelukoneen kasetteihin esimerkiksi niiden huonon säilyvyyden takia. Väliaikaisesti valikoimassa olevat valmisteet ja puolitettavat tabletit, muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta, jaetaan myös tarjottimen kautta.

Valmis tarjotin syötetään annosjakelukoneen sisään, josta lääkkeet siirtyvät lokerokerrallaan omaan annospussiinsa. Annosjakelukoneeseen mahtuu 400 eri lääkevalmistetta, jotka säilytetään omissa kaseteissaan. Annosjakelukone jakaa annospussit apteekin määrittelemien asiakasryhmien perusteella. Kone annostelee tilatut lääkkeet yksittäisiin annospusseihin ja pakkaa pussit yhtenäiseksi nauhaksi, joka rullataan jatkokäsittelyn helpottamiseksi. Tässä vaiheessa yhdessä rullassa on maksimissaan 18 asiakkaan lääkkeitä.

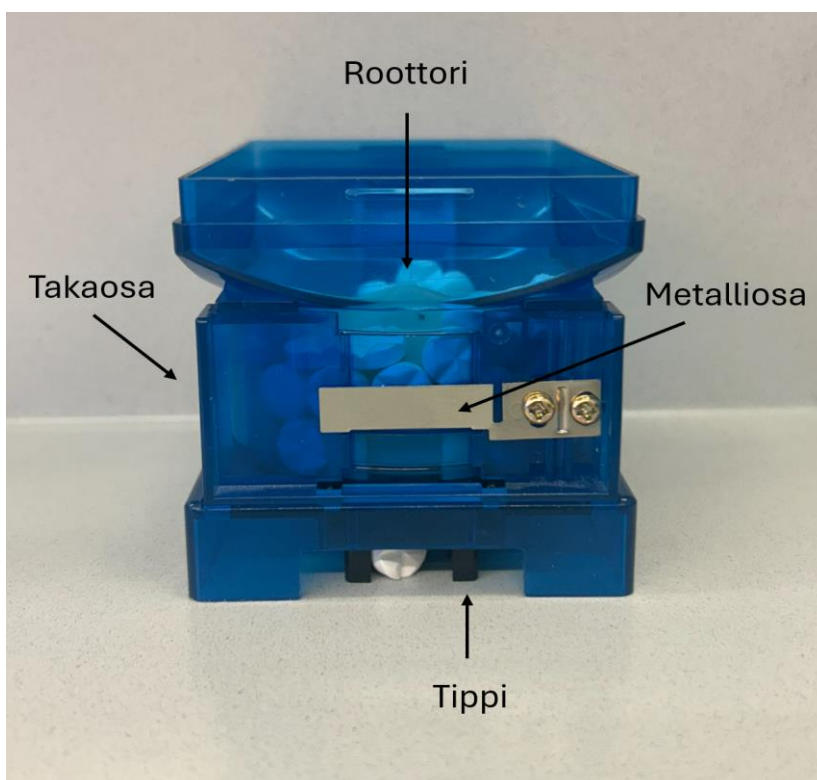
Annosjakelukoneella pakattu rulla siirretään kuvauslaitteelle, jossa rulla avataan ja pussinauha syötetään kuvauslaitteeseen. Laite kuvaa jokaisen pussin yksitellen ja tunnistaa pussit niiden viivakoodin perusteella. Lopuksi pussinauhata rullataan yksittäisiksi rulliksi asiakaskohtaisesti.

Kuvatut annospussit siirtyvät digitaaliseen tarkastusohjelmaan. Pussi tunnistetaan sen viivakoodin perusteella, ja tarkastusohjelma hakee tiedon pussiin kuuluvista lääkkeistä. Ohjelma vertaa kuvattuja tabletteja tietokantaan syötettyjen tablettien mallikuviin ja ilmoittaa, mikäli kuvattu pussi ei vastaa apteekin tilaamaa annospussia. Tuotantotyöntekijä tarkistaa ilmoitukset yksitellen ja kuittaa ne tarvittaessa vääriksi hälytyksiksi. Mikäli pussissa ilmenee todellinen virhe, se korjataan manuaalisesti sekä kuvataan uudelleen. Lopuksi farmaseutti hyväksyy korjauksen omalta työpisteeltään. Annospussit siirretään pakkaamoon, josta ne lähetetään apteekkiin.

2.2 Lääkekasetin konfiguraatio

Lääkekasettien täyttömäärä vaihtelee yhdestä tabletista yli tuhanteen tablettiin, riippuen tarvittavasta lääkemäärästä ja tabletin koosta. Suurimennekkisten ja

pienikokoisten tablettien täyttömäärä on suurin sekä vastaavasti pienimienekkis-
ten ja suurten tablettien täyttömäärä pienin. Lääkekasetti koostuu neljästä erilli-
sestä osasta, joiden perusteella kasetin konfiguraatio määräytyy. Lääkekasetin
sisällä on hammasratasta muistuttava roottori, joka pyöriessään pudottaa lääk-
keen tipin läpi annospussiin. Tipin yläpuolella on irrotettava takaosa, johon on
kiinnitetty metalliosa tai harja. Metalliosan ja harjan korkeus on muokattavissa,
ja se asetetaan samalle korkeudelle roottorin ulokkeiden yläosan kanssa. Täl-
löin metalliosa estää kahden tai useamman tabletin tippumisen annospussiin
samanaikaisesti. Kasetin metalliosa korvataan harjalla, mikäli tabletti on helposti
hajoava, jolloin metalliosa voi vahingoittaa tablettia. Monet kapselimuodossa
olevat valmisteet ovat tabletteja pehmeämpiä, ja useissa kapseleita sisältävissä
kaseteissa metalliosat on korvattu harjalla. Lääkekasetissa on kahta eri kokoista
irrotettavaa kansiosaa, joiden valinta riippuu kasetin täyttömäärästä. Kuvassa 2
on esitetty lääkekasetin eri osat. Kuvassa yksi tabletti on vapautunut tipin kautta
ja metalliosa estää tipin yläpuolella olevien tablettien vapautumista samanaikai-
sesti.



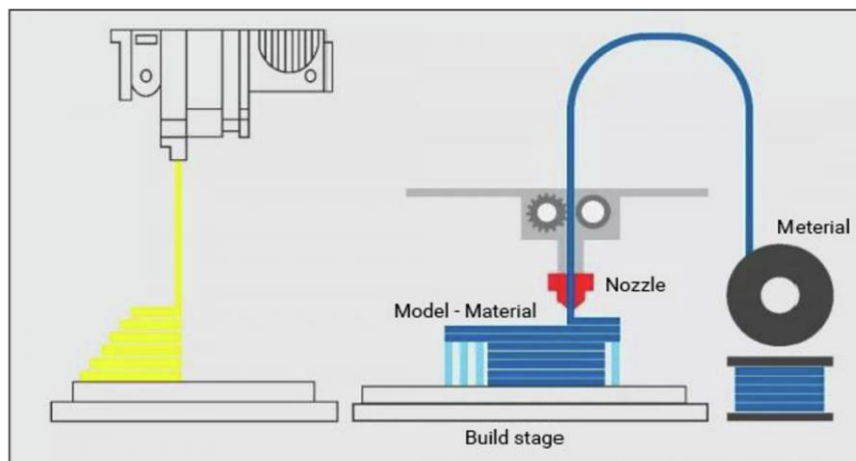
Kuva 2. Annosjakelukoneen lääkekasetin eri osat

Tässä insinööriyössä tarkastellaan kolmen eri valmisteen kasetteja ja kehitetään niiden roottoreita. Valmisteen A alkuperäinen roottorimalli on A115, takaosa 4, metalliosa C ja tippi 125. Näin ollen kasetin konfiguraatio on A115 4C125. Lääkekasetin osia muuttamalla voidaan luoda useita eri konfiguraatioita ja löytää optimaalinen yhdistelmä tietylle lääkevalmisteelle.

3 3D-tulostuksen käyttö elintarviketeollisuudessa

3D-tulostus on digitaalinen valmistustekniikka, jossa luodaan kolmiulotteisia kappaleita kerrostamalla materiaaleja 3D-mallidatan perusteella. Ensimmäiset 3D-tulostimet tulivat käyttöön jo 1980-luvulla, ja nykyään niitä hyödynnetään laajasti eri teollisuudenaloilla. Tulostettava malli luodaan tyypillisesti CAD-suunnitteluohjelmalla ja tiedosto lähetetään digitaalisen tulostusohjelman kautta 3D-tulostimeen. 3D-tulostuksen sovellukset ulottuvat niin lelujen valmistukseen kuin lääketieteellisten implanttien tulostamiseen. Tulostusmateriaalina voidaan käyttää muovia, kipsiä, metallia, hiilikuitua ja jopa hedelmiä sekä muita elintarvikeainenosia. (5, s. 2094.)

3D-tulostukseen on kehitetty useita eri tekniikoita. Tässä insinööriyössä käytettiin Ultimaker 3D -tulostinta, jonka toiminta perustuu FDM-tekniikkaan. FDM-tekniikassa (Fused Deposition Modelling) syöttömateriaalina käytetään termoplastista filamenttikelaa. Filamentti kuumennetaan suulakkeen sisällä sulamispisteeseensä ja sulatettu materiaali kerrostetaan tulostusalustalle muodostaen kiinteän kappaleen. (5, s. 2096.) Kuvassa 3 on esitetty FDM-tekniikan toimintaperiaate.



Kuva 3. FDM-tulostustekniikka (5, s. 2096)

FDM-tekniikalla valmistetut kappaleet edellyttävät tietyissä tilanteissa tukirakenteita mallin muodossa pitämiseksi. FDM-tulostimessa on kaksi tulostuspäätä, mikä mahdollistaa pää- ja tukimateriaalin käytön omilla tulostuspäillä. Näin tukimateriaali on helppo poistaa tulostuksen jälkeen joko mekaanisesti tai veteen liuottamalla. Useampi suutin mahdollistaa myös kahden eri päämateriaalin tulostamisen samaan kappaleeseen.

FDM-tekniikan käyttöön liittyy tiettyjä rajoitteita, jotka voivat vaikuttaa lopputuotteen laatuun. Merkittävimmistä haasteista on tulostettujen kappaleiden rakenteen murtuminen sekä filamenttikerrosten rajapintojen erottuminen kappaleesta. FDM-tekniikalla tulostetut kappaleet vaativat usein myös jälkikäsittelyä laadun parantamiseksi. Lisäksi tukimateriaalin käyttö tulostuksessa tuo mukanaan lisähaasteita. Tukimateriaalin poistaminen liuottamalla vie aikaa, ja tukimateriaalin poistaminen mekaanisesti voi vahingoittaa kappaleen alkuperäistä rakennetta.

3.1 Kontaktimateriaalin elintarvikekelpoisuus

Materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat suoraan tai välillisesti kosketuksissa elintarvikkeisiin, kutsutaan elintarvikekontaktimateriaaleiksi. EU:n asetuksen 1935/2004 (6) mukaan kontaktimateriaaleista ei saa siirtyä elintarvikkeeseen

sellaisia määriä ainesosia, jotka voisivat vaarantaa terveyttä, aiheuttaa sopimattomia muutoksia elintarvikkeen koostumukseen tai aiheuttaa elintarvikkeen aistinvaraisten ominaisuuksien heikentymistä. Vaatimus koskee elintarvikepakkausten ja astioiden lisäksi laitteita ja välineitä, jotka ovat kontaktissa elintarvikkeeseen valmistusprosessin aikana.

Uusien roottoreiden materiaalivaihtoehtona tutkitaan PETP:sta (polyeteenitereftalaatti) valmistettua tankoa, joka soveltuu käytettäväksi elintarvike- ja lääketieteellisyydessä. PETP on luja, lämpömuovattava ja kulutusta kestävä materiaali, ja maahantuoajalla on sille viranomais määräysten mukainen elintarvikehyväksyntä. (7.)

CNC-koneen on todettu soveltuvan roottoreiden valmistukseen, sillä koneistus mahdollistaa kappaleen tarkan muotoilun ja on sopiva tekniikka erityisesti pienten ja monimutkaisten osien valmistamiseen. CNC-kone toimii päinvastaisesti 3D-tulostukseen verrattuna. 3D-tulostuksessa materiaalia lisätään kappaleeseen kerros kerrallaan, kun taas CNC-koneistuksessa kiinteää kappaletta muokataan poistamalla siitä ylimääräistä materiaalia jyrsimällä ja poraamalla. (8.) Työstetyn kappaleen elintarvikekelpoisuus on todistettava jälkikäteen tangon elintarvikekelpoisuudesta huolimatta.

Roottoreiden elintarvikekelpoisuuden osoittamiseen vaaditaan useita eri testejä, jotta sen turvallisuus ja soveltuvuus annosjakelukäyttöön voidaan varmistaa. Työstetylle kappaleelle vaadittavia elintarvikekelpoisuustestejä selvitettiin Ruokaviraston hyväksymän omavalvontalaboratorion kautta (9). Yksi keskeisistä testeistä on lääkepakkausista uuttuvien yhdisteiden analyysi. Testissä tutkitaan roottorista tablettiin siirtyviä vierasaineita sekä määritetään niiden pitoisuudet. Mikrobiologisten testien avulla selvitetään aerobisten bakteerien (TAMC), *Escherichia coli* -bakteerin sekä hiivojen ja homeiden (TYMC) määrää testikappaleessa. (10.) *E. coli* on ihmisten ja eläinten mikrobistoon kuuluva bakteeri, jonka patogeeniset kannat aiheuttavat suolistotulehduksia (11).

Lisäksi arvioidaan kappaleesta irtoavien paljaalla silmällä näkyvien partikkeleiden määrää. Mikäli partikkeleita ei havaita, tutkimusta laajennetaan mittaamalla pienempien, 10–25 µm:n kokoisten, partikkeleiden määrää kappaleessa. Näiden analyysien tarkoituksena on varmistaa, ettei kappaleesta irtoa hiukkasia lääkevalmisteeseen. Tämän lisäksi kokonaissiirtymätestillä arvioidaan, roottorista siirtyvien haitallisten aineiden määrää lääkevalmisteeseen. (10.)

Näiden testien avulla varmistetaan, että työstetty roottori soveltuu tuotantokäyttöön ja täyttää viranomaisvaatimukset. Testitulosten perusteella voidaan havaita mahdollisia poikkeamia ja tehdä tarvittavia korjaustoimenpiteitä ennen roottorin käyttöönottoa. Kyseiset testit ovat suosituksia, ja lopullinen testipaketti määräytyy Pharmacin omavalvontasuunnitelman ja riskianalyysin perusteella.

3.2 Kappaleen materiaalin ja pintarakenteen vaikutus elintarvikekelposuuteen

Kappaleen pintarakenne vaikuttaa merkittävästi mikrobien määrään pintamateriaalissa. Epätasainen pinta tarjoaa mikrobeille laajemman tarttumapinnan, ja tutkimusten mukaan kappaleen terävät kulmat lisäävät kontaminaatoriskiä. Aiemmat tutkimukset ovat osoittaneet, että 3D-tulostetut kappaleet eivät automaattisesti ole elintarvikekelpoisia pitkällä aikavälillä, vaikka tulostuksessa käytetyt filamentit ovat elintarvikehyväksytyjä. Elintarvikekelpoisuutta voidaan kuitenkin parantaa tasoittamalla kappaleen pintaa, mikä vähentää mikrobien tarttumista kappaleen pinnalle. Mikrobikasvuston määrään voidaan vaikuttaa pinnoittamalla 3D-tulostettu kappale elintarvikekäyttöön soveltuvalla materiaalilla, kuten epoksihartsilla. Epoksiharts on kestävä ja tiivis polymeerimateriaali, joka tekee kappaleen pinnasta tasaisen. Sitä käytetään muun muassa astioiden pinnoittemateriaalina parantamaan niiden kemiallista ja fysikaalista kestävyyttä. Kontaminaatoriskiä voidaan vähentää myös käyttämällä tulostusmateriaalina lämpökestävää filamenttia, joka voidaan puhdistaa tulostuksen jälkeen kiehuvalle vedelle. (12, s. 1–9.)

Kailo ym. (12, s. 1–9.) ovat tutkineet eri 3D-tulostusmateriaalien sekä filamentin paksuuden vaikutusta kappaleessa esiintyvän mikrobikasvuston määrään. Testimateriaaleina käytettiin NonOilen™:n kehittämää PLA-filamenttia muistuttavaa, elintarvikehyväksyttyä materiaalia, akrylonitrili-styreeni-akrylaattia (ASA) sekä polylaktidia (PLA). Kappaleiden lämmönkestävyyttä testattiin kiehuvalle vedelle ja todettiin, että testimateriaaleista ainoastaan NonOilen-filamentti kestää 100 °C lämpötilaa ilman muodonmuutoksia. Uunissa suoritettujen lämpötilatestien osoittivat, että NonOilen-filamentin maksimilämpötila ilman muodonmuutosta oli 120 °C, ASA:n 95 °C ja PLA:n 50 °C. Tulosten perusteella testatuista materiaaleista ainoastaan NonOilen-filamentilla tulostettu kappale soveltuu puhdistettavaksi kiehuvalle vedelle.

Kappaleiden elintarvikekelpoisuutta testattiin altistamalla kappaleet pastöroidulle maidolle. Altistuksen jälkeen ASA:sta ja PLA:sta valmistetut kappaleet puhdistettiin hanavedellä ja astianpesuaineella. Yli 100 °C kestävä, NonOilen-filamentista valmistettu kappale puhdistettiin kiehuvalle vedelle 5 min ajan. Lopuksi puhdistetuista kappaleista otettiin mikrobinäytteet. Tulosten perusteella kiehuvalle vedelle puhdistetussa kappaleessa esiintyi huomattavasti vähemmän mikrobikasvustoa kuin astianpesuaineella puhdistetuissa kappaleissa. (12, s. 1–9.)

Mikrobiologista aktiivisuutta testattiin myös PETG- ja PLA-filamenteista valmistetuista kappaleista, joissa käytettiin eri kerrospaksuuksia. Lisäksi testattiin epoksilla päällystettyä PETG:tä. Taulukossa 1 esitettyjen tulosten perusteella epoksilla päällystetyissä kappaleissa bakteerikontaminaatiota ei esiintynyt lainkaan ja paksummalla filamentilla tulostettu materiaali keräsi enemmän bakteeripesäkkeitä verrattuna ohuempaan filamenttiin. (12, s. 1–9.) Taulukkoa 1 on muokattu ja siihen on jätetty ainoastaan oleellinen tieto tässä osiossa käsiteltävään aiheeseen.

Taulukko 1. Eri materiaaleilla ja kerroskorkeuksilla tulostettujen kappaleiden bakteeripesäkkeiden määrät (12, s. 1–9)

Materiaali	Kerroskorkeus	CFU/cm ²
PETG + Epoksihartsi	Tasoitettu	0
PETG	0,05	35
PETG	0,2	194
PLA	0,2	106
PLA	0,05	71

Lisäksi tutkimuksissa verrattiin antimikrobista PLA:ta sekä Copper3D:n, Philamentin ja Purementin valmistamia antimikrobisia filamentteja tavalliseen PLA-filamenttiin. Tulokset osoittivat, että antimikrobisten filamenttien käyttö vähensi bakteeripesäkkeitä 80 %. (12, s. 1–9.)

Kailon ym. (12, s. 1–9.) tutkimus osoitti, että epoksihartsilla päällystäminen sekä antimikrobisten ja korkeita lämpötiloja kestävien filamenttien käyttö parantavat 3D-tulostettujen kappaleiden elintarvikekelpoisuutta. Elintarvikeeturvallisuuden näkökulmasta parhaat tulokset saavutettiin päällystämällä 3D-tulostettu kappale epoksihartsilla.

4 Roottorin työstäminen

Pharmacilla kerätään ja analysoidaan annosjakelukoneiden virheilmoituksista jatkuvasti prosessin kehittämistä varten. Annosjakelukoneen yleisimpiä virheilmoituksia ovat *mixed tablet*, *spilled* ja *shake*. Virheilmoituksen yhteydessä jakelu keskeytyy ja kone käynnistetään uudelleen kuittaamalla virheilmoitus. *Mixed tablet*-ilmoituksessa kasetti vapauttaa liian monta tablettia annospussiin ja kyseinen virhe korjataan manuaalisesti tarkastuspisteellä. *Spilled*-ilmoituksessa kone ei pudota tabletteja annospussiin, vaan tabletit päätyvät koneen sisälle säiliöön, josta ne kerätään talteen. Yksittäiset *mixed tablet*- ja *spilled*-

virheilmoitukset eivät vaikuta prosessiin merkittävästi, mutta toistuvat virheet lisäävät pussien korjaamisen tarvetta tarkastuspisteellä heikentäen prosessin tehokkuutta.

Annosjakelukone pysähtyy, mikäli tabletit jumittavat roottorin tai tabletit eivät pääse vapautumaan kasetista annospussiin. Roottorin jumiutumista esiintyy eniten valmisteilla, joiden tableteista irtoaa lääkepölyä. Tästä syystä valmisteet, joiden tabletit eivät ole kalvopäällystettyjä, sekä puolikkaat tabletit, aiheuttavat usein roottorin jumiutumista. Myös suurikokoiset ja pitkänomaiset tabletit aiheuttavat suhteellisen paljon roottorin jumiutumista. Tällöin kyseinen kasetti otetaan koneesta ulos ja jumiin jäänyt tabletti vapautetaan ravistamalla kasettia ja pyörittämällä roottoria käsin kasetin pohjasta. Kun kasetti on asetettu takaisin annosjakelukoneeseen, virheilmoitus kuitataan tietokoneelta *shake*-virheilmoituksena.

Tässä insinööriyössä valittiin tarkasteluun kaksi eri valmistetta, joiden kasetit aiheuttivat suhteellisen paljon *shake*-virheilmoituksia. Valmisteiden virheilmoitusten määrät kolmen kuukauden ajanjaksolta on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Tarkasteltavien kasettien aiheuttamat *shake*-virheilmoitukset 3 kuukauden tarkastelujakson aikana.

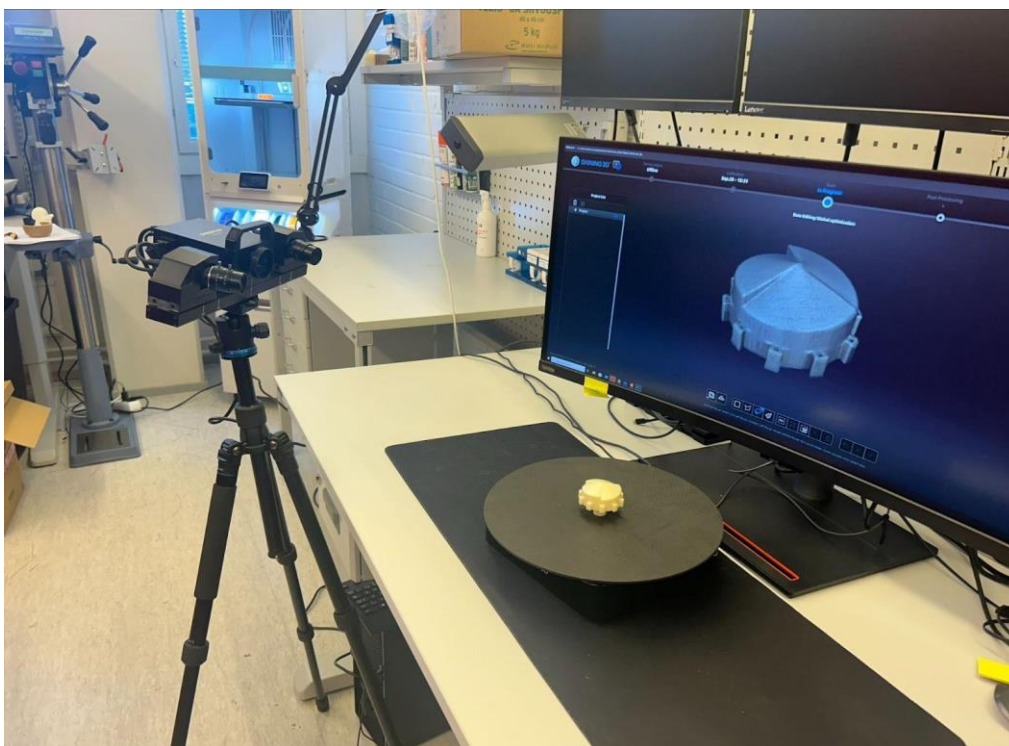
Valmiste	Shake	Ajetut tabletit	Shake-%
A	854	278 659	0,31
B	609	104 634	0,58

Valmisteen A ja B lisäksi suunniteltiin roottori valmisteelle C, jonka jakelu tapahtuu tällä hetkellä tarjottimen avulla. Valmisteelle C ei ole olemassa valmista roottorimallia, eikä sille ole kerätty virheilmoitusdataa.

4.1 3D-skannaus

3D-skannaus on käänteisen mallintamisen, eli ns. *reverse engineering*, menetelmä, jossa fyysinen kappale mallinnetaan digitaaliseen muotoon. Käänteisen mallintamisen tarve ilmenee usein tilanteissa, joissa laitevalmistaja ei enää toimita varaosia laitteelle tai varaosien kustannukset nousevat liian korkeiksi. (13.) Tämä menetelmä tarjoaa mahdollisuuden luoda tarkkoja digitaalisia malleja olemassa olevista esineistä, mikä on erityisen hyödyllistä, kun alkuperäisiä suunnittelutiedostoja ei ole saatavilla.

Roottoreiden mallintamisessa hyödynnettiin 3D-skannausta. Skannerina käytettiin Shining 3D Transcan C -mallin skanneria, joka on kehitetty tuotesuunnitteluun ja prototyyppien luomiseen erityisesti teollisuudessa (kuva 4). Skanneri tallentaa kuvattavan kappaleen muodot yksityiskohtaisesti tietokoneelle, josta mallia pystytään jälkeenpäin analysoimaan. (14.) Skannausprosessissa saadaan tarkka digitaalinen kuva esineen geometriasta, mikä mahdollistaa sen jäljentämisen ja muokkaamisen virtuaalisessa ympäristössä.



Kuva 4. 3D-skanneri, pyörivä skannausalusta ja tietokoneelle tallentuva malli

Skannatun mallin perusteella saatiin tarkasti piirrettyä roottorin yksityiskohdat oikeassa mittakaavassa. 3D-skannauksen tarkoituksena on nopeuttaa suunnitteluvaihetta ja helpottaa tarkkojen yksityiskohtien mallintamista oikeassa mittakaavassa. Tässä insinööriyössä mallinnettavat kappaleet eivät vaatineet monimutkaista suunnittelua ja mallin mitat olivat helposti selvitettävissä. Tästä syystä 3D-skannerin hyödyntäminen ei tuonut merkittävää ajansäästöä suunnitteluprosessiin.

4.2 Roottorin mallinnus ja tulostus

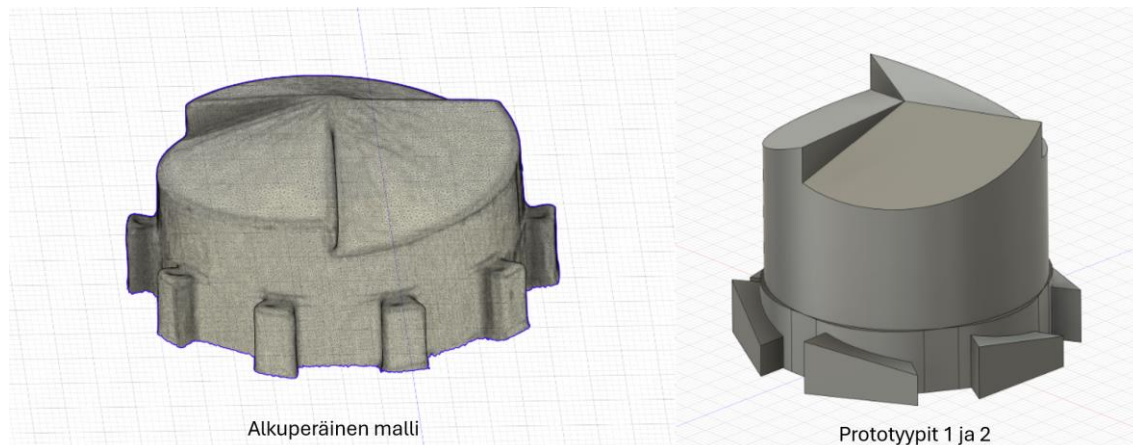
Roottoreiden mallinnus tehtiin Autodeskin Fusion-ohjelmalla ja tulostettiin Ultimakerin 3D-tulostimella. Tulostuksen jälkeen roottorin vesiliukoinen tukimateriaali poistettiin joko mekaanisesti pihdeillä tai liuottamalla mallikappaletta vedessä. Tukimateriaalin liuottamisen jälkeen roottori jätettiin huoneilmaan kuivumaan. Mikäli roottori otettiin testikäyttöön liian aikaisin, siihen jäänyt kosteus vahingoitti tablettien pintaa ja tabletit tarttuivat toisiinsa muodostaen usean tabletin kokkareen. Tämä aiheutti roottorin jumiutumisen ja testin epäonnistumisen. Mallikappale viimeisteltiin lopuksi hiomalla roottorin ulokkeiden ja urien kulmia käsi-käyttöisellä hiomakoneella.

Luvuissa 4.2.1, 4.2.2 ja 4.2.3 on esitetty valmisteiden A, B ja C 3D-mallinnettuja roottoreita ja pohdittu tabletin muodon vaikutusta prototyypin malliin. Lisäksi tarkastellaan, miten roottorin ulokkeiden muotoilu vaikuttaa sen toimintaan eri valmisteiden kohdalla.

4.2.1 Valmiste A

Valmiste A on pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti. Alkuperäistä roottoria testattaessa huomattiin, että tabletit jäivät staattisen varauksen vaikutuksesta jumiin kasetin kaltevaan pintaan niin, etteivät ne päässeet putoamaan roottorin uriin (luku 5.1, kuva 9). Ongelman ratkaisemiseksi testattiin korkeampaa roottorimallia, joka pyöriessään osuu kasettiin jumiin jääneisiin tabletteihin, pudottaen ne roottorin uriin. Korkeammasta mallista tehtiin kaksi prototyyppiä ja roottoreiden ulokkeisiin lisättiin viiste, jonka tarkoituksena oli helpottaa tabletin pyörimistä uraan.

Roottorit mallinnettiin siten, että uran leveys oli ensimmäisessä prototyypissä 1 mm ja toisessa 2 mm tutkittavaa tablettia leveämpi. Kuvassa 3 on esitetty valmisteen A alkuperäisen roottorin 3D-skannattu malli sekä 3D-suunnitteluohjelmalla mallinnettu ensimmäisen ja toisen prototyypin roottoreiden mallit.

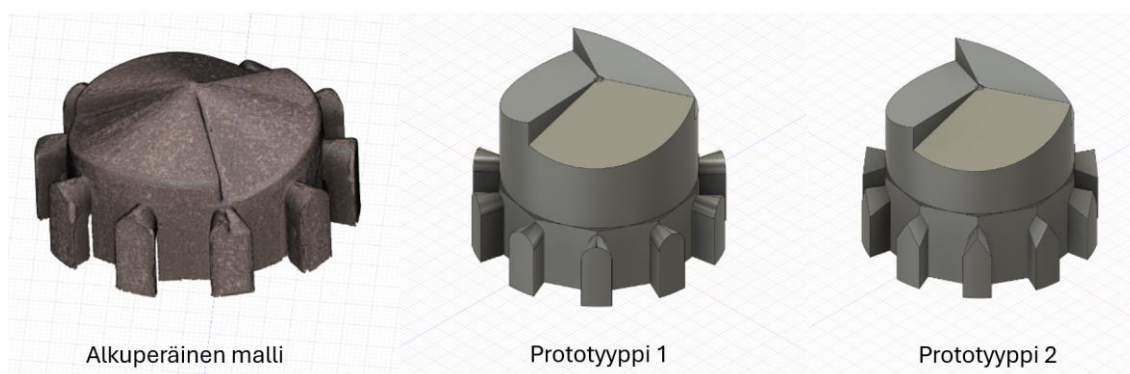


Kuva 5. Valmisteen A alkuperäinen malli sekä prototyypit 1 ja 2

Kaikkia roottorimalleja testattiin kymmenen kertaa. Testeissä tutkittiin virheilmoitusten laatua, sekä tarkasteltiin kasettiin jääneiden tablettien määrää. Testitulokset on esitetty tarkemmin luvussa 5.

4.2.2 Valmiste B

Valmiste B on ovaalin, suorakaiteenmuotoinen tabletti ja aiheuttaa haastavan muotonsa takia paljon virheilmoituksia. Alkuperäisen roottoria testattaessa havaittiin, että testierän viimeiset tabletit eivät päätyneet roottorin uraan vaan jäivät ulokkeen ja roottorin kaltevan yläosan väliin jumiin pitkittäissuunnassa, pyörien roottorin mukana. Uudeksi roottoriksi mallinnettiin korkeampi ja halkaisijaltaan pienempi roottori, jonka tarkoituksena oli helpottaa tabletin putoamista uraan. Kuvassa 6 on esitetty valmisteen B alkuperäinen 3D-skannattu roottorimalli sekä 3D-suunnitteluohjelmalla mallinnetut prototyypit 1 ja 2. Prototyypin 1 ulokkeet ovat identtisiä alkuperäisen roottorin kanssa, ja prototyypin 2 mallissa ulokkeisiin on lisätty viiste. Viisteen tarkoituksena on edistää ovaalin, suorakaiteenmuotoisen tabletin päätymistä uraan.



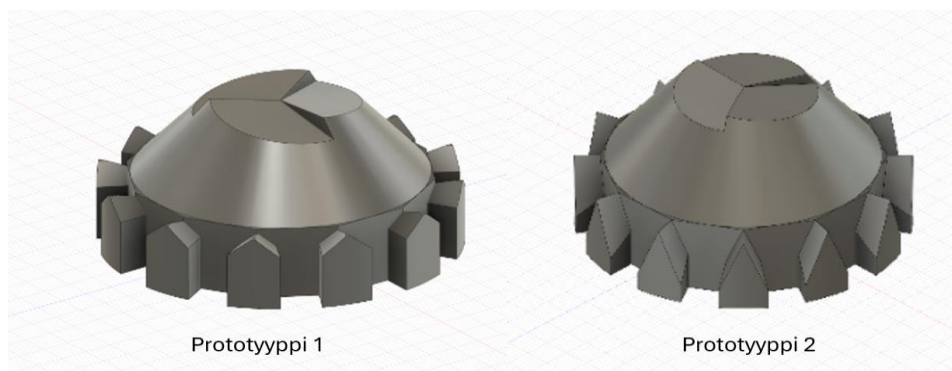
Kuva 6. Valmisteen B alkuperäinen roottori ja kaksi erilaista prototyyppiä

Kuvasta 6 nähdään, että 3D-skannauksen tulos ei ole täydellinen ja skannatussa mallissa roottorin ulokkeiden ja keskiosan välissä on aukkoja skannatun kappaleen jälkikäsitteystä huolimatta. Virheet voivat johtua siitä, että skannattavan kappaleen pinta on kiiltävä, jolloin skanneri tulkitsee pinnat virheellisesti, jättäen osan kuvasta tallentamatta. Lisäksi skannaus tehtiin ainoastaan yhdestä kulmasta, joka voi vaikuttaa skannaustuloksen laatuun.

4.2.3 Valmiste C

Valmiste C on tarjottimelta jaettava lääke, eikä sille ole kehitetty lääkekasettiin sopivaa roottorimallia. Valmiste C on ovaalin, suorakaiteenmuotoinen tabletti, mutta huomattavasti pienempi valmisteeseen B verrattuna. Suunnittelussa hyödynnettiin valmisteen C kanssa samankokoisten ja muotoisten tablettien käytössä olevia roottorimalleja.

Kuvassa 7 on esitetty prototyyppien 1 ja 2 roottorimallit. Ensimmäinen prototyyppi mallinnettiin vastaamaan valmisteen B prototyypin 2 roottorimallia. Ulokkeiden yläpuolella olevaa osaa loivennettiin, millä pyrittiin estämään tabletin juuttuminen roottorin pystysuoran pinnan ja kasetin väliin. Prototyypin 2 mallissa pyrittiin edistämään tabletin päätymistä roottorin uriin jyrkentämällä ulokkeiden viisteitä.



Kuva 7. Valmisteen C prototyypit 1 ja 2

Seuraavat prototyypit mallinnettiin kuvan 8 mukaisesti. Näissä malleissa tabletit putoavat painovoiman vaikutuksesta roottorin läpi ja päätyvät kasetin tipin kautta annospussiin. Prototyypissä 4 on vähemmän aukkoja, ja niiden yläosa on leveämpi verrattuna prototyyppiin 3. Leveämpi yläosa helpottaa tabletin putoamista roottorin läpi, mutta saattaa aiheuttaa kahden tabletin päätymistä aukkoon rinnakkain. Tällöin tabletit jäävät helposti jumiin tukkien aukon kokonaan.



Kuva 8. Valmisteen C prototyypit 3 ja 4

Prototyypin 1 ja 2 roottoreissa kasettiin kiinnitettävä metalliosa asettuu ulokkeiden yläpuolelle estäen kahden tai useamman tabletin vapautumisen annospussiin samanaikaisesti. Prototyypeissä 3 ja 4 käytetään harjaosaa, joka asetetaan roottoreiden keskiosaan jäävään uraan. Roottorin pyöriessä harjaosa pysyy paikallaan ja roottorin keskiosaan mallinnettu 4 mm:n ura mahdollistaa harjaosan sujuvan käytön kyseisissä prototyypeissä.

5 Tulokset

Pharmacilla annosjakelukoneen kasettien validoinnin hyväksymisperiaate on, että validoitava kasetti jakaa kerta-annospusseihin oikean määrän lääkettä. Testauksessa 84 tablettia jaetaan 56 annospussiin niin, että joka toiseen pussiin jaetaan yksi ja joka toiseen kaksi tablettia. Validointiprosessia muutetaan, mikäli validoitavaa lääkettä tullaan tuotannossa annostelevaan ainoastaan yksi tabletti annospussia kohden. Tällaisissa tapauksissa validoitavaa lääkettä annostellaan myös validointityössä yksi lääke yhtä annospussia kohden. Testityö sisältää vähintään 84 kappaletta tabletteja, jotta kasetti saadaan testattua tarpeeksi monella tabletilla.

3D-tulostettuja roottoreita testattiin tabletinlaskijalla, joka toimii samalla periaatteella annosjakelukoneen kanssa. Lääkekasetti asetetaan tabletinlaskijan päälle, joka pyörittää roottoria pudottaen yhden tabletin kerrallaan muoviastiaan. Samalla se laskee kasetista vapauttamansa tablettien lukumäärän sekä pysähtyy, mikäli kasetista vapautuu samanaikaisesti kaksi tai useampi tabletti. Valmistetta A testattiin 250 tabletin erällä kymmenen kertaa sekä valmisteita B ja C 100 tabletin erällä 15 kertaa. 3D-tulostettujen prototyyppien testitulokset on jaettu neljään eri kategoriaan, jotka ovat seuraavat:

- roottori pysähtyi
- *mixed tablet*
- tabletteja jäi kasettiin
- testi läpäisty.

Testituloksissa roottorin pysähtymisellä tarkoitetaan tilannetta, jossa tabletti jumittaa roottorin toiminnan pysäyttäen roottorin kesken testin. Normaalisti valmisteiden B ja C muotoiset tabletit jumittavat roottorin, kun tabletti ei pääse kokonaan putoamaan tipin läpi, vaan jää puoliksi kasetin sisäpuolelle. Kun roottori jatkaa pyörimistä, ulokkeen seinämä painaa tabletin tipin ja kasetin välistä kulmaa vasten ja roottori pysähtyy. *Mixed tablet* -virheilmoituksessa kasetista vapautuu kaksi tai useampi tabletti kerrallaan ja testi keskeytyy. Roottori pysähtyy automaattisesti, kun se on pyörinyt kokonaisen kierroksen vapauttamatta kasetista yhtään tablettia. Tässä tilanteessa kasetissa voi vielä olla tabletteja, jotka eivät ole päätyneet roottorin uriin. Kuvassa 9 on havainnollistettu kyseistä tilannetta. Testi katsottiin onnistuneiksi, mikäli tabletinlaskija ei pysähtynyt testin aikana kertaakaan eikä kasettiin jäänyt testin jälkeen yhtään tablettia.

Prosessin sujuvuuden kannalta roottorin pysähtyminen on näistä virheilmoituksista haitallisin. *Mixed tablet* -virheilmoitus vaatii pussin sisällön korjaamista jälkikäteen tarkastuspisteellä. Kun tuotanto-olosuhteissa roottori on pyörinyt kokonaisen kierroksen vapauttamatta tabletteja, annosjakelukone pysähtyy. Tällöin kone olettaa kasetin olevan tyhjä, vaikka todellisuudessa kasetti voi vielä sisältää tabletteja. Kasettiin voidaan täyttää uusi paketti lääkettä, mikäli se on samaa erää kasetin sisällä olevien tablettien kanssa. Mikäli kasettiin täytettävä lääkeerä ei vastaa kasetin sisällä olevaa erää, kasetti asetetaan takaisin koneeseen ja kuitataan tilanne *shake*-virheilmoituksella. Kun kasetti on kokonaan tyhjä, uusi erä voidaan lisätä kasettiin. Näin eri lääke-erät eivät sekoitu keskenään ja erät voidaan jälkikäteen jäljittää esimerkiksi lääkkeiden takaisinvetotilanteessa.

5.1 Valmiste A

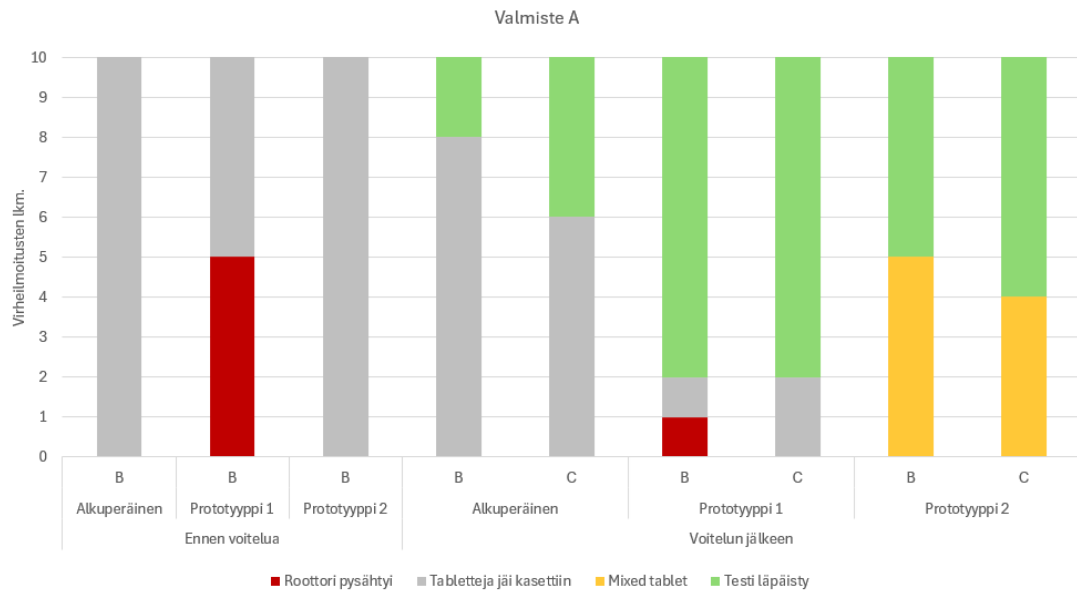
Valmisteen A roottoriksi mallinnettiin kaksi eri prototyyppiä, joista ensimmäisen prototyypin uran leveys oli 1 mm ja toisen prototyypin 2 mm tarkasteltavaa tablettia leveämpi. Lisäksi prototyyppien roottorimallit olivat alkuperäistä mallia korkeampia ja ulokkeiden yläosaan oli lisätty viiste. Alkuperäistä roottoria sekä prototyyppiä 1 ja 2 testattaessa huomattiin, että tabletit jäävät kasetin runkoon jumiin eikä roottorin muodolla voida vaikuttaa ongelmaan. Kasetin sisäosan pinta on kalteva, mikä edistää tablettien siirtymistä roottorin ja kasetin väliseen uraan.

Kaltevuudesta huolimatta valmisteen A muotoiset litteät tabletit jäävät staattisen varauksen vaikutuksesta kasettiin jumiin, kuten nähdään kuvasta 9. Staattisen varauksen vaikutus näkyy tuotannossa etenkin talvella, kun huoneilman kosteus on pakkasella alhaisempi ja sähkövaraus kertyy herkemmin pintoihin. Varaukseen voidaan vaikuttaa voitelemalla kasetti magnesiumstearaatilla, mikä tehdään Pharmacilla kuukausittaisten kasettien huollon yhteydessä.



Kuva 9. Valmisteen A tabletit jumissa kasetin kaltevalla sisäpinnalla

Alkuperäisen roottorin sekä prototyyppien 1 ja 2 toimintaa testattiin tabletinlaskijalla 10 kertaa. Kuvassa 10 on esitetty eri prototyyppien virheilmoitukset ennen kasetin voitelua sekä voitelun jälkeen. Voitelun jälkeen kaikkia roottoreita testattiin sekä lyhyellä metalliosalla B että pidemmällä metalliosalla C.



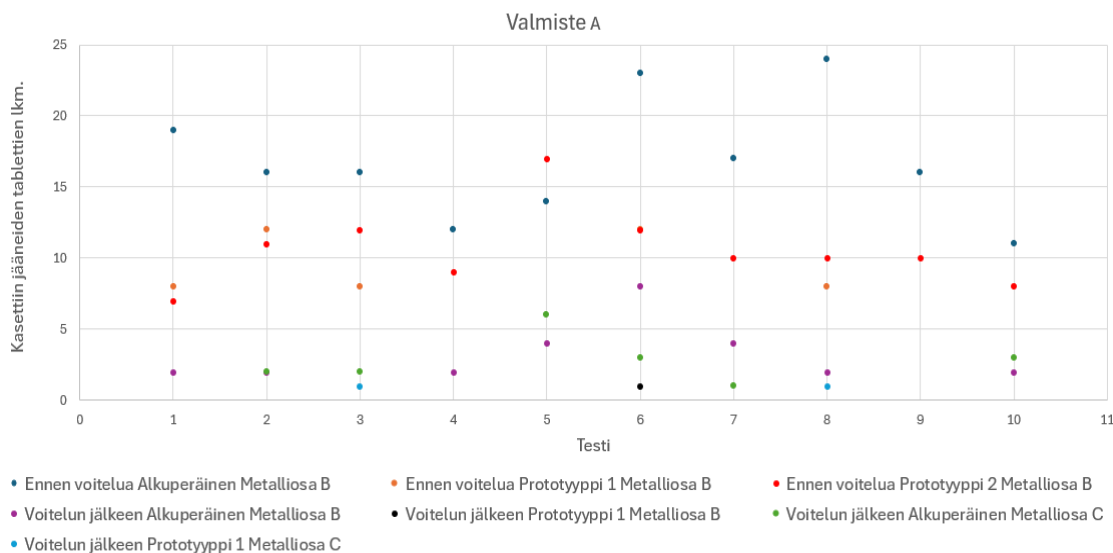
Kuva 10. Valmisteen A virheilmoitukset ennen voitelua ja voitelun jälkeen

Kun vertaillaan prototyyppien 1 ja 2 testejä ennen kasetin voitelua huomataan, että prototyypin 1 roottori pysähtyi viidessä testissä ja prototyypin 2 testeissä kyseistä ongelmaa ei ilmennyt. Toisessa prototyypissä urien leveys oli 1 mm leveämpi ensimmäiseen prototyyppiin verrattuna. Tämä mahdollisti tabletin vaapaamman pyörimisen urassa antaen joustavuutta roottorin pyörimiselle ja vähentäen sen jumittumista kesken testin. Tulosten perusteella kasetin voitelu vaikuttaa positiivisesti etenkin prototyypin 1 toimintaan, sillä roottori pysähtyi testeissä ainoastaan kerran. Metalliosat eivät vaikuttaneet merkittävästi testeissä esiintyviin virheilmoituksiin.

Kasetin voitelun jälkeen prototyypin 1 roottorit läpäisivät testit kaikista roottorimalleista parhaiten. Voitelun jälkeen myös kasettiin jääneiden tablettien määrä väheni huomattavasti. Kasetin voitelu aiheutti kuitenkin uuden ongelman prototyypin 2 roottorille, kun noin 50 %:ssa testeissä esiintyi *mixed tablet* -virheilmoitus.

Kuvassa 11 on esitetty valmisteen A kymmenen testiajtoa, joissa on vertailtu alkuperäisen roottorin sekä prototyyppien 1 ja 2 vaikutusta kasettiin jääneiden tablettien lukumäärään. Tulokset on kerätty ennen kasetin voitelua sekä voitelun jälkeen ja testeissä on käytetty metalliosaa B. Tuloksissa ei ole otettu huomioon kuvassa 10 vihreällä palkilla esitettyjä läpäistyjä testejä, joissa kasettiin ei

jäänyt tabletteja testin päätyttyä. Voitelun tarkoituksena oli vähentää staattista varausta kasetissa ja siten vähentää kasettiin jääneiden tablettien määrää.



Kuva 11. Valmisteen A kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä ennen voitelua ja voitelun jälkeen

Kuvasta 11 nähdään, että prototyyppien 1 ja 2 korkeampi roottorimuoto sekä viisteen lisääminen roottorin ulokkeen yläosaan vähensivät kasettiin jääneiden tablettien määrää verrattuna alkuperäiseen matalampaan roottorimalliin. Kasetin voitelun jälkeen tulokset parantuivat huomattavasti. Alkuperäisen roottorin testeissä kasettiin jäi voitelun jälkeen 85 % vähemmän tabletteja verrattuna testeihin ennen voitelua. Prototyyppin 2 testeissä tabletteja ei jäänyt voitelun jälkeen kasettiin lainkaan, eikä tuloksia ole siksi raportoitu kuvaan 11. Kuvasta 10 kuitenkin nähdään, että voitelun jälkeen prototyyppi 2 aiheutti paljon *mixed tablet*-virheilmoituksia.

Kuvassa 11 on vertailtu metalliosien B ja C vaikutusta kasettiin jääneiden tablettien lukumäärään. Prototyyppin 1 testeissä metalliosalla B kasettiin jäi yksi tabletti testissä 6 ja metalliosalla C yksi tabletti testeissä 3 ja 8. Tulokset osoittavat, että metalliosan pituus ei merkittävästi vaikuttanut kasettiin jääneiden tablettien

lukumäärään. Tulos viittaa myös siihen, että molemmat metalliosat soveltuvat käyttöön erinomaisesti.

Kasettiin jääneiden tablettien keskiarvoa ja keskihajontaa on vertailtu taulukossa 3. Taulukossa on esitetty alkuperäisen roottorin sekä prototyyppien 1 ja 2 tulokset ennen kasetin voitelua. Keskiarvoon ja keskihajontaan ei otettu huomioon läpäistyjä testejä, vaan tulokset on kerätty testeistä, joissa kasettiin jäi tabletteja testin päätyttyä. Näin ollen prototyypin 1 otanta on puolet pienempi alkuperäiseen roottoriin ja prototyyppiin 2 verrattuna.

Taulukko 3. Valmisteen A kasettiin jääneiden tablettien keskiarvo ja keskihajonta ennen voitelua

	Alkuperäinen metalliosa B	Prototyyppi 1 metalliosa B	Prototyyppi 2 metalliosa B
Otanta (n)	10	5	10
Keskiarvo	17	10	11
Keskihajonta	4	2	3

Kasetin voitelun jälkeen virheilmoitukset vähentyivät huomattavasti. Taulukossa 4 on esitetty kasettiin jääneiden tablettien lukumäärän keskiarvo ja keskihajonta voitelun jälkeen. Keskiarvoon ja keskihajontaan ei otettu huomioon läpäistyjä testejä, vaan tulokset on kerätty testeistä, joissa kasettiin jäi tabletteja testin päätyttyä. Näin ollen prototyypin 1 otanta on pienempi alkuperäiseen roottoriin verrattuna.

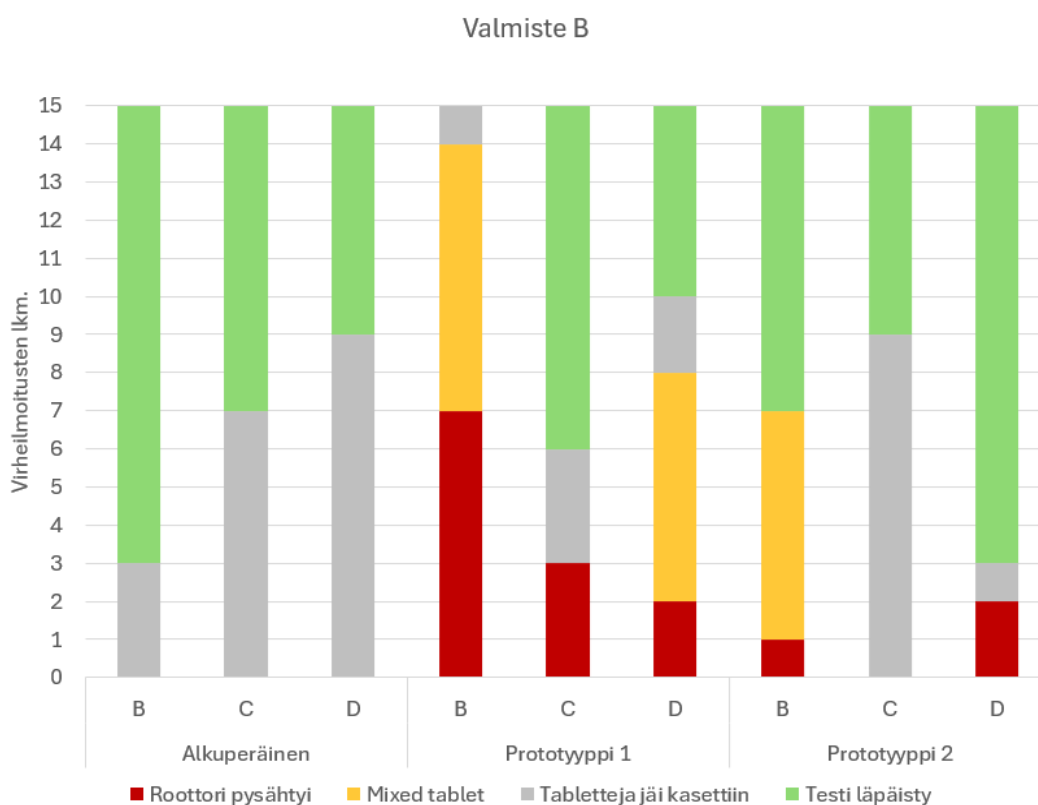
Taulukko 4. Valmisteen A kasettiin jääneiden tablettien keskiarvo ja keskihajonta voitelun jälkeen

	Alkup. metalliosa B	Protot. 1 metalliosa B	Alkup. metalliosa C	Protot. 1 metalliosa C
Otanta (n)	8	1	6	2
Keskiarvo	3	1	3	1
Keskihajonta	2	0	2	0

Taulukosta 3 nähdään, että prototyyppien 1 ja 2 kasettiin jääneiden tablettien keskiarvo on pienempi alkuperäiseen roottoriin verrattuna ja keskihajonta samaa suuruusluokkaa kaikkien roottoreiden välillä. Kun vertaillaan taulukkoa 3 ja 4, huomataan, että kasettiin jääneiden tablettien keskiarvo sekä keskihajonta pieneni voitelun jälkeen. Alkuperäisen ja prototyypin 1 roottorin tulokset eivät eroa merkittävästi toisistaan. Tulokset osoittavat, että mallinnetut prototyypit toimivat paremmin alkuperäiseen roottoriin verrattuna. Valmisteen A testeissä parhaat tulokset saavutettiin prototyypillä 1, jossa käytettiin metalliosaa C.

5.2 Valmiste B

Valmisteesta B tulostettiin kaksi eri prototyyppiä, joista toisessa ulokkeiden yläosat oli pyöristetty ja toisen roottorin ulokkeisiin lisätty viisteet. Alkuperäistä mallia sekä kahta tulostettua prototyyppiä testattiin 15 kertaa metalliosilla B, C ja D, joista B oli lyhyin ja D pisin. Kuvassa 12 on esitetty virheilmoitusten määrät ja niiden laadut kasetin voitelun jälkeen.



Kuva 12. Valmisteen B eri prototyyppien virheilmoitukset metalliosilla B, C ja D

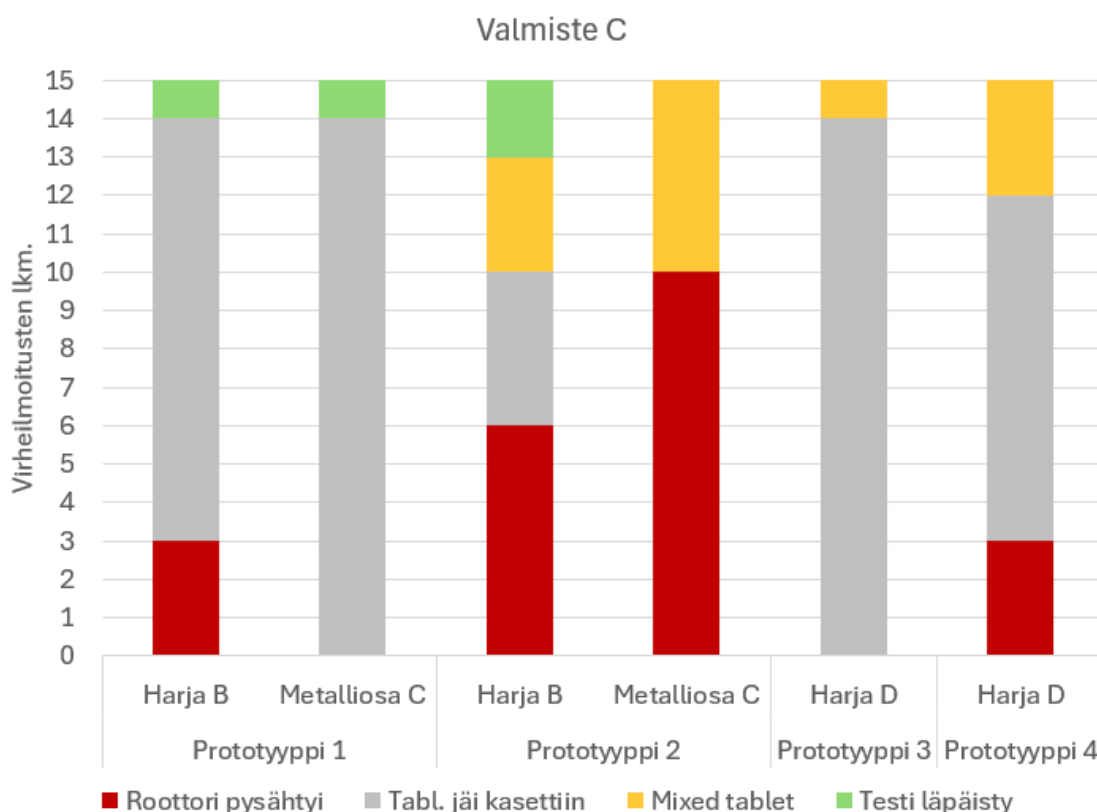
Kuvasta 12 nähdään, että prototyyppi 1 aiheutti metalliosilla B, C ja D roottorin jumiutumisen yhteensä 12 kertaa ja prototyyppin 2 testeissä yhteensä kolme kertaa pysäyttäen testin kokonaan. *Mixed tablet*-virheilmoitus esiintyi ainoastaan prototyyppin 1 testeissä metalliosilla B ja D sekä prototyyppissä 2 metalliosalla B. Pidempi metalliosa estää kahden tai useamman tabletin vapautumisen kerrallaan kasetista. Toisaalta metalliosa on joustava, jolloin tabletti voi roottorin pyöriessä taivuttaa metalliosaa ulos kasetista. Tällöin kasetista voi vapautua useampi tabletti johtaen *mixed tablet*-virheilmoitukseen. Kyseinen ilmiö tapahtui prototyyppin 1 testeissä, joissa käytettiin metalliosaa D. Prototyyppin 2 testeissä pidemmällä metalliosan D käyttö on poistanut *mixed tablet*-virheilmoitukset kokonaan.

Jokaisen prototyyppin testeissä kasettiin jäi tabletteja testin loputtua, mikä näkyy kuvassa 12 harmaana pylväänä. Kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä oli 1–3 tablettia, eikä tuloksia ole pienestä määrästä ja vaihtelevuudesta johtuen raportoitu erikseen. Alkuperäisen roottorin sekä prototyyppin 2 testeistä yli puolet

suoritettiin onnistuneesti ja prototyypin 1 testeistä ainoastaan 30 % suoritettiin onnistuneesti. Kuva 12 osoittaa, että parhaat tulokset saavutettiin alkuperäisellä roottorilla sekä prototyypin 2 roottorilla, jossa käytettiin metalliosaa C. Prototyypin 2 roottori metalliosalla D osoittaa myös hyviä tuloksia, mutta testeissä esiintyi roottorin jumiutumista, mikä heikentää testituloksia.

5.3 Valmiste C

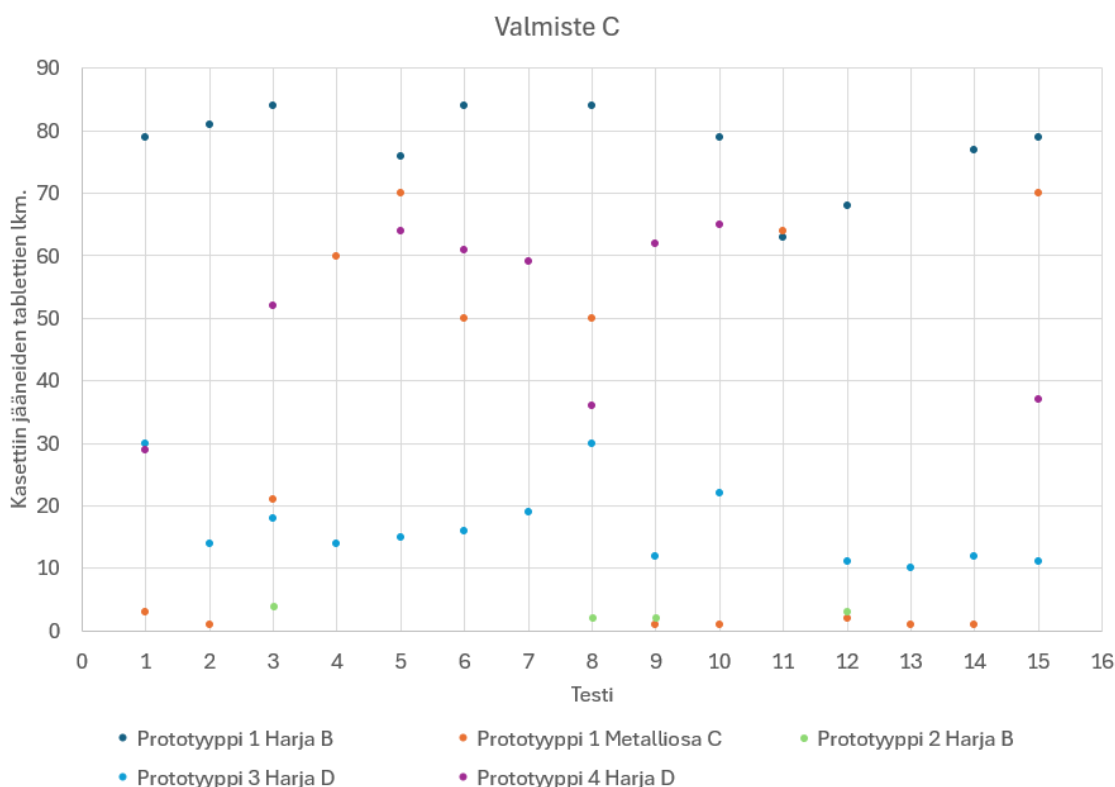
Valmisteelle C mallinnettiin neljä eri prototyyppiä. Prototyypit 1 ja 2 vastasivat valmisteeseen B prototyyppiä 2, mutta roottorin yläosaa oli loivennettu antamaan tabletille lisää tilaa liikkua ja siten estämään tablettien juuttumista roottorin ja kasetin väliin. Prototyypeissa 3 ja 4 on erilainen muotoilu muihin roottoreihin verrattuna. Näissä malleissa tabletti kulkeutuu roottorin läpi kasetin alaosaan ja vapautuu kasetista. Kaikkia prototyyppejä testattiin 15 kertaa. Prototyyppejä 1 ja 2 testattiin harjaosalla B ja metalliosalla C sekä prototyyppejä 3 ja 4 harjalla D. Harja D on pidempi harjaan B verrattuna ja soveltui paremmin prototyypin 3 ja 4 roottoreille. Kuvassa 13 on esitetty testeissä ilmenevät virheilmoitukset ja niiden määrät.



Kuva 13. Valmisteen C eri roottorimallien virheilmoitukset metalliosalla C sekä harjoilla B ja D

Testitulokset osoittavat, että prototyypin 1 testeissä, jossa käytettiin metalliosaa C, sekä prototyypin 3 testeissä roottori ei pysähtynyt lainkaan. Prototyypin 1 roottorissa metalliosa soveltui testiin harjaa paremmin vähentäen roottorin jumiutumista. Eniten roottorin jumiutumista sekä *mixed tablet*-virheilmoituksia esiintyi prototyypillä 2. Prototyypin 2 roottorit pysähtyivät yli 50 %:ssa testeistä, mikä osoittaa merkittäviä haasteita roottorin toiminnassa. Lisäksi *mixed tablet*-virheilmoitusta esiintyi noin 25 %:lla prototyypin 2 testeissä. Valmisteella C kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä oli huomattavasti suurempi ja testien läpäisyprosentti pienempi verrattuna valmisteisiin A ja B. Tulokset viittaavat siihen, että valmisteen C roottorit vaativat vielä suunnittelun kehittämistä.

Kuvassa 14 on esitetty kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä eri prototyypeillä. Tulokset perustuvat kuvassa 13 näkyviin harmaisiin pylväisiin, jotka osoittavat, että kasettiin jäi tabletteja testin jälkeen. Näin ollen prototyypin 2 testituloksia, jossa käytettiin metalliosaa C, ei ole raportoitu.



Kuva 14. Valmisteen C kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä eri prototyypeillä sekä eri metalli- ja harjaosilla

Tulokset osoittavat, että prototyyppien 1, 3 ja 4 testeissä kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä oli suhteellisen suuri. Näissä testeissä kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä vaihteli 10 ja 84 tabletin välillä, kun taas prototyypin 2 testeissä tablettien lukumäärä oli keskimäärin 3. Prototyypin 1 testeissä kasettiin jääneiden tablettien määrä metalliosan C testeissä on noin 50 % pienempi verrattuna tablettien lukumäärään, kun käytettiin harjaosaa B.

Taulukossa 5 on esitetty kasettiin jääneiden tablettien keskiarvo sekä keskihajonta. Keskiarvoon ja keskihajontaan ei olla otettu huomioon läpäistyjä testejä, vaan tulokset on kerätty kuvan 13 harmaiden pylväiden perusteella, joissa kasettiin jäi tabletteja testin päätyttyä. Tästä syystä prototyypin 2 otanta on pienempi muiden prototyyppien otantaan verrattuna.

Taulukko 5. Valmisteen C kasettiin jääneiden tablettien keskiarvo ja keskihajonta

	Protot. 1 harja B	Protot. 1 metalliossa C	Protot. 2 harja B	Protot. 3 harja D	Protot. 4 harja D
Otanta (n)	11	14	4	14	9
Keskiarvo	78	28	3	17	52
Keskihajonta	6	29	1	6	13

Taulukosta 5 nähdään, että valmisteen C kasettiin jäi enemmän tabletteja verrattuna valmisteeseen A (taulukko 3 ja 4). Prototyypin 1, metalliosan C testeissä kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä vaihteli suhteellisen paljon 14 eri testin välillä. Muiden prototyyppien testeissä kasettiin jääneiden tablettien määrä vaihteli vähemmän.

Valmisteen C testitulokset viittaavat siihen, että prototyypin 1 roottori metalliosalla C soveltui parhaiten kyseiselle tablettimuodolle. Vaikka kyseisen prototyypin testeissä kasettiin jäi keskimäärin 28 tablettia, roottori ei jumittunut 15 testissä kertaakaan. Vastaavasti myös prototyypin 3 roottorimalli, jossa käytettiin harjaosaa D, osoitti hyviä tuloksia. Näissä testeissä kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä oli pienempi prototyyppiin 1 verrattuna, mutta kyseinen prototyyppi ei läpäissyt testiä kertaakaan. Prototyypin 2 testeissä, jossa käytettiin harjaosaa B, kasettiin jääneiden tablettien lukumäärä oli tutkittavista prototyypeistä pienin. Kyseisessä roottorimallissa esiintyi kuitenkin paljon roottorin jumitumista, mikä on tuotanto-olosuhteissa kriittisin virheilmoitus.

6 Yhteenveto

Tässä insinööriyössä tutkittiin 3D-mallinnuksen ja -tulostuksen hyödyntämistä sekä lääkekasettien roottorimallien kehittämismahdollisuuksia lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa. Työssä tarkasteltiin roottoreiden eri prototyyppien toimintaa ja arvioitiin niiden suorituskykyä eri konfiguraatioilla. Työssä selvitettiin myös eri kontaktimateriaalien käyttöä 3D-tulostuksessa elintarvikenäkökulmasta sekä selvitettiin kontaktimateriaalille asetettuja viranomaisvaatimuksia. Keskeisenä tavoitteena oli selvittää Pharmac Finland Oy:n mahdollisuutta kehittää annosjakelukoneen osia itsenäisesti ja siten parantaa prosessin sujuvuutta. Tuotantokäyttöön kehitettävät roottorit työstetään CNC-jyrsintäkoneella PETP:sta valmistetusta elintarvikekelpoisesta tangosta. CNC-koneistuksen etuna on sen kyky tuottaa yksityiskohtaisesti monimutkaisia osia ja näin ollen tarjoaa myös mahdollisuuden valmistaa koneen varaosia kustannustehokkaasti eri materiaaleista.

Tässä insinööriyössä todettiin, että roottoreiden tarkalla mallinnuksella on merkittävä vaikutus kasetin toimintaan. Roottorin urien leveydessä vain 1 mm ero voi vaikuttaa sen suorituskykyyn, kuten havaittiin valmisteen A kohdalla prototyyppien 1 ja 2 vertailussa. Metallin ja harjaosan pituudella voidaan vaikuttaa *mixed tablet*-virheilmoitusten määrään. Pidempi metalli- tai harjaosa voi estää kahden tai useamman tabletin vapautumisen kerrallaan kasetista. Toisaalta tabletti voi roottorin pyöriessä taivuttaa metalliosaa ulospäin, jolloin useampi tabletti voi vapautua kasetista johtaen *mixed tablet*-virheilmoitukseen. Kasettiin jääneiden tablettien lukumäärään voidaan vaikuttaa huoltamalla kasetit säännöllisesti. Säännöllinen huolto vähentää lääkepölyn kerääntymisen kasettiin, jolla on suora vaikutus roottorin toimintaan. Lisäksi kasetin voitelu edesauttaa kasetin toimintaa. Virheilmoituksista tuotannon kannalta kriittisin on roottorin pysähtyminen, sillä se keskeyttää jakelun kokonaan. Toiseksi merkittävin on *mixed tablet*-virheilmoitus ja kolmanneksi tablettien jääminen kasettiin.

Tämä insinööriyö tarjosi erinomaista käytännön kokemusta suunnittelu- ja kehitysprojektista sekä mahdollisti syvällisen tutustumisen 3D-suunnitteluun ja -tulostukseen. Sain tilaisuuden kehittää ja testata roottorimallien prototyyppejä

käyttämällä edistyksellisiä suunnittelutyökaluja sekä arvioida itsenäisesti prototyyppien suorituskykyä ja toimintaa eri olosuhteissa. Prototyyppien optimointi kehitti myös ongelmanratkaisukykyä ja tarjosi uusia näkökulmia kontaktimateriaalien viranomaisvaatimukseen.

Lähteet

- 1 Ahmed, Waleed; Al-Marzouqi, Ali H.; Nazir, Muhammad Hamza; Rizvi, Tahir A.; Zaneldin, Essam & Khan, Mushtaq Khan. 2022. Comparative Experimental Investigation of Biodegradable Antimicrobial Polymer-Based Composite Produced by 3D Printing Technology Enriched with Metallic Particles. International Journal of Molecular Sciences. <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9570174/pdf/ijms-23-11235.pdf>>. Luettu 1.10.2024.
- 2 Hokkanen, Mervi. 2019. 3D-tulostus osaksi huoltovarmuutta. Teoksessa Koivisto Jouni: Puolustustutkimuksen vuosikirja 2019. Tampere: Puna-Musta.
- 3 Laatusuhteita ja turvallisuutta lääkehoitoon. Verkkoaineisto. Pharmac Finland Oy. <<https://www.pharmac.fi/yritys/>>. Luettu 1.10.2024.
- 4 Mikkola, Heidi; Sinnemäki, Juha; Hämeen-Anttila, Katri; Laukkanen, Emilia & Reinikainen, Leena. 2022. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus FIMEA. Kuopio. <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/144362/L%C3%A4%C3%A4kkeiden%20koneellisen%20annosjakelun%20nykytila%20ja%20kehitt%C3%A4mistarpeet.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Luettu 8.10.2024.
- 5 Jadhav, Aniket & Jadhav, Vijay S. 2022. A review on 3D printing: An additive manufacturing technology. Vol. 62, Part 4, 2022, s. 2094–2099.
- 6 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus. 2004. Asetus 1935/2004. Verkkoaineisto. Euroopan unionin virallinen lehti 27.10.2004. <eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R1935>. Luettu 8.10.2024.
- 7 Polyeteenitereftalaatti. 2024. Verkkoaineisto. VINK Finland Oy. <https://www.vink.fi/pet_muovi>. Luettu 29.11.2024.
- 8 Ambadkar, Aditi. 2024. Verkkoaineisto. CNC Milling: A Comprehensive Guide to Understanding and Mastering the Technology. <<https://www.wolver.com/article/cnc-milling-a-comprehensive-guide-to-understanding-and-mastering-the-technology>>. Luettu 5.12.2024.
- 9 Elintarvikekontaktimateriaaleja tutkivat laboratoriot. 2024. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/laboratoriopalvelut/ruokaviraston-hyvaksymat-laboratoriot/elintarvikekontaktimateriaalilaboratoriot/>>. Luettu 4.12.2024.

- 10 Testausasiantuntija. 2024. Insinööriyön yhteistyöyritys. Vantaa. 3.12.2024.
- 11 Escherichia coli/EHEC (VTEC/STEC) ruokamyrkytysten aiheuttajana. 2024. Ruokavirasto. Verkkoaineisto. <<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/ohjeita-kuluttajille/ruokamyrkytykset/ruokamyrkytyksia-aiheuttavia-bakteereja/escherichia-coli/>>. Luettu 10.12.2024.
- 12 Kailo, Geremew Geidare; Gáspár, Igor; Abdisa, Kenbon Beyene; Pajčin Ivana; Vlajkov, Vanja; Jokić Aleksandar; Cvetković, Dragoljub; Grahovac, Jovana & Koris, András. 2023. Food safety-based evaluation of 3D printed objects. *Analecta Technica Szegedinensia*. Vol 17, No 4, s. 1–9.
- 13 Mertala Innovations Oy. Verkkoaineisto. Laserkeilaus ja 3D-skannaus. <https://www.mertalainnovations.fi/skannauspalvelut/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwmt24BhDPARIsAJ-FYKk1hTk2WNO3sjqoNjFE_pinlHMXhjfrAfd2Pj2Pyy1ngZY9_RYk9mkaAh_EEALw_wcB#skannaus>. Luettu 8.10.2024.
- 14 A Professional 3D Scanner for Diverse Industries. 2024. Verkkoaineisto. Shining 3D. <<https://www.shining3d.com/professional-solutions/multiple-scan-range-3d-scanner/transcan-c>>. Luettu 8.11.2024.