

POTILASTURVALLISUUS HOITOTYÖSSÄ

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö

Ronkainen Laura

Opinnäytetyö

Hoitotyön koulutus
Sairaanhoitaja (AMK)

2025

Hoitotyön koulutus
Sairaanhoitaja (AMK)

Tekijä	Laura Ronkainen	Vuosi	2025
Ohjaaja	Heidi Jaakola		
Toimeksiantaja	Lapin ammattikorkeakoulu		
Työn nimi	Potilasturvallisuus – lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö		
Sivumäärä	34 + 7		

Tämän opinnäytetyön aiheena on potilasturvallisuus. Toteutin työni toiminnallisena opinnäytetyönä, jonka tarkoituksena oli koota ja tuottaa itseopiskelumateriaali lääkinnällisten laitteiden potilasturvallisesta käytöstä opintojen alkuvaiheessa oleville hoitotyön opiskelijoille. Opinnäytetyössä syntyneen tuotoksen tavoitteena oli edistää potilaiden terveyttä lisäämällä hoitotyön opiskelijoiden tietoisuutta potilasturvallisuuden eri ulottuvuuksista keskittyen erityisesti laiteturvallisuuteen.

Hoidon ja palveluiden turvallisuus on osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta. Potilasturvallisuus ulottuu hoidon ja palveluiden jokaiseen vaiheeseen. Tässä opinnäytetyössä pääpaino on lääkinnällisten laitteiden turvallisessa käytössä. Lääkinnälliset laitteet ovat tarvikkeita, joita käytetään sairauden tai vammahan hoitoon, ehkäisyyn tai diagnosointiin tai muuhun vastaavaan lääketieteelliseen tarkoitukseen. Lääkinnällisen laitteen tunnistaa MD-symbolista. MD on lyhenne sanoista Medical Device. Toteutin opinnäytetyöni spiraalimallin mukaisesti. Spiraalimallissa vaiheet kiertävät kehää ja siinä reflektointi on isossa osassa.

Tuotoksena syntynyt itseopiskelumateriaali on osa itsenäisesti suoritettavaa opintojaksoa hoitotyön opiskelijoille Lapin ammattikorkeakoulussa. Opiskelumateriaalit ovat tukemassa opiskelijoita oppimaan potilasturvallisuuden alkeita, mutta myös antavat mahdollisuuden syventää tietoa. Opiskelumateriaali julkaistaan Moodle-alustalla ja se on opiskelijoiden käytössä koko opintojen ajan.

Avainsanat	Potilasturvallisuus, asiakasturvallisuus, lääkinnälliset laitteet, hoitotyö
Muita tietoja	Työhön liittyy toimeksiantajan käyttöön tehty sähköinen opiskelumateriaali

Degree Programme in Nursing

Author	Laura Ronkainen	Year	2025
Supervisor	Heidi Jaakola		
Commissioned by	Lapland University of Applied Sciences		
Title	Patient safety - safe operation of medical devices		
Number of pages	34 + 7		

The topic of this thesis is patient safety. The work was carried out as a practice-based thesis with the aim of compiling and producing self-study material on the safe use of medical devices from the perspective of patient safety. The material is intended for nursing students in the early stages of their studies. The objective of the output was to promote patient health by increasing nursing students' awareness of various aspects of patient safety, with a particular focus on medical device safety.

The safety of care and services is an essential part of the overall quality of social and health care. Patient safety extends to every stage of care and service delivery. In this thesis, the main focus is on the safe use of medical devices. Medical devices are instruments or equipment used for the treatment, prevention, or diagnosis of illness or injury, or for other similar medical purposes. Medical devices are identified by the MD symbol, where *MD* stands for *Medical Device*. This thesis was carried out following the spiral model, in which the phases form a continuous cycle and reflection plays a central role.

The resulting self-study material forms part of an independently completed course module for nursing students at Lapland University of Applied Sciences. The material supports students in learning the basics of patient safety, while also offering opportunities to deepen their knowledge. The study material is published on the Moodle platform and will remain accessible to students throughout their studies.

Keywords patient safety, client safety, medical devices, nursing(work)

Special remarks The thesis includes digital learning material specifically developed for the use of the commissioning organisation.

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	5
2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITTEET	7
3 NÄKÖKULMIA POTILASTURVALLISUUTEEN	8
3.1 Potilasturvallisuus	8
3.2 Turvallisuusosaaminen	9
4 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN POTILASTURVALLINEN KÄYTTÖ HOITOTYÖSSÄ	12
4.1 Lääkinnällisen laitteen määritelmä	12
4.2 Lääkinnällisten laitteiden turvallisuus	14
4.3 Ympäristön vaikutukset turvallisuuteen	15
4.4 Ammattimainen käyttäjä – laiteosaamisen varmistaminen	16
4.5 Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä vaaratilanne	17
5 ITSEOPISKELUMATERIAALI HOITOTYÖN OPISKELIJOILLE	20
5.1 Toiminnallinen opinnäytetyö	20
5.2 Spiraalimalli	21
5.3 Suunnitteluvaihe	23
5.4 Toiminta- eli toteutusvaihe	23
5.5 Havainnointi ja reflektointi	26
6 POHDINTA	28
6.1 Eettiset lähtökohdat ja luotettavuus	28
6.2 Jatkokehittämisaiheet	30
6.3 Oman oppimisen pohdinta ja ammatillinen kasvu	30
LÄHTEET	32
LIITTEET	37

1 JOHDANTO

Potilasturvallisuus hoitotyössä on laaja ja moniulotteinen käsite. Potilasturvallisuuden periaatteisiin kuuluu potilaiden suojaaminen vahingoilta ja turvallisuuden ylläpitäminen. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2025.) *Primum non nocere* on latinaa ja tarkoittaa: tärkeintä on olla vahingoittamatta. Se on yksi lääketieteen periaatteista ja korostaa, että terveydenhuollon ammattilaisten tulee ensisijaisesti työskentelyllään välttää aiheuttamasta potilaalle haittaa tekemällä sellaisia päätöksiä hoidon suhteen, että riskit ja haitat minimoidaan. Se on keskeinen osa potilasturvallisuutta. (Aaltonen & Rosenberg 2013.)

Potilasturvallisuuteen sisältyy tarvikkeiden ja välineiden, laitteiden ja tietojärjestelmien sekä tilojen asianmukainen ja turvallinen käyttö (Sosiaali- ja terveysministeriö 2025). Potilaalle turvallisuus on sitä, että saa oikeanlaista hoitoa, hoivaa ja palvelua, oikeaan aikaan ja oikealla tavalla ja niistä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa (Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys 2024).

Toimeksiantajana Lapin ammattikorkeakoulu kehittää itseopiskelumateriaaleja uuden opetus suunnitelman opintojaksoille. Halusin vastata tähän tarpeeseen ja lähteä kehittämään opiskelumateriaalia potilasturvallisuuteen liittyen. Valmista itseopiskelumateriaalia voidaan hyödyntää hoitotyön koulutuksissa. Itseopiskelumateriaali antaa mahdollisuuden opiskella missä ja milloin vain, joten se tuo joustavuutta opiskelijan elämään. Se mahdollistaa työn, perheen ja vapaa-ajan yhdistämisen opiskeluihin.

Potilasturvallisuutta lähdin rajaamaan toimeksiantajan toiveiden mukaan, jotta tuotoksestani saataisiin paras mahdollinen hyöty. Työni käsittelee lääkinnällisten laitteiden turvallista käyttöä hoitotyössä. Aihe on ajankohtainen, koska lääkinnällisten laitteiden määrä tulee kasvamaan tulevaisuudessa teknologian kehittymisen myötä, joten hoitohenkilökunnan koulutautuminen laitteiden käyttöön on potilasturvallisuuden säilymisen kannalta oleellista. Potilasturvallisuus on ajankohtainen aihe myös maailmanlaajuisesti. Viime vuosien aikana asiaa on tutkittu paljon ja potilasturvallisuuden lisääminen on yksi maailman terveysjärjestö WHO:n

tavoitteista. Opinnäytetyölläni halusin tarttua tähän tavoitteeseen ja olla lisäämässä tietoa potilasturvallisuudesta alan opiskelijoille, jotta käytännön työelämässä osaa toimia turvallisesti omalla paikallaan hoitotyön ammattilaisena.

2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITTEET

Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli koota ja tuottaa itseopiskelumateriaalia lääkinnällisten laitteiden potilasturvallisesta käytöstä opintojen alkuvaiheessa oleville hoitotyön opiskelijoille. Itseopiskelumateriaali on tarkoitettu käyttöön hoitotyön opiskelijoille ensimmäisen lukukauden opintoihin. Toimeksiantajana työlleni oli Lapin ammattikorkeakoulu, joka sai opiskelumateriaalit käyttöönsä.

Opinnäytetyössä syntyvän tuotoksen tavoitteena oli edistää potilaiden ja asiakkaiden turvallisuutta lisäämällä hoitotyön opiskelijoiden tietoisuutta potilasturvallisuuden eri ulottuvuuksista keskittyen erityisesti laiteturvallisuuteen. Tavoitteena oli lisätä opiskelijoiden osaamista ja ymmärrystä aiheesta, koska itseopiskelumateriaalin sisällöt ovat hoitotyön opiskelijalle hyödyksi sekä opintojen aikana, että työurallaan jo varhaisessa vaiheessa. Potilasturvallisuuden moninaisuuden ymmärtäminen auttaa jatkossa työskentelemään erilaisissa ympäristöissä turvallisuus huomioiden.

3 NÄKÖKULMIA POTILASTURVALLISUUTEEN

3.1 Potilasturvallisuus

Potilasturvallisuudella tarkoitetaan terveydenhuollossa toimivien yksittäisten henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa turvallisuus hoidon aikana sekä suojata potilasta vahingoittumasta (Aaltonen & Rosenberg 2013). Turvallinen hoito on näyttöön perustuvaa ja vaikuttavaa. Hoito ja palvelut toteutetaan oikein ja oikeaan aikaan. Lisäksi turvallisuuteen kuuluu tilojen, laitteiden ja tietojärjestelmien, tarvikkeiden ja lääkkeiden asianmukainen ja turvallinen käyttö ja näihin liittyvä tiedonkulku. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2025.) Turvallisuutta voidaan ajatella objektiivisena turvallisuutena eli ulkoisten asioiden turvallisuudella (voidaan mitata mittareilla) tai subjektiivisena turvallisuutena eli yksilön tuntemuksina ja kokemuksina turvallisuudesta (Kiljunen 2024).

Maailman terveysjärjestö WHO määrittelee potilasturvallisuutta potilaalle aiheutuvan estettävissä olevan haitan puuttumisena ja tarpeettoman terveydenhuoltoon liittyvän haitan riskin vähentämisenä hyväksyttävälle minimitasolle. Laajemmin potilasturvallisuuden lisäämisen käsitettä voidaan tarkastella globaalien terveydenhuoltojärjestelmän kontekstissa näin: "järjestelmällisten toimintojen viitekehys, joka luo terveydenhuoltoon kulttuureja, prosesseja, menettelytapoja, käyttäytymismalleja, teknologioita ja ympäristöjä, jotka johdonmukaisesti ja kestävästi vähentävät riskejä, pienentävät vältettävissä olevan haitan esiintymistä, tekevät virheistä epätodennäköisempiä ja vähentävät haitan vaikutuksia silloin, kun sitä tapahtuu." (World Health Organization 2023.)

Potilasturvallisuus jaetaan yleisesti kolmeen osa-alueeseen, jotka ovat hoidon turvallisuus, lääkehoidon turvallisuus sekä lääkinnällisten laitteiden turvallisuus eli laiteturvallisuus (Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys 2024). Hoidon turvallisuutta lisätään antamalla henkilölle vain sellaisia palveluita ja hoitoja, jotka ovat edistämässä potilaan fyysistä, psyykkistä ja sosiaalista hyvinvointia aiheuttamalla samalla mahdollisimman vähän haittoja. Potilasturvallisuuden edistämisen tehtävänä on välttää mahdollisimman hyvin vältettävissä olevia

vaara- ja haittatapahtumia. Näillä toimilla vähennetään inhimillistä kärsimystä, mutta myös kustannuksia. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022.)

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämien palveluiden on oltava turvallisia ja jokaisen käynnin keskeinen osa on asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Turvalliset käynnit koostuvat monista tekijöistä ja näiden toteutumista on takaamassa Suomen lait. (Kuluttajaliitto 2023.) Perustuslaissa sanotaan, että jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (Suomen perustuslaki 1999/731 § 2:7). Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua (Terveydenhuoltolaki 2010/1326 § 1:8).

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021 § 2:8) määrää terveyspalveluiden järjestäjien ja johdon vastuusta turvallisuuden ylläpitämisessä: Hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisessa on oltava monialaista asiantuntemusta, joka tukee laadukkaiden ja turvallisten palvelujen kokonaisuutta.

Maailman terveysjärjestö WHO:n julkaiseman maailmanlaajuisen potilasturvallisuuden tavoiteohjelman pohjalta on luotu suomalaiseen palvelujärjestelmään sopiva asiakas- ja potilasturvallisuus-strategia vuosille 2022-2026 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Suunnitelman strategiset 4 kärkeä ja niiden toteutumista edistävät tavoitteet ovat sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden hyödynnettävissä sekä yksityisellä että julkisella puolella. Tämän opinnäytetyön kannalta merkittävät kohdat ovat tavoite 2.1, jolla varmistetaan turvallisuusosaamista ja sen lisäämistä läpi työuran sekä tavoite 4.2, jolla huolehditaan laitteiden ja tietojärjestelmien käytön turvallisuudesta.

3.2 Turvallisuusosaaminen

Turvallisuusosaaminen on jokaisella alalla alakohtaista asiaosaamista, mutta se sisältää myös turvallisuuteen asennoitumisen, halun oppia ja muuttaa toimintatapoja. Turvallisuusosaaminen on havainnointia, ymmärtämistä, sitoutumista ja välittämistä. (Pakkanen 2020.)

Turvallisuusosaamisen lisääminen on yksi keskeinen WHO:n tavoitteista. Yksi keskeinen kärkitavoite on turvallisuuskoulutuksen lisääminen kaikkien sosiaali- ja terveysalalla toimivien ammattihenkilöiden koulutukseen. Joka vuosi suuri määrä potilaita vahingoittuu tai kuolee hoitovirheiden vuoksi. Keskimäärin yksi 10 potilaasta altistuu haittatapahtumalle saadessaan hoitoa korkean tulotason maissa. Matalan ja keskitulotason maiden sairaaloissa esiintyvyys on vielä suurempaa. Viimeaikaisten arvioiden mukaan potilaille aiheutuvien haittojen yhteiskunnalliset kustannukset maailmanlaajuisesti on noin 1-2 biljoonaa dollaria vuodessa. (World Health Organization 2021.)

WHO:n selvityksen perusteella voidaan todeta, että hoitotyön koulutuksen mahdollisuuksia on aliarvioitu ja alihyödynnetty. Jatkossa yksi tärkeä kehittämisen kohde onkin koulutukseen panostaminen. (World Health Organization 2021, 49.) Suomessa Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus selvittää, miten WHO:n laatiman potilasturvallisuuden opetussuunnitelman sisällöt näkyvät ammattilaisten koulutuksessa Suomessa. Koulutusta tulee kehittää ja yhtenäistää ja tähän työhön otetaan mukaan osaamiskeskuksia. Suomessa asiakas- ja potilasturvallisuus on huomioitu opinnoissa, mutta asian kokonaisuuden ymmärtäminen on usein jäänyt vajavaiseksi. Yksi syy tähän on, ettei opinnoissa ole selkeästi määriteltyä opintokokonaisuutta asiakas- ja potilasturvallisuudesta. (Eloranta 2024.)

Lääketieteen opiskelijoille tehdyn kyselyn vastausten mukaan voidaan sanoa, että varhainen potilasturvallisuusopetus on yhteydessä turvallisuusmyönteisyyteen. Potilasturvallisuuden perusteiden olisi hyvä kuulua opiskelijan valmiuksiin jo ennen ensimmäistä potilaskohtaamista. (Ikonen 2023.) Opiskelijoiden asenteet ovat valtaosin oppimistavoitteiden ja WHO:n suositusten mukaisia. Suuri osa opiskelijoista uskoo kuitenkin virheiden sattuvan yksittäisten henkilöiden epäonnistumisista eivätkä näe organisaation epäkohtia tai järjestelmän toiminnallisia ja rakenteellisia tekijöitä vaaratapahtumien taustalla. Osa opiskelijoista ei ota potilasturvallisuudelle haitallisia tilanteita puheeksi konfliktin pelossa ja osa kokee virheiden käsittelyn syyllistävänä ja uhkana omalle uralleen. Opiskelijoilla on usein myös virheellinen kuva terveydenhuollon yksiköiden turvallisuudesta. (Heikkinen, Rauhala, Niemi-Murola, Welling, & Alahuhta 2023.)

Turvallisuuskulttuuri työpaikoilla määrittää sen, millaisen aseman turvallisuus ja terveys työpaikan toiminnassa saa, se näkyy työntekijöiden arvoissa, toiminnassa ja asenteissa. Turvallisuuskulttuurista kertoo myös organisaatioiden tekemät ja tekemättä jättämät toimet turvallisuuden kehittämiseksi. (Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto 2025.)

Jotta kansallinen visio ja kunnianhimoiset tavoitteet voidaan saavuttaa, tarvitaan alan henkilöiltä ennakkoluulotonta ja päämäärätietoista asennetta. Turvallisuusosaamisen ja -kulttuurin parantamisen vuoksi tarvitaan yhteistyötä, yhteisiä rakenteita ja parhaiden käytäntöjen nopeaa omaksumista. Turvallisuuden on oltava kaikkien asiakas- ja potilasturvallisuustyötä tekevien yhteinen tavoite ja yhteistyö näiden tahojen kanssa tulee olla saumatonta. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022, 42.) Maailmanlaajuinen, EU-alueiden ja pohjoismaiden välinen yhteistyö on myös merkittävässä osassa. EU-tasolla tehdään esimerkiksi yhtenäistä terminologiaa, jotta saadaan kansainvälisiä määritelmiä ja vertailukelpoisia indikaattoreita työn avuksi. Kokemuksia vaihdetaan näyttöön perustuvista parhaista käytännöistä. Pohjoismaiden keskinäinen yhteistyö on hyödyllistä, koska täällä maiden väliset järjestelmät muistuttavat paljolti toisiaan. (Samlat stöd för patientsäkerhet 2022.)

4 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN POTILASTURVALLINEN KÄYTTÖ HOITOTYÖSSÄ

4.1 Lääkinnällisen laitteen määritelmä

Lääkinnälliset laitteet ovat hoitotyössä käytettäviä laitteita, jotka voivat liittyä esimerkiksi diagnosointiin tai tutkimiseen. Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan laitteistoa, välinettä, instrumenttia, ohjelmistoa, materiaalia, reagenssia, implanttia tai muuta sellaista tarviketta, jonka sen valmistaja on määritellyt käytettäväksi ihmisillä lääketieteellisiin tarkoituksiin. (Euroopan parlamentin asetus 2017/745.) Valmistajaa koskee tarkat EU:n säädökset vaatimuksista lääkinnällisen laitteen valmistukseen, markkinointiin, seurantaan ja huoltoon. Nämä direktiivien mukaisesti valmistetut lääkinnälliset laitteet tunnistaa niissä olevasta MD-symbolista. Kirjainlyhenne tulee englannin kielen sanoista Medical Device. (Fimea 2025c.)

Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi hengityskone, defibrillaattori, verenpainemittari, kuulolaite, silmälasit, laastari tai kondomit (Fimea 2024b). Lääkinnällisiä laitteita voidaan jaotella eri ryhmiin. Näitä ovat kehon ulkopuoliset laitteet ja apuvälineet, kuten esimerkiksi hoitotuoli ja kuulokoje, kerta- ja monikäyttöiset hoitotarvikkeet esimerkiksi haavanhoitotarvikkeet ja kirurgiset instrumentit. Lisäksi on elimistöön asennettavia istuttimia, kuten lonkkaproteesi tai sydämen tahdistin. Lääkinnälliseen tarkoituksiin käytettävät ohjelmistot ja sovellukset, lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen ja huoltoon liittyvät tarvikkeet ja elimistön näytteiden tutkimiseen tarkoitetut laitteet ovat myös lääkinnällisiä laitteita. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024, 20.)

Laitteen valmistajan tulee määritellä tuotteen käyttötarkoitus ja sen perusteella arvioida onko kyseessä EU:n MD-asetuksen mukainen lääkinnällinen laite vai jokin muu tuote. EU-komissio ylläpitää julkista Eudamed-rekisteriä, josta saa tietoa EU:n markkinoilla olevista vaatimustenmukaisista lääkinnällisistä laitteista. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2024.) Laitteen valmistajan on ilmoitettava laite tähän rekisteriin. Mikään tuoteryhmä ei siis automaattisesti määrittele tuotetta lääkinnälliseksi laitteeksi, vaan valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ovat merkittäviä tekijöitä tuotteen luokittelussa. Esimerkiksi piilo-
linssien pesuneste voi olla lääkinnällinen laite, jos sen käyttö on olennainen osa

piilolinssien käyttöä. (Tukes 2025.) Toisaalta taas hygieniatuotteet, hyvinvointimittarit, lääkkeet, kosmeettiset valmisteet tai henkilönsuojaimet eivät ole lääkinnällisiä laitteita. (Fimea 2024b).

Kun lääkinnällistä laitetta käytetään ihmisestä otetun näytteen, kuten elinten, veren ja kudosten käsittelyyn tai analysointiin kehon ulkopuolella, puhutaan in vitro-diagnostisesta laitteesta eli IVD-laitteesta (Fimea 2025a). Sellaiset testit, joilla saadaan tietoa alttiudesta sairaudelle tai geenimuutoksille, testit, joilla voidaan ennustaa hoitovastetta tai hoitoreaktioita ja lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät testit ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (Euroopan Unionin ja neuvoston asetus 2017/746). Esimerkkejä näistä laitteista ovat vieritestaukseen käytettävät välineet, kuten raskaus-, korona- tai HIV-testit. Testit voivat olla tarkoitettu joko maallikoiden käyttöön, laboratorio-olosuhteisiin tai terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön eri työympäristöissä. (Fimea 2025a.)

Näiden IVD-laitteiden valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä ohjaa muista lääkinnällisistä laitteista erillinen Euroopan Unionin asetus. Asetuksen lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso. Samalla asetuksella asetetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. (Euroopan Unionin ja neuvoston asetus 2017/746.)

Viime vuosien aikana on tullut yhä yleisemmäksi puettavan teknologian ratkaisut, joilla kuluttajat voivat kerätä dataa omasta hyvinvoinnistaan. Esimerkkejä näistä hyvinvointiteknologian kuluttajatuotteista ovat urheilukellot, älysormukset ja vauvan älyvaatteet. Nämä laitteet eivät ole lääkinnällisiä laitteita, koska lääketieteellisen laitteen vaatimukset ovat paljon laajemmat kuin kuluttajatuotteiden. Esimerkiksi kliniseen käyttöön suunniteltujen älyvaatteiden kehitys tulisi lähteä lääketieteellisesti perustellusta tarpeesta. (Vanhatalo ym. 2021.)

Terveydenhoitoon ja hyvinvointiin liittyviä sovelluksia on saatavilla älypuhelimiin satojatuhansia. On kuitenkin epäselvää, miten toimivia ja luotettavia nämä sovellukset ovat ja mitä terveyshyötyjä niillä voidaan saavuttaa. Kuluttajien käyttämällä sovelluksilla on aina omat logiikkansa. Voidaan haluta alusta mainostilalle, kerätä tietoa kolmansille osapuolille tai edistää liiketoimintaa. Jotta julkisen terveydenhuollon toimijat voisivat hyödyntää sovelluksia kustannustehokkaasti ja vaikuttavuutta hakiessaan, tulisi sovelluksen olla lääketieteellisesti tarkoituksenmukainen

ja turvallinen. Käyttäjän tulisi saada näyttöön perustuvaa terveys- ja elämänlaatuhyötyä ja ohjelmiston tulisi olla sekä asiakkaan, että ammattilaisen hyödynnettävissä. Sovellusten tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi ja valvomiseksi tarvittaisiin viranomaissäätelyä. (Metsäniemi 2020.)

4.2 Lääkinnällisten laitteiden turvallisuus

Yksi osa potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamista on lääkinällisten laitteiden turvallinen käyttö. Laiteturvallisuus voidaan jakaa kahteen osaluueeseen, jotka ovat laitteen turvallisuus ja käyttöturvallisuus. Laitteiden turvallisuuteen kuuluu toimintahäiriöt ja laiteviat. Käyttöturvallisuuteen liittyvät vaara- ja haittatapahtumat laitteen käytössä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024, 20.) Laiteturvallisuus koostuu laitteiden vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta sekä laitteiden osaavasta käyttäjästä. Näihin sisältyy laitteiden oikeaoppinen säätäminen, ylläpito ja huolto. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2025.) Laiteturvallisuutta ei ole aina nähty merkittävässä osassa potilasturvallisuuden varmistamisessa eikä resursseja ole suunnattu riittävästi sen edistämiseen, vaikka laiteturvallisuus vaikuttaakin kaiken muun hoidon turvallisuuteen merkittävästi (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2022, 62).

Lääkinällisten laitteiden turvallisuutta taataan lainsäädännöllä. Lainsäädännön vaatimusten noudattamisesta vastaa palvelunjärjestäjän johto, mutta jokaisella sote-alan ammattilaisella on vastuu oman osaamisen ylläpitämisestä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024.) Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on oltava turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus. Laitetta tulee käyttää valmistajan ohjeistuksen mukaan oikeaan tarkoitukseen. (Laki lääkinällisistä laitteista 2021/719 § 4:32.) Suomessa lääkinällisten laitteiden valvonnasta vastaa Fimea, joka varmistaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden ja valvoo alan toimijoita. Fimea käsittelee myös vaaratilanneilmoituksia ja myöntää tarvittavia lupia. (Fimea 2025b.)

CE-merkitty laite tarkoittaa, että tuote täyttää lainsäädännön asettamat vaatimukset. Euroopassa tämä merkintä on pakollinen terveydenhuollossa käytettävissä laitteissa. (Blomqvist, Rummukainen, Sainio, Simola & Tyrisevä-

Ryösö 2022, 84.) CE-merkintä toimii molempiin suuntiin, vaikka valmistajan on taattava vaatimukset, turvallisuus ja suorituskky, on sairaalan tai muun toimintaympäristön velvollisuutena varmistaa, että laite asennetaan oikein. Lisäksi on huolehdittava, että henkilökunnalla on asianmukainen koulutus laitteen optimaaliseen käyttöön. (Operating Theatre Journal 2018.)

4.3 Ympäristön vaikutukset turvallisuuteen

Yksi terveydenhuollon erityistä turvallisuutta ja varovaisuutta vaativa ympäristö on säteilyä hyödyntävät toimintaympäristöt. Esimerkiksi röntgentutkimukset, isotooppilääketieteelliset tutkimukset ja sädehoito. Säteilyn käyttöön osallistuvien on saatava tarvittava koulutus ammattiin opiskeltaessa, mutta myös yksikkökohtaisesti ja aina tarvittaessa. Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa koulutuksista ja perehdytyksistä työntekijäkohtaisesti. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024, 14-15.) Tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon suorittajan on omalta osaltaan varmistettava ennen säteilyn kohdistamista ihmiseen, että tutkimus, toimenpide tai hoito suoritetaan turvallisesti (Säteilylaki 2018/859 § 13:116).

Staattinen sähkö on kappaleen varautumista sähköisesti ja se tapahtuu pintojen koskiessa toisiaan tai hankautuessa toisiaan vasten. Kylmä ja kuiva ilma ovat lisäämässä tätä vaikutusta ja se on haaste Suomen olosuhteissa. Staattisen sähköön purkaus (ESD) voi aiheuttaa vikatilanteita laitteille tai tietojärjestelmille. Useat terveydenhuollossa käytetyt laitteet, kuten toimistokoneet, infuusioautomaatit ja kuvantamislaitteet ovat herkkiä näille staattisen sähköön purkauksille. Lääkintälaitteiden käyttöohjeissa tulee olla kuvattu laitteen käyttöympäristölle asetetut vaatimukset. Terveydenhuollon tilojen rakennusvaiheessa yksi tärkeä elementti on rakentaa staattista sähköä poistavat lattiat, jotka ovat hyödyksi kuitenkin vasta, kun tiloissa käytetään "esd-kenkiä". Myös työuoleista, vuodevaatteista ja potilassängyistä on saatavilla staattista sähköä poistavia malleja. Sähköön vaikutukset on potilasturvallisuuden kannalta merkittävät, joten ne tulee huomioida rakennushankkeissa ja henkilökunnan koulutuksessa. (Palmu ym. 2024.) Sähkölaitteista, sähköön käytöstä ja

staattisesta sähköstä johtuvan vaaran tulee olla mahdollisimman vähäinen (Työturvallisuuslaki 2002/738 § 5:39).

Lääkinnällisiä laitteita käytetään usein myös kotiolosuhteissa. Kun lääkinällinen laite annetaan kotiin esimerkiksi sairauden hoitoon tai seurantaan, on vastuu laitteesta terveydenhuollon asiantuntijalla. Ammattihenkilön on varmistettava, että luovuttaessaan lääkinällisen laitteen loppukäyttäjälle laite on siinä kunnossa, missä valmistaja on tarkoittanut laitetta käytettävän. Laite on tarvittaessa huollettava asianmukaisesti ennen luovutusta. (Laki lääkinällisistä laitteista 2021/719 § 2:11.) Tuotetta luovutettaessa on varmistettava, että laite sopii kotikäyttöön ja kyseiselle potilasryhmälle. Laitteen kieli ja asetukset tulee säätää potilaskohtaisesti. Esimerkiksi hälytysrajat ja muut säädöt tulee tehdä lääkärin ohjeistuksen mukaisesti. Laitteen saajalle tulee antaa riittävä ohjeistus laitteen turvalliseen ja oikeaoppiseen käyttöön. Lisäksi tulee antaa tietoa mihin ollaan yhteydessä mahdollisessa ongelmatilanteessa. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2023.) Tällaisia kotiin luovutettavia laitteita ovat esimerkiksi kotihappilaitte, spiirat tai diabeteksen seurantavälineet.

4.4 Ammattimainen käyttäjä – laiteosaamisen varmistaminen

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöä tai organisaatiota, joka ammattiaan harjoittaessaan käyttää lääkinällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön (Laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 § 4:31). Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö vastaa, että ammattilaisten toiminnassa noudatetaan vaatimuksia, jotka perustuvat lääkinällisistä laitteista säädettyyn lakiin (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2025).

Sosiaali- ja terveysministeriön laatima Lääkinällisten laitteiden turvallinen käyttöopas on laadittu laiteosaamisen varmistamista varten. Oppaassa kuvataan tekijöitä, jotka edistävät laitteiden turvallista käyttöä. Yksi merkittävä näkökulma osaavan käyttäjän toiminnassa on riskipohjainen ajattelu. Käyttäjän tulisi osata arvioida ennakolta laitteen käyttöön liittyviä vaaroja ja riskejä. Laitteiden kokonaisriskin arviointiin kuuluu arviointi siitä, kuinka todennäköisesti laitteen käytössä aiheutuu poikkeamia ja kuinka vakavia poikkeamasta aiheutuvat

seuraukset voivat olla. Näin saadaan määriteltyä laitteen kokonaisriski, joka voi olla vähäinen, kohtalainen, korkea tai erittäin korkea. Tämän riskikartoituksen avulla voidaan arvioida sitä, millaista osaamista kunkin laitteen käyttö vaatii. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024, 20-23.)

Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön varmistamisen prosessia voidaan kuvata kolmessa osassa. Ensimmäinen osio on teoreettiset perusteet, joihin voi kuulua luentoja, verkkokursseja ja kirjallisuuteen perehtymistä. Toinen osa on laitteen käytön harjoittelu, joka voi tapahtua realistisessa potilastilanteessa tai simulaatiossa. Viimeinen osa on osaamisen todentaminen ja se tapahtuu laitekohtaisesti. Se voi olla osaamisen näytön antaminen, kuten suullinen tai kirjallinen tentti. Eri laitteiden kohdalla osaamisen vaatimukset vaihtelevat ja ne voivat liittyä laitteen huoltoon, käyttöön saattamiseen tai käyttöön. Työntekijöiden osaaminen tallennetaan työpaikan käytäntöjen mukaisesti. Joidenkin laitteiden kohdalla voidaan suorittaa esimerkiksi laiteajokortteja, jotka ovat kuvaamassa henkilön osaamista. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024, 29-31.)

4.5 Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä vaaratilanne

Terveysturva luetaan turvallisuuskriittiseksi alaksi, koska henkilö- ja ympäristöturvallisuuden varmistaminen on yksi sen keskeisimmistä periaatteista (Oedewald & Reiman 2006). Potilasturvallisuuden eri osa-alueisiin liittyy aina vaaratapahtuman riski, joiden minimoimiseksi luodaan erilaisia suojauksia eli menetelmiä, jotka tukevat turvallista hoitoa. Suojauksia ovat esimerkiksi erilaiset tarkistuslistat ja potilasrannekkeet. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2025.)

Kun suojaukset pettävät tai niitä ei ole, tapahtuu vaaratapahtuma, joka on joko läheltä piti -tapahtuma tai haittatapahtuma. Haittatapahtumasta aiheutuu potilaalle joko tilapäistä tai pysyvää ei toivottua haittaa, joka voi olla pidentämässä ja vaikeuttamassa hoitoa monin eri tavoin. Läheltä piti -tapahtumassa potilaalle olisi voinut sattua haittaa aiheuttava tapahtuma, mutta se pystyttiin estämään joko sattumalta tai tarkoituksella. (Potilasvakuutuskeskus 2025.)

Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä vaaratilanne on laitteen käytössä tapahtuva vaaratilanne, joka johti tai olisi voinut johtaa ammattilaisen tai potilaan vahingoittumiseen. Vaaratilanne voi aiheutua käyttäjän vaikutuksesta tai lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, kuten ei toivotuista sivuvaikutuksista, suorituskyvyn poikkeamista tai häiriöistä, riittämättömästä merkinnästä tai ohjeesta. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2025.) Lääkinnällisten laitteiden käyttö aiheuttaa suuren osan hoitovirheistä. Suurin osa näistä johtuu ”käyttäjän vuorovaikutuksesta” eikä laitteiden vikaantumisista tai toimintahäiriöistä. Nämä ongelmat olisi estettävissä henkilökunnan riittävällä koulutuksella. (Operating Theatre Journal 2018.)

Lääkärilehden artikkelissa (Heikkinen, Jutila & Ikonen 2024) esitellään kaksi vaaratilannetta, joissa potilasturvallisuus vaarantui lääkinnällisen laitteen käytön osaamisen puutteesta. Ensimmäisessä tapauksessa potilaalle oli vaihdettu vaihtuvapaineinen patja, joka olikin potilaan sänkyyn nähden liian kapea. Potilas oli hoidon aikana jo useaan kertaan nähty hakeutuneen patjan reunaan ja sängynlaidan väliin muodostuneeseen koloon ja nämä tapahtumat oli kirjattu potilastietojärjestelmään, mutta näiden havaintojen pohjalta ei lähdetty tekemään muutoksia. Seurauksena potilaan pää puristui sängyn rakenteisiin ja potilaalle aiheutui tästä vahinkoa ja kärsimystä. Toisessa tapauksessa potilasta puhallutettiin sekavuuden vuoksi ja promillemittari näytti korkeaa lukemaa. Paikalle kutsutun poliisin suorittaman puhallutuksen tulos oli kuitenkin nolla. Selvisi, että yksikön käyttämää alkometriä ei oltu huollettu valmistajan ohjeiden mukaan. Seurauksena potilaan aivoverenkiertohäiriö meinasi jäädä huomaamatta virheellisen tuloksen vuoksi.

Kun hoitohenkilökuntaan kuuluvalla herää epäily vaarantuneesta potilasturvallisuudesta, on toimittava heti ja estettävä näin vakavammat seuraukset. Työpaikoilla on oltava valmis protokolla, miten vaara- ja haittatapahtuman sattuessa toimitaan Työntekijän kannattaa perehtyä tähän jo etukäteen, jotta työskentely emotionaalisesti kuormittavassa tilanteessa helpottuu. Vahingon syyt tulee selvittää ja korjata. Potilaalle on annettava riittävä tieto tapahtuneesta ja kertoa hänen oikeuksistaan. Myös ammattilaisille on annettava tarvittavaa tukea tilanteessa. Tapahtumat ja aiheutuneet vahingot dokumentoidaan potilasasiakirjoihin. Lisäksi

tehdään vaaditut ilmoitukset työpaikan ohjeiden ja käytäntöjen mukaan. Laitteen tai tarvikkeen aiheuttamasta vaaratapahtumasta on tehtävä lisäksi ilmoitus Fimean rekisteriin 10 vuorokauden sisällä tapahtuneesta ja läheltä piti tapahtumasta 30 vuorokauden kuluessa. Potilaalle tai hänen omaiselleen annetaan avoin ja rehellinen selvitys tapahtuneesta, pyydetään anteeksi ja ohjataan tarvittaessa potilasasiamiehen puoleen. (Ikonen, Halinen & Laukkavirta 2023.)

Vaara- ja haittatapahtumien sattuessa olisi tärkeää selvittää tapahtumaan johtaneet seikat. Vaaratapahtumien juurisyiden selvittäminen mahdollistaa oikeiden kehittämiskohteiden tunnistamisen. Juurisyys on se merkittävin vaikuttava tekijä, joka saa aikaan ongelmaan johtavan ketjun. 5xmiksi? -menetelmä on hyödyllinen haittatapahtumien juurisyiden tunnistamisessa. Siinä kysytään ensimmäisenä: miksi haittatapahtuma tapahtui ja tähän vastaukseen esitetään taas toinen ”miksi” kysymys. Tätä jatketaan viisi kertaa, jotta juurisyys löytyy. (Haatainen, Tamminen, Ikonen, Kinnunen & Roine 2022.)

Jos laitteissa ilmenee laitevikoja, toimintahäiriöitä tai laitteessa olevat ohjeet ovat puutteellisia tai virheellisiä, tulee terveydenhuollon ammattihenkilön tehdä vaaratilanneilmoitus työpaikan ohjeiden mukaisesti, jotta vaaratilanteilta vältyttäisiin jatkossa (Blomqvist ym. 2022, 84). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Rekisteriin tallennetaan valmistajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilannetilanneilmoitukset. (Laki lääkinällisistä laitteista 2021/719 § 5:48.)

5 ITSEOPISKELUMATERIAALI HOITOTYÖN OPISKELIJOILLE

5.1 Toiminnallinen opinnäytetyö

Toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksena on aina jokin tuote, kuten ohjeistus, tietopaketti tai kirja (Vilkka & Airaksinen 2003, 51). Toiminnallisessa opinnäytetyössä korostuu yhteistyö toimeksiantajan kanssa ja tuloksena syntyy työelämää kehittävä konkreettinen tuotos (Salonen 2013). Valitsin toiminnallisen opinnäytetyön menetelmäksi, koska toimeksiantajan toiveena oli verkossa oleva itseopiskelumateriaali Lapin ammattikorkeakoulun hoitoalan opiskelijoille. Halusin vastata tähän tarpeeseen, joten toiminnallinen opinnäytetyö oli tähän tarkoitukseen juuri oikea. Tällä menetelmällä sain olla mukana valmistamassa konkreettista materiaalia toisille opiskelijoille. Itseopiskelumateriaalin suunnittelussa ja valmistamisessa koin tärkeänä toimeksiantajan toiveet ja pyrin toteuttamaan työni heitä kuunnellen. Tämä varmistui aktiivisella yhteistyöllä ja vuorovaikutuksella projektin aikana.

Toiminnallisen opinnäytetyön on oltava käytännönläheinen ja siihen liittyy tuotoksen kokeiltavuus käytännössä. Esimerkkejä eri aloilla valmistetuista töistä ovat ohjeet, oppaat, kirjat tai esitteet. Työn tulee kuitenkin tuottaa aina jotain uutta eikä vanhan päivittäminen pelkästään riitä. (Kostamo, Airaksinen & Vilkka 2022, 1.1.) Toiminnallinen osuus omalla kohdallani sisälsi itseopiskelumateriaalin työstämisen Moodle-alustalle. Materiaaliin tein esityksen aiheesta sekä tehtäviä siihen liittyen. Esitys sisälsi kuunneltavan tallenteen, jolla käyn diaesityksen läpi selostaen siinä olevat asiat katsojalle. Opiskelumateriaalin käytettävyys ja kokeiltavuus on vaivatonta ja tulee opiskelijoilla ikään kuin itsestään uutta asiaa opiskeltaessa.

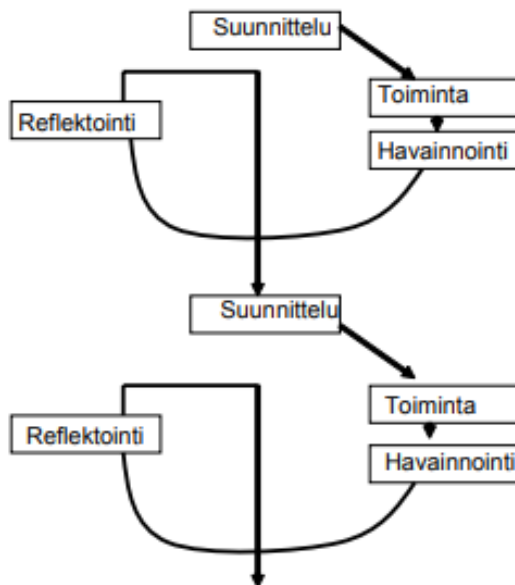
Toiminnallisessa opinnäytetyössä ei riitä, että tehdään tuotos, vaan opiskelija tekee sen ohessa kirjallisen työn, jossa perustellaan ratkaisuja tuohon tuotokseen ammatillisesta lähdekirjallisuudesta, aiemmista tutkimuksista ja niiden tuloksista raporttia kooten (Kostamo, Airaksinen & Vilkka 2022, 1.1). Omassa työssäni tuotoksen koonti alkoi, kun olin tehnyt ensin kirjallista työtä tietoperustaa laatien. Tietoperustan tekemisessä hyödynsin tutkittua ja ajankohtaista tietoa lähdemateriaalina. Tämän tietoperustan pohjalta lähdin muodostamaan itseopiskelumateriaalin.

Toiminnallisessa opinnäytetyössä kohderyhmän määrittäminen on tärkeää. Silloin tuotoksen sisältö voidaan kohdistaa tietyille kohderyhmälle, jolloin opinnäytetyön aiheen rajaaminenkin on helpompaa (Vilkkä & Airaksinen 2003, 38-40). Minun opinnäytetyössäni kohderyhmänä oli opintojen alkuvaiheessa olevat hoitotyön opiskelijat, koska opiskelumateriaali tulee heidän opintojaksolleen. Aiheen rajaamisessa ja sisällön tuottamisessa otin huomioon, että opiskelijat ovat vielä alkuvaiheessa ammatillisia opintojaan, joten opiskelumateriaalin laajuus ei saa olla liian suuri. Lisäksi materiaalissa voitiin käsitellä hoitotyön perusasioita, koska alkuvaiheen opiskelijoiden tietämys alalta vasta rakentuu. Tuotoksen kokoamista voisikin kuvailla kirjallisen tietoperustan tiivistelmäksi. Lisäksi kirjallista työtä ja toiminnallista tuotostani erottaa niiden visuaaliset ja toiminnalliset eroavaisuudet.

5.2 Spiraalimalli

Spiraalimallin mukaisesti toteutetussa opinnäytetyössä kehittäminen on kuvattu jatkuvana syklinä eli spiraalina. Tehtävät muodostavat kehän, johon sisältyy perustelu, organisointi, toteutus ja arviointi. Toiminta jatkuu kehän muodostumisen jälkeen uusilla kehillä, joissa edellisessä vaiheessa syntynyt tuotos on arvioitava aina uudelleen ja uudelleen. Keskeistä mallissa on reflektiivisyys, arviointi ja vuorovaikutus. (Salonen 2013.)

Spiraalimallin mukaisesti toteutetussa työssä toiminta lähtee liikkeelle suunnitella ja jatkuu toimintaan, havainnointiin ja reflektointiin. Nämä vaiheet kiertävät kehää ja ensimmäisen spiraalin aikana aikaan saatu tuotos ja sen arviointi tulee uudessa spiraalin vaiheessa taas suunnitteluun ja kehittelyyn. Kuvio 1 alla kuvaa tätä spiraalimaista kehitystä.



Kuvio 1. Spiraalimalli (Toikko & Rantanen 2009, 67)

Spiraalimallin mukaisessa työssä ensimmäinen vaihe on jo kokonaan yksi spiraali, johon sisältyy nämä kaikki vaiheet. Uusi kehä on aina täydentämässä edellistä ja mitä useammin kehää kierretään, sitä tarkemmin tuotettua työtä tarkastellaan ja parannellaan. (Toikko & Rantanen 2009, 66-67.) Valitsin mallin, koska se on omaan toteutustapaani sopiva. Pidän tärkeänä, että toteutettua työtä havainnoidaan jatkuvasti ja reflektoinnin kautta tehdään muutoksia. Reflektointia tein yksin, mutta myös ohjaajan ja toimeksiantajien kanssa. Spiraalimallissa korostuikin konkreettisen toiminnan eli havainnoinnin ja toteutuksen sekä suunnittelun ja reflektion (ei konkreettinen toiminta) välinen vuorovaikutus. (Toikko & Rantanen 2009, 66.) Koska toteutin työni yksin, pidin tärkeänä keskusteluja ohjaavan opettajan ja toimeksiantajan edustajien kanssa, jotta sain laajennettua näkökulmiani ja ulkopuolisen arviota tuottamaani tekstiin ja tuotokseen.

Spiraalimallissa näin hyödyksi myös sen, että työn suunnittelua tehdään jatkuvasti työn edetessä, jolloin mitään ei tarvitse lyödä lukkoon vielä alkuvaiheessa. Tämän mallin mukaan toteutetussa työssä on liikkumavaraa ja se antaa aina uuden mahdollisuuden kehittyä.

5.3 Suunnitteluvaihe

Ensimmäisenä vaiheena spiraalimallissa on suunnittelu, johon kuuluu perustelu ja organisointi. Omassa työssäni suunnittelu lähti käyntiin aiheen valinnalla ja ideoinnilla. Sen jälkeen olin yhteydessä toimeksiantajaan, jotta kuulin heidän toiveitaan ja näkemyksiä esimerkiksi aiheen rajaamisen suhteen. Toimeksiantajilta sain myös rohkaisua ja kannustusta alkaa työstämään opiskelumateriaalia Moodle-ympäristöön. Opinnäytetyön toiminnallista osuutta ja raporttia varten työstin ensin opinnäytetyön suunnitelman, johon kokosin jo vähän tietoperustaa ja päätin menetelmät työlleni. Lisäksi pohdin aiheen eettisyyttä ja omaa aikataulutusta. Kun tämä suunnitelma oli valmis, aloitin opinnäytetyön raportin tekemisen ja konkreettisen tuotteen valmistamisen. Suunnitelmasta saamani palautteen ja itsereflektionin perusteella lähdin suunnittelemaan taas seuraavaa vaihetta ennen toteuttamista ja näin opinnäytetyöni lähti etenemään spiraalimaisesti eteenpäin. Spiraalimaisesti tehdyssä opinnäytetyössä vaiheet toistuvat koko työskentelyn aja, joten palasin aina suunnitteluvaiheeseen kierrettyäni kaikki muut vaiheet. Palautteen saannin ja itsereflektionin jälkeen suunnittelin työtäni taas uudesta näkökulmasta. Suunnitteluvaiheeseen kuului myös aikatauluttamista ja ohjausaikojen varaamista ja niihin valmistautumista.

Suunnitteluvaiheessa kävin keskusteluita toimeksiantajan kanssa siitä, millaista materiaalia lähtisin tekemään ja mistä aiheesta. Potilasturvallisuus päätettiin rajata lääkinällisiin laitteisiin, jotta asiasisältö ei olisi liian laaja. Lisäksi päätettiin, että käsiteltävät asiat voivat olla melko perusasioita, koska kohderyhmänä on alkuvaiheen opiskelijat. Tuotos päätettiin heti alkuvaiheessa tehdä sähköisenä, jotta etäopiskelu mahdollistetaan. Suunnitteluvaiheessa päätettiin, että tuotos tulee olemaan lääkinällisiin laitteisiin kohdistuva tietopaketti ja siihen liittyvät tehtävät

5.4 Toiminta- eli toteutusvaihe

Spiraalimallissa vaiheet toistuvat useasti, joten toteutusvaiheeseen tultiin monta kertaa uudelleen suunnitteluvaiheen kautta. Toteutusta oli aina helppo tehdä, kun suunnitelma oli tehty hyvin. Aloitin toteutusvaiheen marraskuun lopulla tietoperustaa varten tehdyllä tiedonhaulla. Tiedonhaussa hyödynsin alalleni

suunnattuja Cinahl- ja Medic- artikkelitietokantoja. Käytin myös paljon kotimaisia asiantuntijalähteitä, kuten Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön sekä Fimean julkaisuja. Lakitekstit olivat myös merkittävänä tiedonhaun lähteenä. Hakusanoina käytin esimerkiksi sanoja: hoitotyö, potilasturvallisuus, lääkinnällinen laite ja haittatapahtuma.

Tietoperustan kirjoittaminen ensimmäisenä toteutusvaiheessa oli tärkeää, jotta sain itselle riittävän osaamisen opiskelumateriaalin kokoamiseen. Tietoperustan kirjoittamisvaiheessa olin yhteydessä toimeksiantajaan, joiden kanssa kävimme läpi asioita, joihin minun olisi hyvä keskittyä ja millainen tieto olisi työlleni hyödyksi. Kun tietoperusta oli melkein valmis, aloin valmistamaan toiminnallista osuutta. Opiskelumateriaali tehtiin kokonaan sähköisesti, koska toimeksiantajan tarpeena oli juuri itsenäisesti opiskeltava materiaali. Verkossa kokonaan tapahtuva opiskelu mahdollistaa työn, perhe-elämän ja/tai vapaa-ajan yhdistämisen joustavasti opiskeluihin. Alustaksi valittiin Moodle-ympäristö, koska se on Lapin ammattikorkeakoululla jo valmiiksi käytössä.

Tutustuin Moodle-ympäristön eri toimintoihin itsenäisesti internetistä löytyvien oppaiden ja opetusvideoiden avulla. Harjoittelin käyttämään ohjelmistoja tekemällä ensin monenlaisia testiversioita tehtävistä. Eri tehtävien tekeminen vaatii aikaa ja perehtymistä. Yhdessä toimeksiantajan kanssa olimme todenneet, että monipuolinen ja opiskelijaa aktivoiva opiskelumateriaali olisi hyvä. Sain melko vapaat kädet suunnitteluun ja kannustusta luomaan sellainen materiaali, jollaista olisin itse halunnut opiskeluihini. Melko pian jouduin kuitenkin toteamaan, että en pystyisi yksin näin lyhyessä ajassa ja vähällä kokemuksella luomaan mitään uutta ja ihmeellistä. Päädyin sitten tekemään informaatiota antavan diaesityksen, jonka esitin itse Teamsissa tehden siitä tallenteen, jonka lisäsin Moodle-alustalle. Diaesitykseen valitsin väreiksi hempeitä vaaleanpunaisia sävyjä, jotta tekstit erottuvat hyvin. Halusin panostaa visuaaliseen ilmeeseen, jotta diojen läpikäyminen olisi mukavaa ja asiat jäisivät paremmin mieleen. Diaesitykseen kokosin tietoja samoista lähteistä, joita käytin opinnäytetyön raportin tietoperustassa. Jäsentelin, kokosin ja yhdistelin tietoja ja koitin tehdä paketista mahdollisimman tiiviin, mutta silti selkeän.



- 1 Potilasturvallisuus
- 2 Lääkinnälliset laitteet
- 3 Laiteturvallisuus
- 4 Haitta ja vaaratapahtumat
- 5 Terveyden edistäminen

Kuvio 2. Sisältö

Visuaalisen ilmeen parantamiseksi ja oppimista tukemaan valitsin joillekin dioille valokuvia. Kuvat valitsin Canvas-sovelluksen valokuvapalvelusta, joille minulla oli käyttöoikeus sovelluksen kautta. Kuvat sopivat myös havainnollistamaan käsitteilyssä olevaa aihetta.



Lääkinnällinen laite





Määritelmä

- Hoitotyössä käytettäviä laitteita, jotka voivat liittyä esim. diagnosointiin tai tutkimiseen.
- Määrittelystä tekee hankalaa se, että mikään tuoteryhmä ei määrittele tuotetta lääkinälliseksi laitteeksi
- Laitteen määrittelee tuotteen valmistaja käyttötarkoituksen ja vaikutusmekanismin mukaan

Lainsäädäntö

- Laitteita koskee EU-asetukset, lait ja valvontaviranomaisten määräykset
- CE-merkintä tarkoittaa, että tuote täyttää lainsäädännön asettamat vaatimukset
- Euroopassa tämä merkintä on pakollinen terveydenhuollossa käytettävissä laitteissa

Kuvio 3. Lääkinnällisen laitteen määritelmä

Lisäksi tein Moodle-alustalle tehtäviä opiskelijoita varten: sanasokkelon ja sanastotehtävän, jossa sanoja tulee raahata oikeaan kohtaan tekstiin. Päädyin tekemään tehtävät, joissa diaesityksessä tuotu tieto toistuisi, mikä tukisi oppimista ja asioiden jäämistä pitkäkestoiseen muistiin. Omasta ja toimeksiantajan mielestä opiskelumateriaalin yksi näkökulma oli tuoda opiskelijalle ilmi, mitä kaikkia asioita ja esineitä luetaan lääkinällisiksi laitteiksi. Sanasokkelo tuki mielestäni hyvin tätä tavoitetta.

HSP Sanasokkelo

HSP Asetukset Suorituskertojen raportti Lisää ▾

Löydä lääkinällisiä laitteita

A J B I N H A L A A T T O R I K D
 I K O N D O M I G G Q E M D D R N
 E Y K U U L O L A I T E G E Q R N
 C L M Y T E N S L A I T E F G A K
 A M L Ä Ä K E P U M P U T I K L E
 H Ä M H H K Y A H D J L C B P E D
 P G K T S P V C A S P Y P R H F H

Kuvio 4. Sanasokkelo

Potilasturvallisuus- sanastotehtävässä opiskelijan tulisi raahata sanalistassa olevat sanat oikeisiin kohtiin tekstissä. Tämä tehtävämuoto tuki diaesityksessä esille tuotua tietoa.

Hoitotyön oppinnäytetyöt opetusmateriaali / Potilasturvallisuus hoitotyössä, laiteturvallisuus / Potilasturvallisuus- sanastotehtävä

HSP Potilasturvallisuus- sanastotehtävä

HSP Asetukset Suorituskertojen raportti Lisää ▾

Raahaa sanat oikeisiin laatikoihin.

Sosiaali- ja terveysalaa kuvaava sana _____, jolla tarkoitetaan, että alalla henkilö- ja ympäristöturvallisuuden varmistaminen on yksi keskeisimmistä periaatteista. _____ työpaikoilla määrittää sen, millaisen aseman _____ työpaikan toiminnassa saa, se näkyy työntekijöiden arvoissa, toiminnassa ja asenteissa.

Turvallisuutta voidaan tarkastella kahdesta eri ulottuvuudesta. Sisäinen turvallisuuden kokemus eli _____ tarkoittaa yksilön kokemuksia ja tuntemuksia turvallisuudesta. Kun taas _____ eli ulkoinen turvallisuus kattaa käyttäytymiseen ja ympäristöön liittyviä tekijöitä, joita voidaan mitata _____.

_____ käsitteellä tarkoitetaan terveydenhuollossa toimivien yksittäisten henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa turvallisuus hoidon aikana sekä suojata potilasta vahingoittumasta.

Käsite jaetaan 3 osaan, joita ovat: _____ johon sisältyy, terveydenhuollossa käytettävien laitteiden turvallisuus ja niiden käyttöturvallisuus; _____, joka kattaa lääketurvallisuuden ja lääkiturvallisuuden. Sekä viimeinen osa-alue _____ johon kuuluu hoitomenetelmien turvallisuus ja hoitamisen turvallisuus.

_____ kuuluvat toimintahäiriöt ja laittevat. _____ kuuluvat poikkeamat laitteen käytössä. _____ ohjaa laiteturvallisuutta terveydenhuollossa. _____ ovat yksi koulutuksen ja osaamisen varmistamisen väline.

Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi: _____, _____ ja _____.

- haitta
- kuvantamislaitte
- lähettä piti
- lähettä piti
- tarkistuslistat
- Hoidon turvallisuus
- kuparikierukka
- Käyttöturvallisuuteen
- Laiteturvallisuus
- johto
- suojaus
- glukoosisensori
- Laitteiden turvallisuuteen
- sairaalasänky
- ulkoisilla mittareilla

Kuvio 5. Sanastotehtävä

5.5 Havainnointi ja reflektointi

Spiraalimallissa työtä arvioidaan jo keskeneräisenä. Tämän reflektoinnin mukaan toteutetaan taas suunnittelua ja toimintaa, kunnes palataan taas arviointi, eli reflektointi vaiheeseen. (Toikko & Rantanen 2009, 66.) Koin arviointivaiheen rikkaana vaiheena, vaikka siinä työtä ei konkreettisesti edistetäkään. Kuitenkin tehdyn työn arviointi yhdessä ohjaavan opettajan tai toimeksiantajien kanssa toi aina uutta innostusta ja ideoita. Toisaalta taas palautteen saaminen asioista,

jotka eivät tähän työhön sovi tai ovat huonosti esitettyjä, auttoivat myös etenemään. Näiden keskustelujen jälkeen oli aina hyvä palata työn pariin.

Havainnointi sisälsi työn läpikäymistä yksin ja toisten kanssa. Se oli työn tarkastelua, johon liittyi olennaisena osana sen reflektointi. Työn arviointi lyhyin aikaväleihin tuntui tärkeältä, jotta arvioitava osuus ei kasvaisi liian suureksi. Oli helpompi keskittyä kerralla pienempiin kokonaisuuksiin eikä työmäärä esimerkiksi työn loppuvaiheessa kasvanut liian suureksi. Reflektoinnin perusteella suunnittelin taas työtäni uudelleen ja spiraalimallin mukaisesti aloitin taas uuden kierroksen työtäni parissa, kunnes pääsin loppuvaiheeseen, jossa oli aika tarkastella koko työtä saadun palautteen perusteella.

Opinnäytetyön päätösvaiheeseen sisältyi vielä vertaisarviointia, kypsyysnäytteen kirjoittaminen ja tuotoksen esittely koululla posterin avulla.

6 POHDINTA

6.1 Eettiset lähtökohdat ja luotettavuus

Tutkimusetiikka on vastuullisesti tuotettua tiedettä. Eettinen tarkastelu kuuluu prosessin jokaiseen vaiheeseen. Tutkimusetiikan arviointiin sovelletaan lainsäädännön lisäksi tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeistuksia. (Suomen akatemia 2024.) Hyvän tieteellisen käytännön mukaan tutkimustyötä tehdessä noudatetaan tiedeyhteisön tunnustamia toimintatapoja, joita ovat rehellisyys, huolellisuus, tulosten tallentaminen ja esittäminen (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023). Omassa opinnäytetyössäni eettisyys on näkynyt jo aiheen valinnassa, rajaamisessa resurssit huomioon ottaen ja opinnäytetyösopimusta tehdessä. Eettinen ajattelu on ollut taustalla koko prosessin ajan esimerkiksi lähteitä valitessa ja huolellisissa lähdemerkinnöissä. Lopullinen opinnäytetyö muodostuu omien resurssien (aika, taloudelliset ja henkiset resurssit, oma osaaminen), toimeksiantajan toiveiden, kohderyhmän ja oppilaitoksen vaatimusten kompromissina (Vilka & Airaksinen 2003, 56).

Hoitotiede kuuluu ihmistieteisiin. Siksi minun tuli arvioida eettisen ennakoarvioinnin tarvetta ennen kuin aloitin opinnäytetyöni tekemisen. Ihmistieteellisen tutkimuksen ennakoarvioinnissa eettinen toimikunta tarkastelee aineistonkeruun suunnitelman ja tutkimuksen suunniteltua toteutustapaa riskien ja vahingon välttämisen näkökulmasta. Tämä ennakoarvioinnin tarpeen tarkastelu on aina tutkijan vastuulla. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2020.) Kun olin päättänyt oman aiheeni ja toteutustavan, tulin siihen tulokseen, ettei tätä ennakoarviointia tarvita omassa työssäni, koska siinä tutkimuksen kohteena ei ole ihmisiä.

Opinnäytetyön kuuluu olla työelämälähtöinen, joka kehittää opiskelijan oman koulutusalan osa-aluetta. Työ on etenkin opiskelijan oma oppimisprosessi, joten sen tulee edistää ammatillisuutta. (Arene 2020, 16.) Hyvän ja luotettavan opinnäytetyön piirteitä on ajankohtaisen ja pinnalla olevan aiheen valitseminen, työn tulee olla hyödynnettävissä ja hyödyllinen (Hakala 2022). Näitä asioita lähdin miettimään omaa aihetta valitessani.

Potilasturvallisuus aiheena on suoraan omaan koulutusalaani sopiva ja kehittää näin minun omaa ammatillista kasvuani. Yksi yleissairaanhoidajan osaamisvaatimuksista onkin potilas- ja asiakasturvallisuus, johon sisältyy muun muassa keskeisen tietoperustan hallinta, potilasturvallisuuden edistäminen ja vaaratapahtumien ehkäiseminen (Laukkanen 2020). Aihevalinnan mukaisesti tehty tuotokseni on tukemassa näitä osaamisvaatimuksia. Aiheeni eettisyyttä lisää myös sen ajankohtaisuus. Ajankohtaisuuden huomasi erityisesti tietoperustaa tehdessäni, yllättyessäni miten paljon tuoretta tietoa asiaan liittyen löytyy. Aihe on selvästi pinnalla maailmanlaajuisesti.

Merkittävä eettisyyden ja luotettavuuden lisääjä on lähdeaineiston kriittinen arviointi ja käyttö. Lähteiden uskottavuutta voidaan arvioida tunnettavuuden, tiedonlähteen auktoriteetin sekä iän ja laadun perusteella. (Vilkkä & Airaksinen 2003, 72-73.) Olen pyrkinyt käyttämään työssäni luotettavia ja ajantasaisia lähteitä ja merkitsemään käyttämäni lähteet asianmukaisesti. En plagioi eli käytä luvatta toisen tuottamaa tekstiä. Asianmukaisten ja luotettavien lähteiden käyttö on lisäämässä myös toiminnallisen osuuden eli tuottamani opiskelumateriaalin luotettavuutta. Suurin osa käyttämästäni lähteistä on tuoreita, alle kymmenen vuotta vanhoja. Useissa käyttämistäni lähteissä ei ole mainittu päivämäärää, koska sitä ei ole sivustolla ilmoitettu. Olen kuitenkin yhdessä ohjaajan kanssa todennut, että näissä lähteissä sivuston tunnettavuus ja tekijän auktoriteetti ovat niin vahvassa osassa, että ne täyttävät uskottavuuden kriteerit.

Työni on hyödynnettävissä opiskelijoilla heidän opintojaksonsa Moodle-ympäristössä koko opiskeluiden ajan. Tieto on hyödyllistä jokaisessa terveystieteen toimintaympäristössä, koska aihe koskettaa jokaista alalla toimijaa. Huolehdin myös opinnäytetyön raportin julkaisun sovitulla tavoilla eli tallennan opinnäytetyöni kaikille avoimeen Theseus-julkaisuarkistoon. Opiskelijan tulee huolehtia, että julkaistava työ ei sisällä lain mukaan salassa pidettäviä tietoja (Arene 2020, 24). Oma työni ei kohdistunut ihmisiin, joten salassapitoa ja yksityisyyden suoja en joutunut ottamaan huomioon.

6.2 Jatkokehittämisaiheet ja itseopiskelumateriaalin hyödynnettävyys

Tulevaisuudessa voisi olla mielekästä tarkastella käsittelemääni aihetta keskittymällä tavoitteiden toteutumiseen Suomessa ja maailmalla. Erityisesti miten Suomi pääsee tavoitteeseensa olla potilasturvallisuuden mallimaa vuoteen 2026 mennessä. Lisäksi voisi olla mielenkiintoista keskittyä erilaisiin innovaatioihin, joita sosiaali- ja terveysalalle tulee näinä vuosina teknologian ja tekoälyn kehittymisen myötä. Itseopiskelumateriaalia hyödynnetään hoitotyön koulutuksessa. Se on yksi osa opintojaksoa ja on opiskelijoiden käytössä koko opiskeluiden ajan. Jatkossa toimeksiantaja voi sitä tarpeiden mukaan muokata lisäten tai vähentäen sen materiaaleja.

6.3 Oman oppimisen pohdinta ja ammatillinen kasvu

Opinnäytetyöprosessi on alkanut syyskuussa 2024 ja tulee kestämään aina toukokuulle 2025 asti. Sen aikana minussa on tapahtunut henkilökohtaista kasvua ja kehitystä moneen suuntaan. Osa tässä kasvussa on pitkäaikaisen projektin aikaansaamaa. Opinnäytetyön tekeminen on ollut pitkäjänteistä, jossa on korostunut aikatauluttaminen ja suunnitelmallisuus. On täytynyt antaa aikaa ja keskittymistä työlle. On myös täytynyt priorisoida asioita omassa henkilökohtaisessa elämässä ja ottaa huomioon omat resurssit jo opinnäytetyön suunnitteluvaiheessa.

Itsenäisesti toteutetussa työssä merkittävässä roolissa on itseohjautuvuus ja oma-aloitteisuus. Näissä olenkin tämän projektin aikana kehittynyt. Yhteistyö toimeksiantajan ja ohjaavan opettajan sekä opiskelutovereitten kanssa on mahdollistanut oman tekemisen reflektointia. Yhteistyö on vaatinut joustamista ja aikataulujen järjestelemistä. Koen, että nämä kaikki ovat lisänneet minussa sairaanhoitajalta vaadittavaa johtajuutta ja työntekijyysosaamista sekä kommunikointia ja moniammatillisuutta (Laukkanen 2020).

Opinnäytetyön tietoperustaa kootessa olen saanut osaamista tiedonhaun myötä. Lisäksi tieteellisen kirjoittamisen ja tiedonhaun periaatteet ovat tulleet tutuiksi. Nämä vahvistavat yleissairaanhoitajan vaatimuksista näyttöön perustuvaa toi-

mintaa ja tutkimustiedon hyödyntämistä (Laukkanen 2020). Opinnäytetyötä tehdessä olen tehnyt jatkuvaa oman tuotoksen arviointia ja kehittämistä. Ammatillisuutta on lisännyt paneutuminen omaa alaa koskeviin materiaaleihin ja kunnioitus asiantuntijoiden tekemää työtä kohtaan on lisääntynyt.

Jos voisin tehdä jotain tässä prosessissa toisin, en pitäisi niin pitkiä taukoja työn edistämisessä. Tekisin enemmän usein vähän kuin harvoin paljon. Ehkä haluaisin myös ottaa työparin itselleni, jotta olisi enemmän resursseja mukavan materiaalin tekemiseen ja yhdessä toimiminen toisi taas enemmän mielekkyyttä ja näkemyksiä.

LÄHTEET

Aaltonen, L-M. & Rosenberg, P. 2013. Potilasturvallisuuden perusteet. Kustannus Oy Duodecim

Arene 2020. Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset. Viitattu 17.10. 2024 <https://www.arene.fi/wp-content/uploads/Raportit/2020/AMMATTIKORKEAKOULUJEN%20OPINN%C3%84YTET%C3%96IDEN%20EETTISET%20SUOSITUKSET%202020.pdf? t=1578480382>

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2022. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimenpideohjelma palvelunjärjestäjille ja -tuottajille 2022-2026. Viitattu 17.2.2025 https://pakes.pohjanmaanhyvinvointi.fi/wp-content/uploads/sites/3/2023/04/Asiakas-ja-potilasturvallisuusstrategian_toimenpideohjelma.pdf#page=63

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2023. Tervetuloa asiakas- ja potilasturvallisuuden maailmaan! Viitattu 13.3.2025 <https://www.thinglink.com/scenariocard/1696898389242807076>

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2024. Pohjanmaan hyvinvointialue Laakinnallinen laite Tekstitetty tussitaikurit 20231009. Viitattu 23.4.2025 <https://www.youtube.com/watch?v=10gH8qtBVv0>

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2025. Keskeisiä käsitteitä-laiteturvallisuus. Viitattu 28.1.2025 <https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/ammattilaisille-ja-opiskelijoille/materiaalipankki/keskeisia-kasitteita/>

Blomqvist, M., Rummukainen, T., Sainio, T., Simola, T. & Tyrisevä-Ryösö, M. 2022. Hoitotyön perusosaaminen. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Eloranta, S. 2024. Turvallisempaa sosiaali- ja terveydenhuoltoa osaamiskeskusten avulla. No Harm-lehti. Viitattu 21.1.2025 <https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/no-harm-artikkelit/turvallisempaa-sosiaali-ja-terveydenhuoltoa-osaamiskeskusten-avulla/>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745. Viitattu 19.9.2024 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>

Euroopan Unionin ja neuvoston asetus 2017/746. Viitattu 19.2.2025 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto 2025. EU-OSHA thesaurus - turvallisuuskulttuuri. Viitattu 4.2.2025 <https://osha.europa.eu/fi/tools-and-resources/eu-osha-thesaurus/term/62012d>

Fimea 2024a. Laitteet sosiaali- ja terveyshuollossa, yleiset vaatimukset. Viitattu 7.10.2024 https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/yleiset-vaatimukset#K%C3%A4ytt%C3%B6paikka

Fimea 2024b. Mitä ovat lääkinälliset laitteet. Viitattu 3.10. 2024

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-

Fimea 2025a. Laitteiden valmistajat, Käyttötarkoitus ja luokitus. Viitattu

19.2.2025 https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus

Fimea 2025b. Lääkinälliset laitteet. Viitattu 20.1.2025

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet?utm_source=chatgpt.com

Fimea 2025c. Miten tunnistan lääkinällisen laitteen? Viitattu 3.4.2025

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/miten-tunnistan-laakinnallisen-laitteen-

Haatainen, K., Tamminen, J., Ikonen, T., Kinnunen, M. & Roine, R. 2022.

Tunnista vaaratapahtumien juurisyyt ja kehitä oikein. Lääkärilehti 2022. Viitattu

31.1.2025 <https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/lehdet/11-12-2022/tunnista-vaaratapahtumien-juurisyyt-ja-kehita-oikein/#reference-5>

Hakala, J. 2022. Hyvä, parempi, valmis, Opinnäyteopas ammattikorkeakouluille. Gaudeamus Oy.

Heikkinen, H., Jutila, M. & Ikonen, T. 2024. Lääkinällisten laitteiden turvallinen

käyttö vaatii osaamista. Lääkärilehti. Viitattu 31.1.2025 <https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/laakinnallisten-laitteiden-turvallinen-kaytto-vaatii-osaamista/>

<https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/laakinnallisten-laitteiden-turvallinen-kaytto-vaatii-osaamista/>

Heikkinen, H., Rauhala, A., Niemi-Murola, L., Welling, M. & Alahuhta, S. 2023.

Potilasturvallisuuteen liittyvät asenteet ja käsitykset muodostuvat lääketieteen

opiskelijoilla jo varhain. Lääkärilehti 2023. Viitattu 31.1.2025 [https://www-](https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/alkuperaistutkimukset/potilasturvallisuuteen-liittyvat-asenteet-ja-kasitykset-muodostuvat-laaketieteen-opiskelijoilla-jo-varhain/)

[laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/alkuperaistutkimukset/potilasturvallisuuteen-liittyvat-asenteet-ja-kasitykset-muodostuvat-laaketieteen-opiskelijoilla-jo-varhain/](https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/alkuperaistutkimukset/potilasturvallisuuteen-liittyvat-asenteet-ja-kasitykset-muodostuvat-laaketieteen-opiskelijoilla-jo-varhain/)

Ikonen, T. 2023. Potilasturvallisuuden opetuksessa kannattaa huomioida

oppimisen herkkyysvaiheet. Lääkärilehti 2023. Viitattu 31.1.2025 [https://www-](https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/paakirjoitus-tiede/potilasturvallisuuden-opetuksessa-kannattaa-huomioida-oppimisen-herkkyysvaiheet/)

[laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/paakirjoitus-tiede/potilasturvallisuuden-opetuksessa-kannattaa-huomioida-oppimisen-herkkyysvaiheet/](https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/paakirjoitus-tiede/potilasturvallisuuden-opetuksessa-kannattaa-huomioida-oppimisen-herkkyysvaiheet/)

Ikonen, T., Halinen, M. & Laukkavirta, M. 2023. Näin toimin, kun epäilen

potilasturvallisuuden vaarantuneen. Duodecim 2023. Viitattu 31.1.2025

<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo17871.pdf>

Kiljunen, O. 2024. Asiakas- ja potilasturvallisuus, omavalvonta ja

vaaratapahtumat. Sairaanhoidajan käsikirja, Duodecim. Viitattu 24.9.2024

<https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/shk/article/shk04802/search/potilasturvallisuus?db=205533>

Kostamo, P., Airaksinen, T. & Vilkka, H. 2022. Kirjoita itsesi asiantuntijaksi.

Opas toiminnalliseen opinnäytetyöhön. Art House.

Kuluttajaliitto 2023. Miten laki vaikuttaa potilas- ja asiakasturvallisuuteen? Viitattu 29.1.2025 <https://www.kuluttajaliitto.fi/materiaalit/miten-laki-vaikuttaa-potilas-ja-asiakasturvallisuuteen/>

Laki lääkinnällisistä laitteista 15.7.2021/719 Viitattu 7.10.2024 <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm46111190221904>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 29.6.2021/612 Viitattu 29.1.2025 <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210612#Pidm46263581641552>

Laukkanen, A. 2020. Yleissairaanhoidajan (180 op) osaamisvaatimukset ja sisällöt. Blogi Savonia. Viitattu 2.4.2025 <https://blogi.savonia.fi/ylesharviointi/2019/01/31/yleissairaanhoidajan-180-op-osaamisvaatimuslauseet-ja-sisallot-julkaistu/>

Metsäniemi, P.2020 Potilaani käyttää terveystyökaluja – pitääkö minun kiinnostua? Duodecim Vol 136 No 17 (2020) Viitattu 31.1.2025 <https://www.duodecimlehti.fi/duo15750>

Oedewald, P. & Reiman, T. 2006. Turvallisuuskriittisten organisaatioiden toiminnan erityispiirteet. <https://publications.vtt.fi/pdf/publications/2006/P593.pdf>

Operating Theatre Journal 2018. Medical devices and patient safety – a duty of care. Viitattu 21.1.2025 <https://research-ebSCO-com.ez.lapinamk.fi/c/n7ndlf/viewer/pdf/sdahrwutwr>

Pakkanen, P. 2020. Turvallisuusosaaminen ammattitaidon ytimessä. Ttt-lehti. Viitattu 23.4.2025 <https://tttlehti.fi/turvallisuusosaaminen-ammattitaidon-ytimessa/>

Palmu, K., Ahtola, E., Nousiainen, K., Kokkonen, M., Metsähonkala, L., Lauronen, L. & Viheriäkoski, T. 2024. Staattisen sähkön hallinta parantaa potilasturvallisuutta. Lääkärilehti 14.2.2024 Viitattu 31.1.2025 <https://www-laakarilehti-fi.ez.lapinamk.fi/tieteessa/staattisen-sahkon-hallinta-parantaa-potilasturvallisuutta/>

Potilasvakuutuskeskus 2025. Potilasturvallisuussanasto. Viitattu 4.2.2025 <https://www.pvk.fi/terveydenhuolto/potilasturvallisuus/potilasturvallisuussanasto/>

Salonen, K. 2013. Näkökulmia tutkimukselliseen ja toiminnalliseen opinnäytetyöhön. Opas opiskelijoille, opettajille ja TKI-henkilöstölle. Turun ammattikorkeakoulun puheenvuoroja 72. Viitattu 15.10.2024 <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/821112/isbn9789522163738.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Samlat stöd för patientsäkerhet 2022. Aktörer i omvärlden. Viitattu 17.2.2025 <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/om-patientsakerhet/aktorer-i-omvarlden/>

Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. Viitattu 3.10.2024

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>

Sosiaali- ja terveysministeriö 2024a. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö on osa asiakas- ja potilasturvallisuutta. Viitattu 28.1.2025 <https://stm.fi/-/laakinnallisten-laitteiden-turvallinen-kaytto-on-osa-asiakas-ja-potilasturvallisuutta>

Sosiaali- ja terveysministeriö 2024b. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen. Viitattu 4.2.2025

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165413/STM_2024_3_J.pdf

Sosiaali- ja terveysministeriö 2025. Asiakas- ja potilasturvallisuus. Viitattu 20.1.2025. <https://stm.fi/asiakas-ja-potilasturvallisuus>.

Suomen akatemia 2024. Tutkimusetiikka. Viitattu 17.10.2024

<https://www.aka.fi/tutkimusrahoitus/vastuullinen-tiede/tutkimusetiikka/>

Suomen perustuslaki 11.6.1999/731 Viitattu 29.1.2025

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990731#L2P7>

Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys 2024. Tietoa potilas- ja asiakasturvallisuudesta. Viitattu 24.9.2024 <https://www.spty.fi/asiakkaat/tietoa-potilasturvallisuudesta/>

Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys 2025. Asiakkaat, potilaat, läheiset. Viitattu 20.1.2025 <https://www.spty.fi/asiakkaat/>

Säteilylaki 9.11.2018/859 Viitattu 20.2.2025

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20180859#L13P116>

Terveystieteiden lae 30.12.2010/1326 Viitattu 29.1.2025

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Toikko, T. & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tampere University Press.

Tukes 2025. Lääkinnälliset laitteet REACH- ja CLP-asetuksessa. Viitattu

20.1.2025 https://tukes.fi/tietoa-tukesista/materiaalit/kemikaalit/laakinnalliset-laitteet-reach-ja-clp-asetuksessa?utm_source=chatgpt.com

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023. Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK).

Viitattu 3.4.2025 <https://tenk.fi/fi/tiedevilppi/hyva-tieteellinen-kaytando-htk>

Työturvallisuuslaki 23.8.2002/738 Viitattu 4.2.2025

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2002/20020738#L5P39>

Vanhatalo, S., Airaksinen, M., Ilen, E., Häyrynen, T., Ranta, J., Räsänen, O. & Haataja, L. 2021. Vauvan älyvaatteet: hypeä ja lupausta paremmasta terveydenhoidosta. Duodecim, Vol 137 No 6 (2021) Viitattu 31.1.2025

<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16125.pdf>

Vilkkä, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

World Health Organization 2021. GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care. Viitattu 21.1.2025 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>

World Health Organization 2023. Patient safety. Viitattu 29.1.2025 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

LIITTEET

Liite 1. Kuvakaappaus tuotoksen etusivulta

Liite 2. Kuvakaappaus sanasokkelo

Liite 3. Kuvakaappaus sanastotehtävä

Liite 4. Kuvakaappaus tentti

Liite 1

Lapinkampus MOODLE Katsaus työtiloistani My Media Opintopalaute LR Muokkauksia

Potilasturvallisuus- Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö

Potilasturvallisuus ja lääkinälliset laitteet, luento

Johdatus potilasturvallisuuteen ja lääkinällisiin laitteisiin. Voit katsoa tallenteen esityksestä, alla myös diat PowerPoint-dioina.

[Potilasturvallisuus- tallenne](#)

[Potilasturvallisuus-esitys](#)

Tehtäviä aiheesta

[Sanasokkelo](#)

[Potilasturvallisuus- sanastotehtävä](#)

[Potilasturvallisuus ja lääkinällisten laitteiden turvallisuus -tentti](#)

Lisämateriaalia

Perehdy oman kiinnostuksen mukaan vielä lisämateriaaleihin, joihin linkit alla.

[Potilasturvallisuusstrategia](#)

[Oppimisympäristö](#)

Päiset materiaaleihin painamalla oikealla yläkulmassa olevaa proceed- kohtaa. Sieltä erityisesti kohta 3. Laitteiden ja tietojärjestelmien turvallisuus sisältää monipuolista opiskeltavaa ja tehtäviä.

[Peda-safety opiskelumateriaali lisämateriaali](#)

PEDA-Safety asiakas- ja potilasturvallisuuden digitaalinen koulutuskokonaisuus on saatavilla!

Koulutuskokonaisuuden löydät osoitteesta <https://mooc.lab.fi/> ja yllä olevasta linkistä. Koulutuslustalle päästäksesi sinun tulee rekisteröityä käyttäjäksi Lab Moocin. Rekisteröitymiseen tarvitset toimivan sähköpostiosoitteen. Rekisteröityminen vaaditaan, koska koulutuksen lopuksi ohjelma antaa suorittajalle todistuksen. Koulutuskokonaisuus on tuotettu ESR-rahoitteisena hankkeena LAB-ammattikorkeakoulun toimesta.

Kannattaa käydä ainakin osio 1. Asiakas- ja potilasturvallisuuden lähtökohtia (kesto n. 40 min)





Keskustelu ja palaute

Käy kirjoittamassa omia pohdintoja aiheesta. Anna myös palautetta sisällöistä.

[Pohdintaa aiheista, palautetta sisällöistä](#)

Materiaalin tehnyt Laura Ronkainen:-)

Liite 2

Lapinkampus MOODLE Katsaus työtiloistani My Media Opintopalaute   LR  Muokkaustila 



Hoitotyön opinnäytetyöt opetusmateriaali / Potilasturvallisuus hoitotyössä, laiteturvallisuus / Sanasokkelo

H-P Sanasokkelo

H5P Asetukset Suorituskertojen raportti Lisää 

Tämä sisältö näytetään esikatselutilassa, suoritustasi ei tallenneta. 

Löydä lääkinällisiä laitteita

V E R E N P A I N E M I T T A R I
 S I L M Ä L A S I T K O N D O M I
 T J Y V Y T P R O T E E S I T Y R
 L Ä Ä K E P U M P U T B T U H G O
 A K U U L O L A I T E U L J Q T T
 P D I F P H F B J K V Q G Q R K T
 V F C K K M Q E G T I D G G O J A
 R T I N H A L A A T T O R I V V A
 V D C K Y L M Ä G E E L I B J F L
 C V F E C R E T L A A S T A R I L
 Q T S A I N U P C J R Q S A V D I
 D F V M A I T S E T S U A K S A R
 S M U L T R A Ä Ä N I L A I T E B
 G H E U K V L B M U S P B Q M F I
 V R O T H H D R T H B F K T O E F
 D C Y N Q N H K T E N S L A I T E
 K M K S T S G S D U Y Q G M N Y D

Find the words

defibrillaattori verenpainemittari kondomi silmälasit kuulolaite laastari kylmägeeli
 raskaustesti TENS-laite inhalaattori proteesit lääkepumput ultraäänilaite

⊙ Time Spent : 0:00

0 of 13 found

 Check

Muokkaa H5P:n sisältöä

Liite 3 (1)

Lapinkampus MOODLE Katsaus työtiloistani My Media Opintopalaute Muokkaustila

Hoitotyön opinnäytetyöt opetusmateriaali / Potilasturvallisuus hoitotyössä, laiteturvallisuus / Potilasturvallisuus- sanastotehtävä

Potilasturvallisuus- sanastotehtävä

HSP Asetukset Suorituskertojen raportti Lisää

Tämä sisältö näytetään esikatselutilassa, suoritustasi ei tallenneta.

Raahaa sanat oikeisiin laatikoihin.

Sosiaali- ja terveysalaa kuvaa sana _____, jolla tarkoitetaan, että alalla henkilö- ja ympäristöturvallisuuden varmistaminen on yksi keskeisimmistä periaatteista. _____ työpaikoilla määrittää sen, millaisen aseman _____ työpaikan toiminnassa saa, se näkyy työntekijöiden arvoissa, toiminnassa ja asenteissa.

Turvallisuutta voidaan tarkastella kahdesta eri ulottuvuudesta. Sisäinen turvallisuuden kokemus eli _____ tarkoittaa yksilön kokemuksia ja tuntemuksia turvallisuudesta. Kun taas _____ eli ulkoinen turvallisuus kattaa käyttäytymiseen ja ympäristöön liittyviä tekijöitä, joita voidaan mitata _____.

_____ käsitteellä tarkoitetaan terveydenhuollossa toimivien yksittäisten henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa turvallisuus hoidon aikana sekä suojata potilasta vahingoittumasta.

Käsite jaetaan 3 osaan, joita ovat:

_____ johon sisältyy, terveydenhuollossa käytettävien laitteiden turvallisuus ja niiden käyttöturvallisuus.

_____, joka kattaa lääketurvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden. Sekä viimeinen osa-alue _____ johon kuuluu hoitomenetelmien turvallisuus ja hoitamisen turvallisuus.

- Potilasturvallisuus
- kuparikierukka
- johto
- läheltä piti
- läheltä piti
- sairaalasänky
- turvallisuus ja terveys
- Laitteajokortit
- Lääketurvallisuus
- glukoosisensori
- subjektiivinen turvallisuus
- ulkoisilla mittareilla
- turvallisuuskriittinen
- vaaratapahtumia
- Läheltä piti -tapahtumasta
- Haittatapahtumasta
- Laiteturvallisuus
- suojaus
- objektiivinen turvallisuus
- vaaratapahtuma
- haitta
- kuvantamislaitte
- Hoidon turvallisuus
- Turvallisuuskulttuuri
- tarkistuslistat
- Laitteiden turvallisuuteen
- Käyttöturvallisuuteen
- vaaratapahtuma
- työntekijät
- Laki lääkinnällisistä laitteista

Liite 3 (2)

_____ kuuluvat toimintahäiriöt ja laiteviat. _____ kuuluvat poikkeamat laitteen käytössä. _____ ohjaa laiteturvallisuutta terveydenhuollossa. _____ ovat yksi koulutuksen ja osaamisen varmistamisen väline.

Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi:

_____, _____, _____
ja _____

Potilasturvallisesta toiminnasta on vastuussa _____ ja _____

Edellä mainittuihin asiakas- ja potilasturvallisuuden osa-alueisiin liittyy _____ riski. Niiden estämiseksi luodaan erilaisia _____, eli menetelmiä, jotka kehitetään tukemaan turvallisen hoidon ja palvelun onnistumista. Esimerkiksi erilaiset _____.

Kun suojaukset pettävät tai niitä ei ole, voi tapahtua _____, joka on joko läheltä piti-tapahtuma tai haittatapahtuma. _____ ei aiheudu haittaa asiakkaalle/potilaalle. _____ aiheutuu haitta asiakkaalle/potilaalle.

On sitä parempi, mitä suurempi osa ilmoituksista on _____-tapahtumia. Tällöin opimme jo niistä eikä _____ jatkossa pääse niin paljon tapahtumaan.

Kun toimintayksikössä tehdään enemmän _____ tapahtumailmoituksia suhteessa tapahtuneisiin _____ tapahtumailmoituksiin kuvastaa se yksikön hyvää turvallisuuskulttuuria.

[Tarkista](#)

Muokkaa H5P:n sisältöä

Liite 4 (1)

Lapinkampus MOODLE
Katsaus työtiloistani My Media Opintopalaute

🔔
💬
LR
Muokkaustila

📄
<

Hoitotyön opinnäytetyöt opetusmateriaali / Potilasturvallisuus hoitotyössä, laiteturvallisuus
 / Potilasturvallisuus ja lääkinällisten laitteiden turvallisuus -tentti / Esikatselu

✉️
Potilasturvallisuus ja lääkinällisten laitteiden turvallisuus -tentti

Tentti
Asetukset
Kysymykset
Tulokset
Kysymyspankki
Lisää ▾

Takaisin

Kysymys 1

Ei vielä vastattu

Kokonaispisteistä 1,00

🚩 Merkitse kysymys

⚙️ Muokkaa kysymystä

Voiko omahoitoon tarkoitettu laite olla lääkinällinen laite?

Tosi

Epätosi

Kysymys 2

Ei vielä vastattu

Kokonaispisteistä 1,00

🚩 Merkitse kysymys

⚙️ Muokkaa kysymystä

Mihin kahteen osa-alueeseen laiteturvallisuus voidaan jakaa?

a. Md-laitteiden ja IVD-laitteiden turvallisuus

b. Laitteen turvallisuus ja käyttöturvallisuus

c. Ympäristön turvallisuus ja käyttäjän turvallisuus

Kysymys 3

Ei vielä vastattu

Kokonaispisteistä 1,00

🚩 Merkitse kysymys

⚙️ Muokkaa kysymystä

Onko Suomen tavoitteena olla potilasturvallisuuden mallimaa vuoteen 2026 mennessä?

Tosi

Epätosi

Kysymys 4

Ei vielä vastattu

Kokonaispisteistä 1,00

🚩 Merkitse kysymys

⚙️ Muokkaa kysymystä

Läkinällisten laitteiden viranomaisvalvonta kuuluu Valviralle

Tosi

Epätosi

Kysymys 5

Ei vielä vastattu

Kokonaispisteistä 1,00

🚩 Merkitse kysymys

⚙️ Muokkaa kysymystä

Mitä tarkoitetaan IVD-laitteella?

a. Laite, joka on saanut EU-direktiivin erikoisluvan sen vaativan käyttötarkoituksen vuoksi.

b. Laite, jota käytetään ihmisestä otetun näytteen analysointiin kehon ulkopuolella.

c. Laite, jota vain terveydenhuollon ammattilainen voi omassa toiminnassaan hyödyntää.

Liite 4 (2)

Kysymys 6
 Ei vielä vastattu
 Kokonaispisteistä
 1,00
 Merkitse
 kysymys
 Muokkaa
 kysymystä

Kun ihminen valmistuu sosiaali- ja terveysalalle ammattiin, hänellä on kaikki osaaminen potilasturvallisesta työskentelystä.

- Tosi
 Epätosi

Kysymys 7
 Ei vielä vastattu
 Kokonaispisteistä
 1,00
 Merkitse
 kysymys
 Muokkaa
 kysymystä

Ovatko henkilönostin, raskaustesti ja lonkkaproteesi lääkinällisiä laitteita?

- a. Kaksi mainituista ovat lääkinällisiä laitteita
 b. Vain yksi mainituista on lääkinällinen laite
 c. Kaikki mainituista on lääkinällisiä laitteita
 d. Mikään näistä ei ole lääkinällinen laite

Kysymys 8
 Ei vielä vastattu
 Kokonaispisteistä
 1,00
 Merkitse
 kysymys
 Muokkaa
 kysymystä

Mitä ammattimaisen käyttäjän vastuulle kuuluu? Valitse yksi tai useampi.

- a. Huolehtia laitteiden asianmukaisesta säädöstä, huollosta ja ylläpidosta
 b. Huolehtia käyttöpaikan soveltuvuudesta laitteen käyttöön.
 c. Antaa riittävä tieto luovuttaessaan lääkinällisen laitteen potilaan käyttöön.
 d. Ilmoittaa vaara- ja haittatapahtumista lääketeollisuuden turvallisuus- ja tutkimuskeskukselle sekä valmistajalle.

Kysymys 9
 Ei vielä vastattu
 Kokonaispisteistä
 1,00
 Merkitse
 kysymys
 Muokkaa
 kysymystä

Potilasturvallisuuden yksi osa-alue on näyttöön perustuva hoito, tosi vai epätosi.

- Tosi
 Epätosi

Kysymys 10
 Ei vielä vastattu
 Kokonaispisteistä
 1,00
 Merkitse
 kysymys
 Muokkaa
 kysymystä

Mikä merkintä tulee olla lääkinällisen laitteen pakkauksessa, myyntipakkauksessa tai itse tuotteessa selvästi näkyvillä? Valitse yksi tai useampi vastaus.

- a. FSC-merkintä
 b. MD-merkintä
 c. avainlippu-merkintä
 d. CE-merkintä
 e. IVD-merkintä

Lopeta tentti