

Mikko Viitanen

# Peritoneaalidialyysilaitteiden vertailu

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikan koulutusohjelma

Insinöörityö

29.4.2015

Tekijä Otsikko	Mikko Viitanen Peritoneaalidialyysilaitteiden vertailu
Sivumäärä Aika	24 sivua 29.4.2015
Tutkinto	insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Elektroniikka ja terveydenhuollon tekniikka
Ohjaajat	Huollon esimies Jukka Heikkilä Lehtori Eero Kupila Lehtori Jukka Kuikanvirta
<p>Tämä insinöörityö tehtiin Fresenius Medical Care Suomi Oy:lle Helsingissä. Työssä tutkittiin kahta Fresenius Medical Caren valmistamaa peritoneaalidialyysilaitetta. Työssä tutkittiin mitä parannuksia yhtiö on tehnyt uuden mallinsa kehittämissä. Lisäksi tavoitteena oli saada riittävä tietotaso dialyysista sekä PD-laitteista, jotta yhtiön PD-spesialisteja voitaisiin jatkossa konsultoida teknisissä ongelmissa.</p> <p>Työssä laitteiden toimintaperiaatteita tarkasteltiin teknisten ominaisuuksien sekä käyttöliittymän perusteella. Työ toteutettiin Fresenius Medical Caren tiloissa Helsingissä sekä Saksassa.</p> <p>Lopputuloksena saatiin riittävästi tietoa dialyysista, tutkittavien laitteiden tekniikasta sekä perustoiminnoista laitteen käynnistyksestä hoidon lopettamiseen asti.</p>	
Avainsanat	peritoneaalidialyysi, dialyysi, vertailu, Sleep.Safe

Author Title	Mikko Viitanen Comparison of two Peritoneal Dialysis Machines
Number of Pages Date	24 pages 29 April 2015
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Electronics and Medical Engineering
Instructors	Jukka Heikkilä, Service Manager Fresenius Suomi Oy Eero Kupila, Senior Lecturer Jukka Kuikanvirta, Senior Lecturer
<p>This thesis was made for Fresenius Medical Care Suomi Oy in Helsinki. The purpose of this thesis was to compare two peritoneal dialysis machines made by Fresenius Medical Care. The goal of this project was to find out what new improvements has been made to newer machine and get sufficient knowledge about these machines and dialysis for consulting purposes inside the company.</p> <p>In this study the machines were compared based on technical and interface related point-of-view. Work was conducted in premises of Fresenius Medical Care in Finland and Germany.</p> <p>The result of this study is basic knowledge of what goes on during dialysis and the PD-machines from treatment preparation to finish.</p>	
Keywords	peritoneal, dialysis, Sleep.Safe

## Sisällys

Tiivistelmä

Abstract

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Fresenius Medical Care -yritys	2
3	Dialyysi ja munuaiset	2
3.1	Munuaiset	2
3.2	Munuaisten vajaatoiminnan syitä	3
3.3	Munuaisten vajaatoiminnan korvaushoito	4
3.3.1	Munuaisensiirto	4
3.3.2	Hemodialyysi	4
3.3.3	Peritoneaalidialyysin toimintaperiaate	5
3.4	PD-hoitomuodon ongelmat ja mahdolliset komplikaatiot	6
4	Tutkittavien laitteiden käyttämät kertakäyttösetit	6
5	Sleep.Safe-peritoneaalidialyysilaitte	8
5.1	Sleep.Safe-laitteen esittely	8
5.2	Sleep.Safe-laitteen nesteen pumppaustoiminto ja lämmitys	9
5.3	Sleep.Safe-laitteen turvallisuusmekanismit	11
5.4	Sleep.Safe-laitteen sähköturvallisuus	13
5.5	Sleep.Safe-laitteen mahdolliset hoitomuodot	14
5.5.1	Standardihoito	14

5.5.2	Tidaalihoito	15
5.5.3	PD-Plus-hoitomuoto	16
5.6	Sleep.Safe-laitteen käyttöliittymä	16
6	Sleep.Safe Harmony-peritoneaalidialyysilaitte	18
6.1	Sleep.Safe Harmony-laitteen esittely	18
6.2	Sleep.Safe Harmony-laitteen pumppaustoiminto ja lämmitys	19
6.3	Sleep.Safe Harmony-laitteen turvallisuusmekanismit	19
6.4	Sleep.Safe Harmony-laitteen sähköturvallisuus	20
6.5	Sleep.Safe Harmony-laitteen mahdolliset hoitomuodot	20
6.5.1	Adaptoitu APD-hoito	20
6.6	Sleep.Safe Harmony-laitteen käyttöliittymä	21
7	Yhteenveto	22
	Lähteet	23

## Lyhenteet

Anemia	veressä olevan hemoglobiinin alhainen taso
APD	Automated Peritoneal Dialysis; automatisoitu (koneellinen) vatsakalvodialyysi
CAPD	Continous Ambulatory Peritoneal Dialysis; jatkuva manuaalinen vatsakalvodialyysi
Dialysaattori	keinomunuainen, joka suodattaa kuona-aineita verestä hemodialyysissa
Dialyysineste	dialyysissa käytettävä neste, johon sidotaan veren toksiineja sekä vettä
ESRD	End-Stage Renal Disease; loppuvaiheen munuaissairaus
Glomerulus	munuaisissa oleva hiussuonikeränen, joista osa nefroneista muodostuu
IP	Interface Processor; piirikortti vastaa käyttöliittymän viestien välittämisestä
Konvektio	molekyylien suodattumista paine-eron takia
Nefroni	munuaisissa oleva suodatin
OP	Operating Processor; piirikortti vastaa käyttöjärjestelmästä
OS	Operating System; laitteen käyttö- tai ohjausjärjestelmä
Osmoosi	nesteen läpäisyä puoliläpäisevän kalvon läpi

PD	peritoneaalidialyysi eli vatsakalvodialyysi
SP	Safety Processor; piirikortti vastaa turvallisuusjärjestelmästä
SS	Safety System; laitteen turvallisuusjärjestelmä kokonaisuudessaan
Ultrafiltraatio	dialyysissa kehosta poistunutta vettä

## 1 Johdanto

Tässä insinööriyössä tutustutaan kahteen Fresenius Medical Care -yrityksen valmistamaan peritoneaalidialyysilaitteen toimintaan, jotta pystyttäisiin auttamaan teknisissä ongelmissa yhtiön PD-spesialisteja. Lisäksi halutaan tutustua päivitetyn laitteen teknisiin uudistuksiin sekä käymään läpi hoidollisia näkökulmia ja yleiskuvaa dialyysista.

Työssä vertailtavat kaksi laitetta lisäävät/poistavat dialyysinesteen potilaaseen/potilaasta yleensä tämän nukkuessa. Laitteet on suunniteltu potilaan itsensä käytettäväksi, ne tukevat samalla potilaan normaalia arkea ja elämää sairaudesta huolimatta. Käsiteltäviksi laitteiksi valikoitiin Fresenius Medical Caren suunnittelemat Sleep.Safe ja Sleep.Safe Harmony. Työssä tarkastellaan ja vertaillaan laitteen 3 eri osa-aluetta:

- pumppaustoiminto ja nesteen lämmitys, eli tarkastellaan miten dialyysineste lämmitetään ja siirretään pussista vatsaonteloon ja pois
- turvallisuusmekanismit -luvussa tarkastellaan erilaisia laitteen turvallisuustekijöitä
- mahdolliset hoitotavat ja käyttöliittymä luvussa tarkastellaan sekä arvioidaan hoitotapojen laajuutta ja käyttöliittymän helppokäyttöisyyttä.

## **2 Fresenius Medical Care -yritys**

Fresenius Medical Care perustettiin 1996, kun Fresenius Worldwide Dialysis ja National Medical Care fuusioituivat. Fresenius Medical Care on yksi neljästä Fresenius-konserniin kuuluvasta yrityksestä. Fresenius Medical Care on maailmanlaajuisesti suurin dialyysiin liittyvien tuotteiden ja palveluiden tarjoaja. Yhtiö toimii yli sadassa maassa, ja sillä on 3 361 yksityistä dialyysiklinikkaa yli 45 maassa. Kaiken kaikkiaan yhtiössä työskenteli 99 895 työntekijää vuonna 2014. Yhtiön laitteilla tehdään vuosittain yli 40 miljoonaa dialyysihoitoa yli 2,6 miljoonalle potilaalle. Liikevaihto maailmanlaajuisesti oli 15,8 miljardia Yhdysvaltojen dollaria 2014.

Fresenius Medical Care Suomi Oy on perustettu myös 1996, ja sillä on nykyään 25 työntekijää. Liikevaihto oli 2014 hieman yli 15 miljoonaa euroa. Yhtiöllä ei ole Suomessa yhtään yksityistä dialyysihoitokeskusta. Asiakkaina toimivat suurimmaksi osaksi julkisen sektorin terveydenhuollon yksiköt. Yhtiö myy PD-, hemo- ja akuuttidialyysilaitteita sekä niissä käytettäviä lääkkeitä, nesteitä ja kertakäyttötavaroita. Lisäksi yhtiö myy hemodialyysihoitoon tarvittavia tieto-, vedenpuhdistus- ja keskuskonsentraattijärjestelmiä. [1; 2; 3; 4.]

## **3 Dialyysi ja munuaiset**

### **3.1 Munuaiset**

Munuaisten tehtävänä on säilyttää elimistömme kemiallinen tasapaino. Munuaiset sijaitsevat vyötärön yläpuolella selän puolella kylkiluiden suojassa.

Ihmiskehossa kiertävä veri kuljettaa kehon kuona-aineita munuaisiin. Ihmisen koko verimäärä kiertää munuaisten läpi joka toinen minuutti. Munuaisten suodattimet eli nefronit, suodattavat ylimääräistä vettä ja kuona-aineita noin 1 - 2 litraa päivässä. Neste ja kuona-aineet poistuvat virtsana kehosta.

Munuaisten tehtäviin kuuluu myös eräiden elektrolyyttien, esim kaliumin ja natriumin, pitoisuuksien tarkkailu sekä eräiden hormonien tuottaminen. Kyseiset hormonit säätelevät verenpainetta, tuottavat punasoluja ja vahvistavat luustoa.

Kun munuaisten toiminta heikkenee, ne eivät poista tarpeeksi tehokkaasti kuona-aineita ja vettä. Tällaista tilaa kutsutaan munuaisten vajaatoiminnaksi. Tällöin kuona-aineet ja vesi jäävät elimistöön, ja potilaan olo alkaa heiketä. Myös munuaisten hormonituotanto saattaa häiriintyä, jolloin seurauksena saattaa olla anemiaa (veren hapenkuljetuskapasiteetin laskua), luustosairautta ja verenpaineen nousua.

Kun munuaiset eivät pysty suoriutumaan tehtävistään, tarvitaan dialyysiä tai munuaissiirto. Dialyysissä verestä poistetaan ylimääräinen vesi ja kuona-aineet keinotekoisesti. Prosessissa annetaan kuona-aineiden tilalle tarpeellisia mineraaleja, kuten kaliumia ja natriumia. Munuaisten vajaatoiminta voi olla kroonista tai akuuttia. [5, s. 6 - 8; 6, s.13 - 14, 555.]

### 3.2 Munuaisten vajaatoiminnan syitä

Akuutti munuaisten vajaatoiminta tarkoittaa äkillistä vajaatoimintaa munuaisissa. Tämä voi olla seurauksena myrkytyksestä, vammasta, vakavasta tulehduksesta tai muusta sairaudesta. Akuutti munuaisten vajaatoiminta on monissa tapauksissa väliaikaista. Hoitona käytetään dialyysiä, kunnes munuaisten toiminta palaa normaaliksi.

Krooninen munuaisten vajaatoiminta tai loppuvaiheen munuaissairaus (ESRD) tarkoittaa, että munuaiset eivät enää toimi normaalisti. Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan on monia syitä. Kolme yleisintä ovat kuitenkin *diabetes mellitus*, *hypertensio* ja *glomerulonefriitti*.

*Diabetes mellitus* eli sokeritauti on tila, jossa keho ei tuota tarpeeksi insuliinia tai ei pysty hyödyntämään kehon tuottamaa insuliinia. Insuliini säätelee veren sokeripitoisuutta, jos sokeripitoisuus nousee veressä, se voi vahingoittaa munuaisten nefroneita pysyvästi.

*Glomerulonefriitti* tarkoittaa munuaisten glomerulien (hiussuonikerästen) tulehdusta. Kun glomeruluksissa on pitkäaikainen tulehdus, ne vaurioituvat. Tiettyjen bakteerien, virusten ja parasiittien tiedetään aiheuttavan tautia. Useissa tapauksissa taudinaiheuttaja on kuitenkin tuntematon.

*Hypertensio* (verenpainetauti) voi vaurioittaa munuaisten nefroneja. Kun verenpaine on jatkuvasti koholla, kehon pienet verisuonet voivat vaurioitua kaikkialla kehossa, mukaanlukien munuaiset. Krooninen munuaissairaus voi myös aiheuttaa verenpaineen kohoamista, joka pahentaa tilannetta entisestään. [5, s. 8 - 11; 6, s. 247.]

### 3.3 Munuaisten vajaatoiminnan korvaushoito

Viallisten munuaisten toiminnan korvaamiseen on kolme mahdollisuutta: hemodialyysi, peritoneaalidialyysi sekä munuaisensiirto. Näistä toimenpiteistä mikään ei ole lopullinen parannuskeino. Dialyysin tavoitteena on poistaa verestä kuona-aineita ja ylimääräistä nestettä, joita normaalisti munuaiset suodattaisivat. Munuaisten muiden toimintojen korvaamiseksi annetaan potilaalle lääkitystä ja ruokavaliosuosituksia.

Korvaushoidossa elimistöstä siirretään kuona-aineita kuten kreatiinia, ureaa ja kaliumia diffuusion avulla. Ylimääräisen suodatetun veden poistoa kutsutaan ultrafiltraatioksi. [5, s. 12.]

#### 3.3.1 Munuaisensiirto

Munuaisensiirrossa potilaalle siirretään toimiva munuainen elimenluovuttajalta. Siirrännäinen lisätään potilaan alavatsaan poistamatta potilaan omia munuaisia. Parhaassa tapauksessa siirre toimii potilaan koko odotetun eliniän. Ongelmana siirrossa voi olla potilaan kehon hylkimisreaktio uutta munuaista kohtaan. [6, s. 603, 619.]

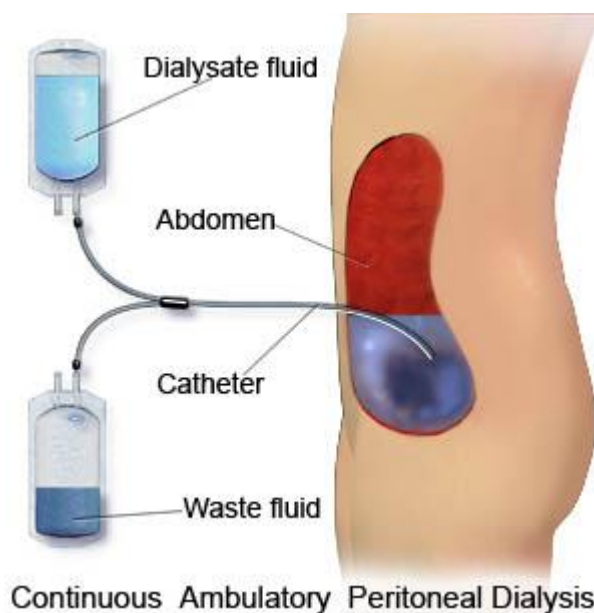
#### 3.3.2 Hemodialyysi

Hemodialyysissa potilaan veri kierrätetään koneellisesti dialyssaattorin eli keinomunuaisten läpi. Veri otetaan potilaasta fistelineulojen avulla letkustoon ja ohjataan dialyysilaitteen pumppuihin. Pumput kierrättävät veren dialyssaattoriin, jossa veri puhdistetaan konvektion avulla. Dialyssaattori suodattaa verestä kuona-aineita diffuusion avulla ja ylimääräistä vettä osmoosin avulla. Tilalle dialyysilaitte antaa vereen tärkeitä elektrolyyttejä. [6, s. 559 - 565.]

### 3.3.3 Peritoneaalidialyysin toimintaperiaate

Peritoneaali- eli vatsakalvodialyysi jaetaan vielä kahteen hoitomuotoon eli APD ja CAPD. CAPD on manuaalista painovoiman avulla tapahtuvaa dialyysia (kuva 1), ja APD on koneella avustettua dialyysia. CAPD-hoitomuodossa hoito suoritetaan päiväsaikaan ja siinä tehdään yleensä yksi dialyysinestevaihto vatsaonteloon päivän aikana. APD-hoito tehdään yleensä potilaan nukkuessa. Kone suorittaa ennalta asetetun määrän nesteenvaihtoja yön aikana.

Ihmisen vatsakalvo sijaitsee vatsaontelossa, jossa sen tehtävänä on kiinnittää vatsaontelossa olevat elimet paikoilleen ja vähentää niiden välistä kitkaa. Vatsakalvossa on erittäin hyvä verenkierto, ja se on puoliläpäisevä kalvo. Puoliläpäisevänä kalvona vesi sekä ureemiset toksiinit pystyvät liikkumaan vatsakalvon kapillaariverisuonista vatsaontelossa olevaan dialyysinesteeseen.



Kuva 1. Dialyysin periaatekuva CAPD-hoitomuodossa [7.]

Kun vatsaonteloon lisätään vereen verrattuna hypertonista dialyysinestettä, veri luovuttaa vettä nesteeseen saavuttaakseen saman toksiinipitoisuuden veressä ja dialyysinesteessä. Tällaista veden liikettä puoliläpäisevän kalvon läpi kutsutaan osmoosiksi. Lisäksi vatsakalvo päästää pieniä molekyylejä mm. ureaa lävitseen, kunnes veren ja dialyysinesteen toksiinipitoisuudet ovat samat. Lopuksi dialyysineste, joka on imenyt itseensä kuona-aineita verestä, poistetaan vatsaontelosta, jolloin keho

puhdistuu. Vatsakalvo päästää toisin kuin dialyssaattori myös isompia molekyylejä kuten proteiineja lävitseen.

Kaikki peritoneaalidialyysissa käytettävät nesteet sisältävät natriumia, kalsiumia, magnesiumia ja kloridia. Useissa nesteissä käytetään glukoosia parantamaan ultrafiltraatiota. [5, s. 16; 8, s. 1003; 6, s. 581 - 582; 8.]

### 3.4 PD-hoitomuodon ongelmat ja mahdolliset komplikaatiot

Suurimpia ongelmia PD-hoitomuodossa on vatsakalvon kuluminen sekä peritoniitti. Hypokaleemiaa, hypovalemiata sekä erilaisia kiputiloja voi myös esiintyä. Joillakin potilailla voi esiintyä turvotusta ja kylläisyyden tunnetta. Hartiakivut ja hengenahdistukset ovat harvinaisempia.

Vatsakalvon kuluminen tarkoittaa nimestään huolimatta vatsakalvon paksuuntumista, jonka takia kalvon läpi tapahtuva nesteen- ja molekyylivaihto hidastuu. Tyypillisesti PD-hoitomuotoa voidaan käyttää potilaalla 6 - 15 vuotta.

Peritoniitti eli vatsakalvontulehdus voi aiheutua, koska vatsaonteloon on yhteys kehon ulkopuolelta katetrin kautta. Katetrin välityksellä voi bakteereja päästä vatsaonteloon ja aiheuttaa siellä tulehduksen. Bakteerit voivat päästä joko kontaminoituneesta liittimestä tai levitä hoitamattomasta katetrinjuuren tulehduksesta. Peritoniitin esiintymistiheys on APD-hoidossa yleisesti pienempi kuin CAPD-hoidossa. [5, s. 16; 9, s. 1013 - 1015.]

## 4 Tutkittavien laitteiden käyttämät kertakäyttösetit

Kummatkin tutkittavat laitteet käyttävät samanlaista kertakäyttösettiä (kuva 2, ks. seur. s.). Setit ovat valmistettu Biofine®-muovista, joka takaa paremman biokompatiteetin kuin perinteisesti käytetty PVC-muovi. Setin kanavien päällä on ohut muovikalvo, kalvon läpi voidaan mitata riittävällä tarkkuudella setissä olevan nesteen lämpötila sekä paine.

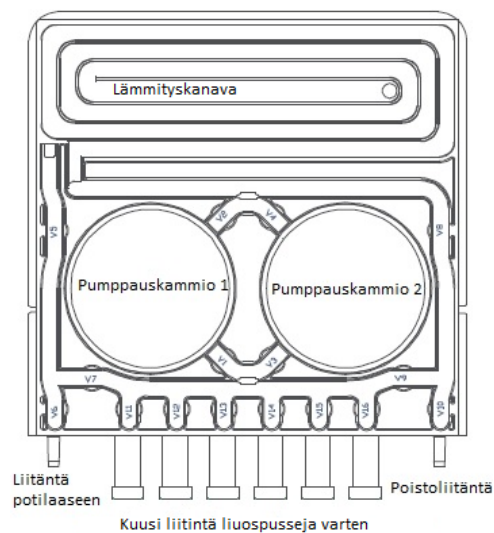
Dialyysinesteet eivät missään vaiheessa koske fyysisesti laitteiden osiin, vaan kaikki nesteiden liike tapahtuu kertakäyttösetin sisällä. Lisäksi Sleep.Safe-laitteessa on mahdollista käyttää lapsille suunnattua PAED-kertakäyttösettiä, joka on muuten

samanlainen, mutta siinä on pienemmät hoidonaikaiset virtausnopeudet ja nestemäärät. Sleep.Safe Harmonyssa PAED-setin käyttömahdollisuutta ei ole toistaiseksi.



Kuva 2. Kertakäyttösetti asetettu Sleep.Safe Harmonyn tarjottimelle sekä liuoksenyhdistäjät ovat viivakoodinyhdistäjän telineellä [10.]

Setin havainnekuvassa (kuva 3) on ohjaintapit V1-V16, lämmityskanava, pumppauskammiot sekä liittimet potilaaseen liuospusseja ja poistoa varten. Laitteen kolme tärkeintä toimintoa ovat sisäänvalutus, ulosvalutus ja häiriötapauksessa nesteen ohjaaminen poistoon.



Kuva 3. Havainnekuva kertakäyttösetistä [11, s. 11 - 6.]

Sisäänvalutuksessa laite imee liospussista dialyysinestettä pumppauskammioon. Pumppauskammioista neste ohjataan lämmityskanavaan, jossa liuoksen lämpötila nostetaan esisäädettyyn arvoon. Lämmityskanavan jälkeen nesteen lämpötila mitataan setin läpi ja ohjataan potilaaseen potilasliitännän kautta.

Ulosvalutuksessa laite imee nesteen potilaan vatsaontelosta pumppauskammioon, josta se ohjataan edelleen poistoon. Ulosvalutuksen aikana ei lämpötilaa enää tarkkailla. Häiriötapauksessa huomataan esimerkiksi sisäänvalutuksen aikana liian korkea lämpötila liuoksessa lämmityskanavan jälkeen. Tässä tapauksessa dialyysineste ohjataan suoraan poistoon. Jos lämpötila ei muutu halutuksi tietyn nestemäärän jälkeen, kone antaa hälytyksen ja pyytää potilasta tarkastamaan liuoksen tai lopettamaan hoidon. [12; 13, s. 11 - 25, 11 - 27.]

## 5 Sleep.Safe-peritoneaalidialyysilaitte

### 5.1 Sleep.Safe-laitteen esittely

Sleep.Safe (kuva 4) julkaistiin 1999 Fresenius Medical Caren ensimmäisenä peritoneaalidialyysilaitteena. Laitteen DOS-pohjaista käyttöjärjestelmää ohjataan ulkoisilla näppäimillä sekä kosketusnäytöllä. Sleep.Safe koostuu hydraulisista, pneumaattisista, elektronisista ja mekaanisista osakokonaisuuksista.



Kuva 4. Sleep.Safe-peritoneaalidialyysilaitte [3.]

Laitteen hydraulinen pumppu vastaa nesteen virtauksesta, sitä ohjataan paine- ja etäisyysanturein. Sallittu sisäänvalutusmäärä on 50 - 3 500 ml ja sisäänvalutusnopeus

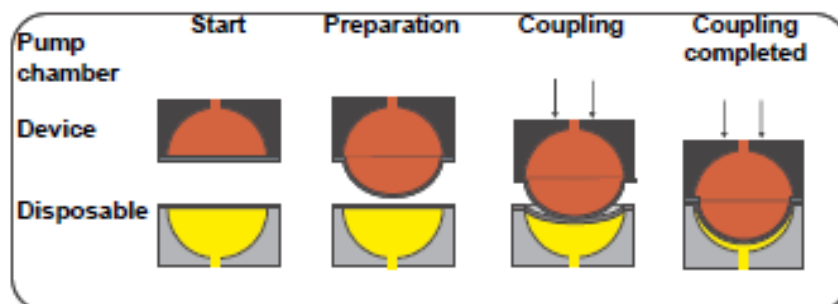
on säädettävissä alueella 30 - 350 ml/min. Sekä potilaaseen syötetyn nestemäärän, että nesteen syöttönopeuden toleranssit ovat  $\pm 3\%$ .

Pneumaattiseen järjestelmään kuuluu kompressor, venttiilejä, ilmatyyny sekä ohjaintappeja. Ilmatyynyn tehtävänä on nostaa laitteeseen asetettu kertakäyttösetti tiiviisti pumppausyökköä vasten. Nesteen kulkua ohjataan pneumaattisesti laskeutuvilla ja nousevilla ohjaintapeilla. Tapit sulkevat tai avaavat tietyt kertakäyttösetin kanavat riippuen, mihin dialyysineste halutaan ohjata. Viimeinen venttiili ennen potilasta sulkeutuu, jos pneumaattisessa systeemissä on vuoto, ja paine laskee, tätä kutsutaan potilasturvaventtiiliksi. Näin ollen estetään potilaaseen tapahtuva nesteen liikkuminen vikatilanteessa.

Jokaiselle potilaalle tehdään yksilöllinen potilaskortti, joka sisältää hoito-ohjelmien tiedot. Potilaskortti laitetaan laitteeseen ennen jokaista hoitoa, ja sen tiedot tarkistetaan aina ennen hoidon aloitusta. Potilaskortti varmistaa osaltaan, ettei potilaalle tehdä vahingossa vääränlaista hoitoa. Lisäksi potilaskortille tallennetaan tietoa hoidoista, jotta lääkärit voivat päättää hoidon muuttamisesta hoitotietojen pohjalta. [13, s. 11 - 25; 14, s. 11 - 3, 11 - 22.]

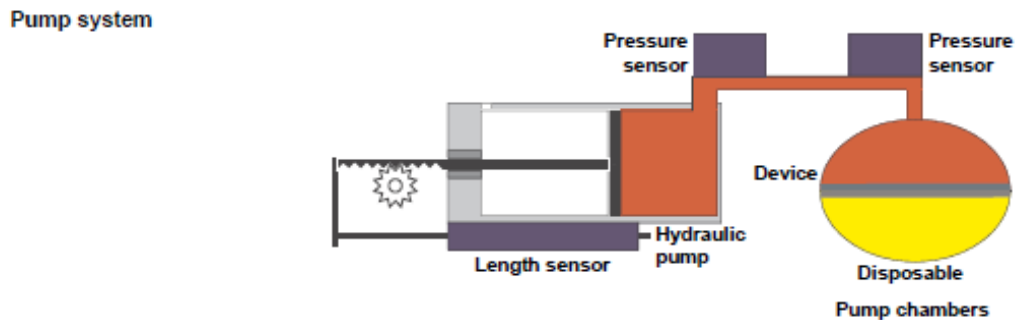
## 5.2 Sleep.Safe-laitteen nesteen pumppaustoiminto ja lämmitys

Laitteessa käytetään hydraulisia pumppuja pumppaamaan nestettä kertakäyttösetin sisällä. Laitteeseen asetettu kertakäyttösetti nostetaan paineilmalla tiiviisti konerunkoa vasten (kuva 5), jolloin konerungossa olevat pumppauskalvot liikkuessaan luovat ali- tai ylipaineen settiin.



Kuva 5. Pumppausyksikön asettuminen kertakäyttösettiin. Keltainen osa kuvaa kertakäyttösettiä ja ruskea kuvaa pumppausyksikön kalvoa [11, s. 11 - 7.]

Hydrauliikkaöljy siirretään pumpusta kanavaa pitkin pumppauskalvoille, jotka ovat asettuneet tiiviisti kertakäyttösetille (kuva 6). Kun hydrauliikkaöljy liikkuu, se imee alipaineen avulla kertakäyttösetissä olevan kammion täyteen nestettä tai vaihtoehtoisesti painaa setin kammion tyhjäksi nesteestä. Konerungossa on myös paineilmalla toimivia ohjaintappeja, jotka ohjaavat nesteen kulun haluttuun suuntaan sulkemalla tai avaamalla kertakäyttösetin nesteteitä.



Kuva 6. Pumppausyksikön ja kertakäyttösetin nestekammion havaintokuva [11, s. 11 - 7.]

Pumppausyksikössä olevat paineanturit tunnistavat mahdolliset tukokset letkustossa paineen nousun avulla. Kun paine nousee nopeasti pumpun tyhjentäessä kertakäyttösetin kammiota, voidaan olettaa, että jossain nesteen kulkureitillä on tukos. Vastaavasti jos paine ei nouse, voidaan olettaa, että neste virtaa kammioista halutulla tavalla.



Kuva 7. Konerungon ulos tulleet ohjaintapit [10.]

Aina ennen kuin potilaaseen pumpataan nestettä, se tarkastetaan ilman varalta. Koska ilma menee kasaan puristettaessa, ilman tunnistus tehdään painesensoreiden avulla. Nesteen etenemistie suljetaan ohjaintapilla, minkä jälkeen painetta nostetaan linjassa.

Jos paineen nousu on lineaarista, voidaan todeta, että kertakäyttösetissä ja hydrauliiikkapumpussa on vain nestettä. Jos paineen nousukäyrä on kaareva, voidaan olettaa, että linjastossa on ilmaa, eikä sitä voida pumpata potilaaseen.

Nesteen virtausta ohjataan tapeilla, jotka ovat kiinni konerungossa (kuva 7, ks. ed. s.). Ohjaustapit sulkevat tai avaavat setissä olevia nesteteitä. Potilaaseen ohjatun nesteen määrä saadaan, kun tiedetään pumppauskammion tilavuus ja tyhjennysten määrä. [14, s. 7 - 2, 7 - 3.]

### 5.3 Sleep.Safe-laitteen turvallisuusmekanismit

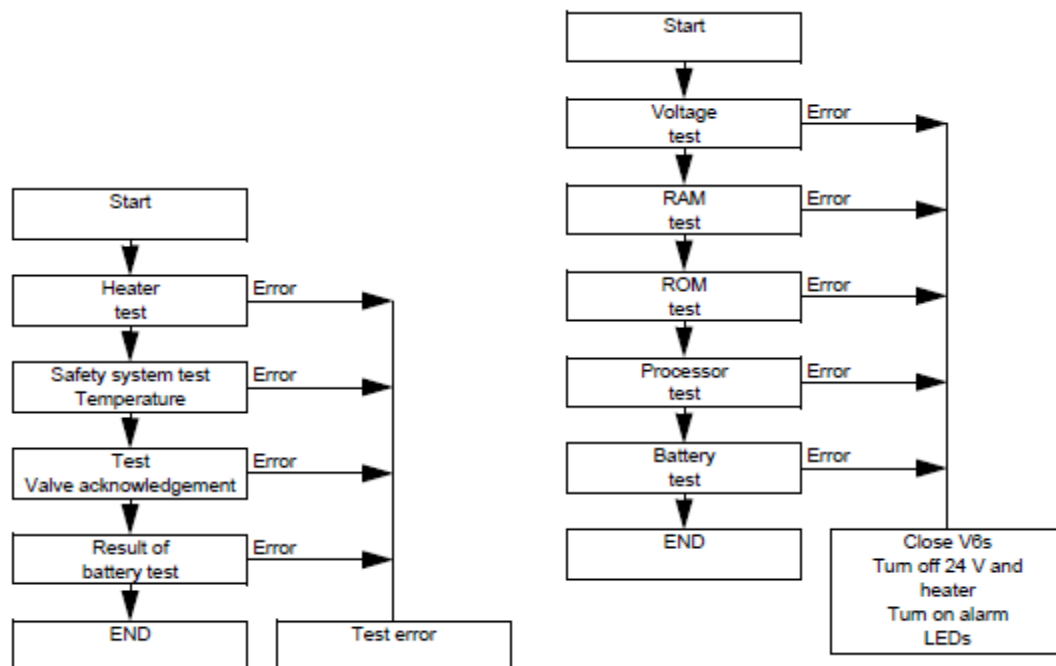
Laitteessa on rinnakkaiset ohjausjärjestelmät, OP (Operating Processor) ja SP (Safety Processor), jotka varmistavat, että kone toimii turvallisesti ja halutulla tavalla. Nämä järjestelmät koostuvat piirikorteista, paine-, pituus- sekä lämpötila-antureista. Lisäksi käyttöliittymällä on oma järjestelmänsä IP (Interface Processor), joka käsittelee tietoa potilaskortilta sekä kosketusnäytöltä.

OP-järjestelmä ottaa vastaan komentoja IP-järjestelmästä ja toteuttaa niitä ohjaamalla hydrauliikkapumppua, kompressoria, konerunkoa sekä kertakäyttösetin tarjotinta. OP-järjestelmä ei vastaa, onko aloitettu prosessi turvallinen potilaalle tai edes mahdollinen kyseisessä vaiheessa. Järjestelmä yrittää suorittaa sille annetun tehtävän välittämättä logiikasta.

SP-järjestelmä vertaa OP- ja IP-järjestelmästä tullutta dataa ja vertaa niitä omien, rinnakkaisten, antureiden lukemiin. Jos järjestelmien välillä on liian suuria poikkeamia, kone antaa hälytyksen. Jos SP-järjestelmä havaitsee vikoja, hoito joudutaan yleensä lopettamaan. SP-järjestelmän tehtävä on vahtia ettei OP- ja IP-järjestelmä voi aiheuttaa tilannetta, jossa joko potilas tai kone olisi vaarassa. Toisena tehtävänä SP-järjestelmällä on viivakoodinlukijalta saadun datan käsitteleminen ja lähettäminen se vertailtavaksi IP-järjestelmään.

Laite tekee käynnistettäessä testejä (kuva 8, ks. seur. s.), joissa tarkastetaan laitteen perustoiminnot. Testi sisältää virtalähteen tuottaman jännitteen, lämmittimien, lämpötilaantureiden sekä paineilmajärjestelmän venttiilien testin. Lisäksi testataan yhteydet eri piirikorttien välillä, merkkiääni, valot sekä akun kunto. Jos jokin testeistä ei

mene läpi, kone antaa virrehälytyksen, sulkee potilasturvaventtiilin ja sammuttaa 24 Voltilla toimivat sähköjärjestelmät, eikä laitteella voida edetä hoidon valmisteluun.



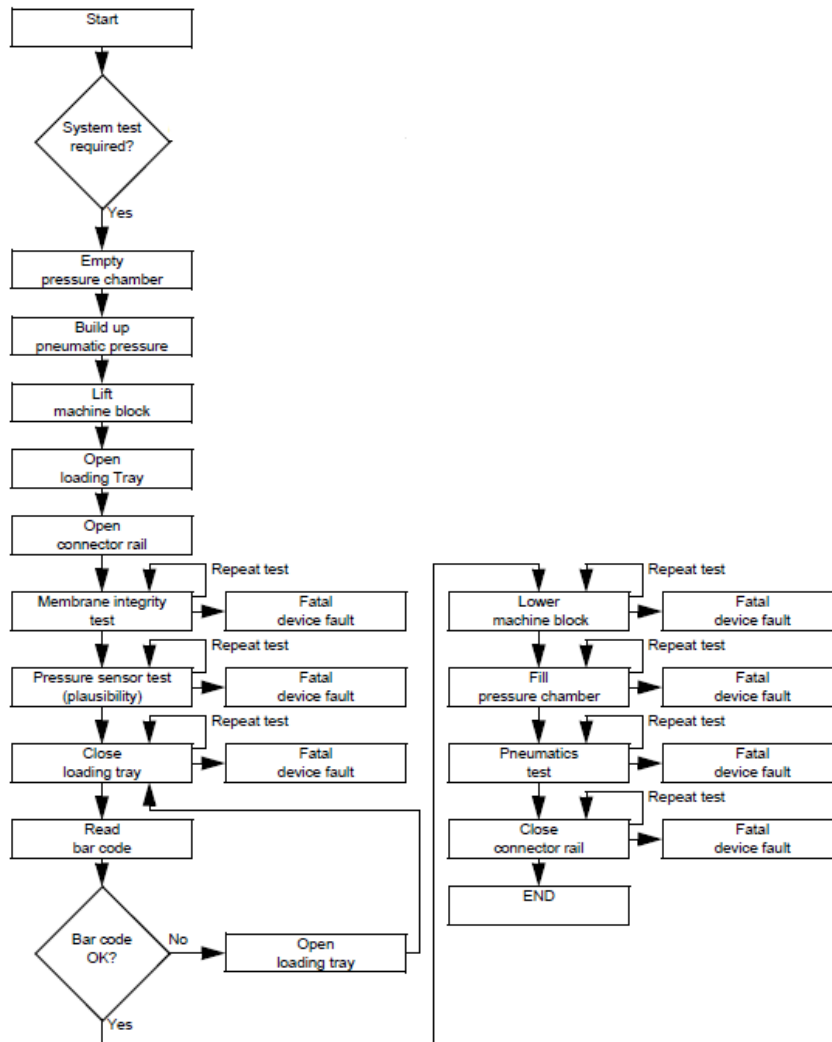
Kuva 8. Virtauskaavio laitteen käynnistyksen yhteydessä tehtävistä testeistä [14, s. 11 - 12.]

Edetessä hoidon valmisteluun tehdään laaja järjestelmätarkistus (kuva 9, ks. seur. s.). Ennen kertakäyttösetin asettamista laitteeseen, testataan hydraulinen sekä pneumaattinen järjestelmä vuotojen varalta. Testien jälkeen laite nostaa konerungon ja työntää tarjottimen ulos kertakäyttösetin asettamista varten.

Kun kertakäyttösetti on paikoillaan, pyydetään liuos pussien liittimien asennusta. Jokainen liuos pussityyppi on koodattu omalla viivakoodillaan. Laite skannaa liuos pussin viivakoodin ja vertaa sitä hoidon määräykseen. Jos viivakoodi ja asetettu liuos tyyppi eroavat, hoitoa ei voida aloittaa. Kun liuos pussit on hyväksytyt, vedetään tarjotin setin kanssa laitteen sisään ja lasketaan konerunko setin päälle. Setti painetaan tiiviisti ilmatyönnyn avulla konerunkoa vasten.

Kun kertakäyttösetti on tukevasti konerungon ja tarjottimen välissä, viivakoodiyhdistäjän teline yhdistää liuos pussit automaattisesti settiin. Koko tämän ajan laitteen järjestelmät valvovat, että pneumaattikka ja hydraulikka eivät vuoda sekä

mikrokytkimet antavat oikeaa informaatiota. Jos jossain kohdassa esimerkiksi mikrokytkin ilmoittaa vian seurauksena, että konerunko on ylhäällä, kun sen pitäisi olla alhaalla, hoitoa ei voida aloittaa. [13, s. 3 - 15, 3 - 16; 14, s. 11 - 2, 11 - 3.]



Kuva 9. Laajan järjestelmätarkistuksen virtauskaavio [14, s. 11 - 13.]

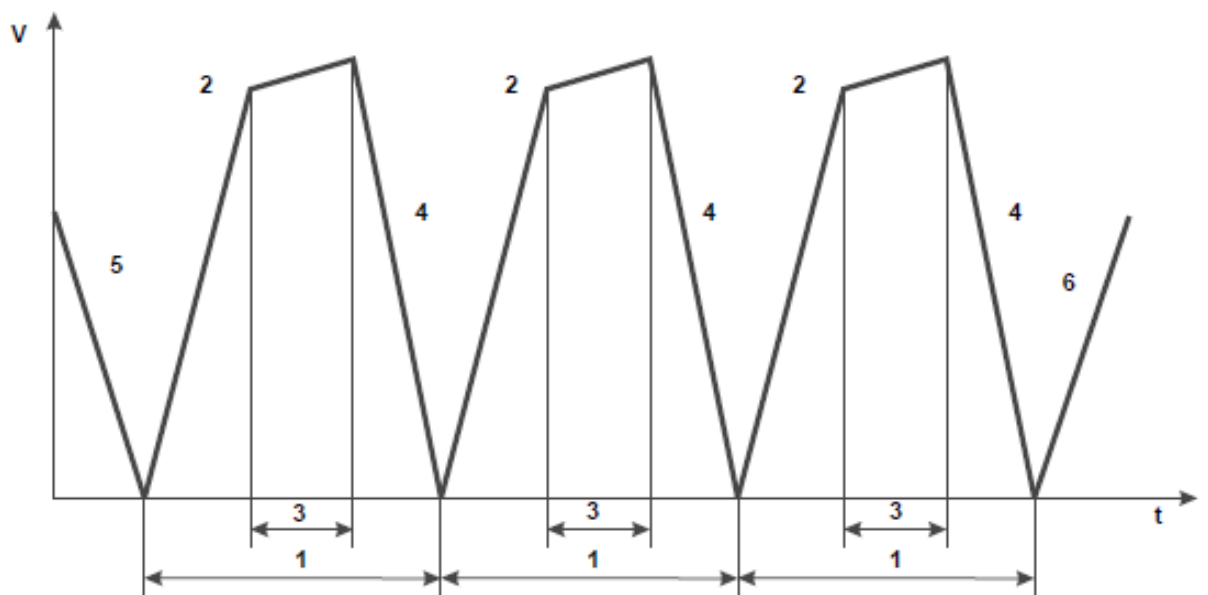
#### 5.4 Sleep.Safe-laitteen sähköturvallisuus

Sleep.Safe-laite kuuluu standardin IEC 601/osa 1 – EN 60601-1/08-90+A1+A2 mukaan suojausluokkaan 1. Kyseisessä suojausluokassa tulee laitetta käytettäessä olla mukana suojaerotusmuuntaja tai maadoitettu ja vikavirtasuojattu pistorasia. Laite on suojattu B-tyypin mukaan sähköiskuja vastaan. Laitteen kosteusuojaus on IPX1. Sähköturvallisuusluokituksen takia täytyy kotona olevan potilaan mahdollisesti tehdä mittavia uudistuksia sähköjärjestelmäänsä ennen laitteen käyttöönottoa.[13, s. 11 - 16.]

## 5.5 Sleep.Safe-laitteen mahdolliset hoitomuodot

### 5.5.1 Standardihoito

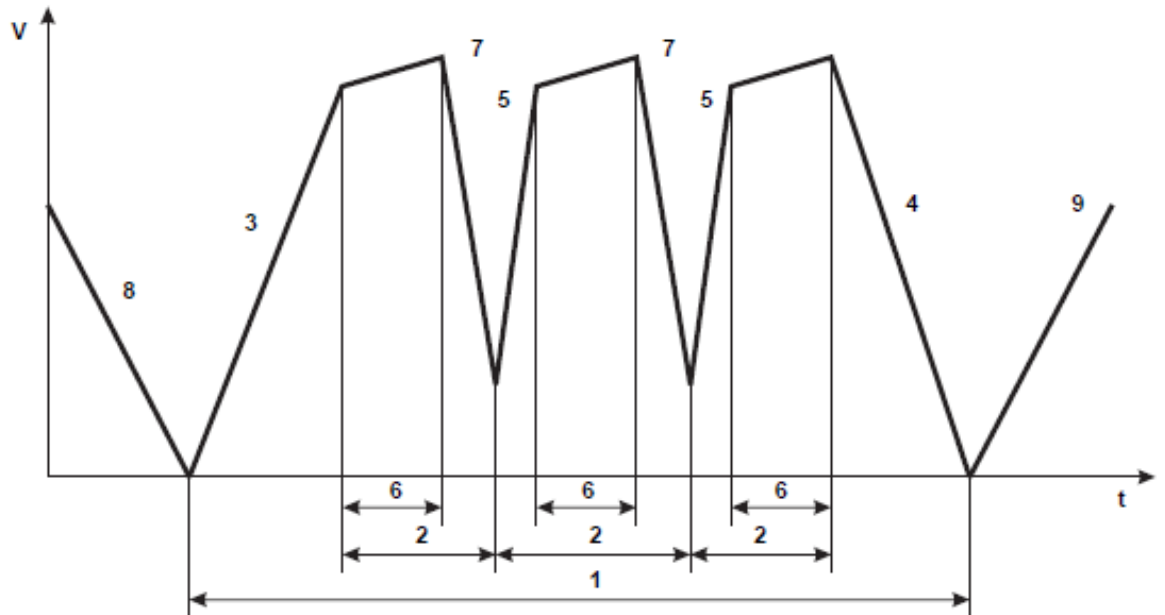
Standardihoito alkaa vatsaonteloon jätetyn nesteen poistamisella, ulosvalutuksella. Tämän jälkeen esimerkkihoidossa tehdään 3 hoitokierrosta (kuva 10; numerotunniste 1). Hoitokierros lähtee käyntiin nesteen sisäänvalutuksella (kuva 10; numerotunniste 2). Sisäänvalutuksen jälkeen tulee sisälläoloaika, jolloin neste imee itseensä nestettä ja kuona-aineita kehosta, jonka seurauksena nestemäärä vatsaontelossa nousee. Sisälläoloajan jälkeen seuraa taas ulosvalutus (kuva 10; numerotunniste 4). Ulosvalutuksen jälkeen alkaa seuraava hoitokierros. Hoidon lopussa tapahtuu viimeinen sisäänvalutus (kuva 10; numerotunniste 6), jonka tarkoituksena on jättää pieni määrä liuosta potilaan vatsaonteloon suorittamaan puhdistamista päivän ajaksi.



Kuva 10. Standardihoidossa vatsaontelossa olevan nesteen suhde aikaan [13, s. 2 - 11.]

### 5.5.2 Tidaalihoito

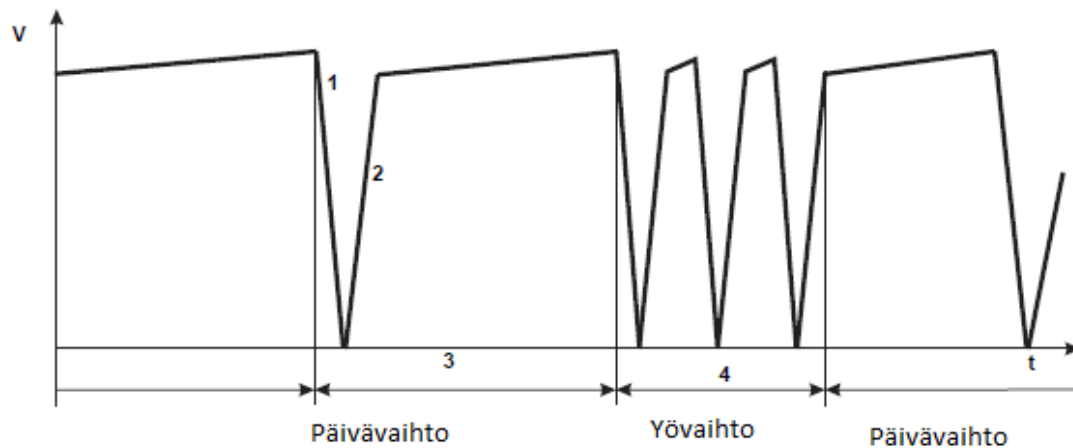
Tidaalihoitossa (kuva 11) ensimmäinen vaihe on ulosvalutus. Erotuksena standardihoitoon, tässä hoitomuodossa ei hoidon aikana tapahtuvaa tyhjennystä tehdä kokonaan hoidon välissä. Vasta viimeisellä ulosvalutuksella vatsaontelo tyhjenetään täysin dialyysineesteestä. Peruskierrosten määrä ei ole välttämättä kolme, hoitoon on mahdollista ohjelmoida myös useampia kierroksia.



Kuva 11. Tidaalihoitossa vatsaontelossa olevan nesteen suhde aikaan [13, s. 2 - 12.]

### 5.5.3 PD-Plus-hoitomuoto

PD-Plus-hoitomuodossa laitteen käyttäjä tekee päivän aikana yhden vaihdon (kuva 12: tunniste, päivävaihto) ja yöaikaan (kuva 12: tunniste, yövaihto) tehdään standardihoitomaisia hoitokierroksia. Päivällä suoritettavat vaihdot tehdään usein manuaalisesti ilman konetta.



Kuva 12. PD-Plus-hoidossa vatsaontelossa olevan nesteen suhde aikaan [13, s. 2 - 13.]

Hoitomuodon etuna on, että potilaan vatsaan päivällä manuaalisesti vaihdettu dialyysineste sitoo paremmin vettä ja toksiineja itseensä kuin siellä jo tunteja ollut lähes kyllästynyt neste. Näin ollen hoitomuodolla saadaan kehosta paremmin nestettä ja toksiineja pois verrattuna vain yöllä tehtävään PD-hoitoon.

### 5.6 Sleep.Safe-laitteen käyttöliittymä

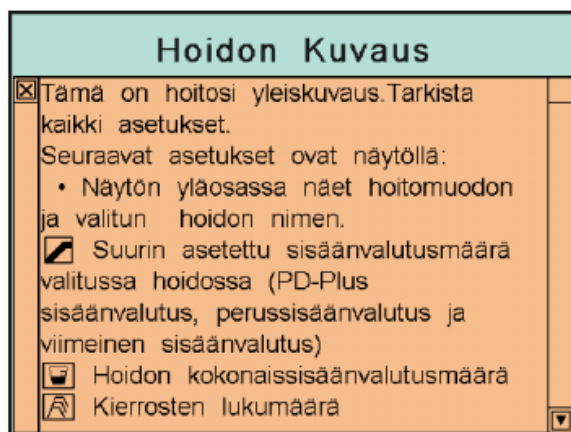
Sleep.Safe-koneen käyttöliittymä perustuu ikoneihin (kuva 13, ks. seur. s.). Valikoita valitaan kosketusnäytön avulla tai poikkeustapauksessa ulkoisilla näppäimillä. Kysymysmerkillä merkattu Ohje-valikko antaa tietoa kyseisen valikon ikonien tarkoituksesta. I-ikoni antaa lisätietoa hoidosta ja käytettävistä liuoksista. Kone-ikoni kertoo laitetiedot ja ihminen-ikoni potilaan tiedot. Nuolinäppäimellä jatketaan tässä tapauksessa laajaan järjestelmätarkistukseen ja hoitoon.

Näkymässä (kuva 13) nähdään myös valitun hoidon tiedot. Hoitomuotona on standardi ja suurin sisäänvalutusmäärä on 1 500 ml. Kokonaisuudessaan 7 tuntia ja 23 minuuttia kestävä hoidon aikana käytetään 7,5 litraa dialyysinestettä viidessä hoitokierroksessa.



Kuva 13 Hoidon Kuvaus-näkymä [13, s. 3 - 11.]

Potilaalle epäselvässä tilanteessa on näytöllä usein näkyvissä lisätietoa antava Ohje-valikko (kuva 14), jonka ikoni on kysymysmerkki. Tässä esimerkissä on selitetään Hoidon Kuvaus-näkymää. Ohje-valikkoa on mahdollista tarkastella lähes jokaisessa koneen käytön vaiheessa.



Kuva 14 Ohje-valikko [13, s. 3 - 5.]

## 6 Sleep.Safe Harmony-peritoneaaldialyysilaite

### 6.1 Sleep.Safe Harmony-laitteen esittely

Sleep.Safe Harmony (kuva 15) on syyskuussa 2014 Madridissa kansainvälisessä PD-hoitokonferenssissa lanseerattu laite. Potilaskoekäyttö aloitettiin mm. Suomessa loppuvuodesta 2013. Se on tarkoitettu korvaajaksi vanhemmalle Sleep.Safe-laitteelle. Laitteen käyttöliittymä on *Linux*-pohjainen ja sitä ohjataan kosketusnäytöllä sekä ulkoisilla painikkeilla.



Kuva 15. Sleep.Safe Harmony [10.]

Teknisiä muutoksia Sleep.Safeen verrattuna ovat suurempi näyttö, parannettu sähköturvallisuus sekä suuremman tallennustilan omaava potilaskortti. Lisäksi laitteessa käytetyt piirikortit ovat samanlaisia, mitä löytyy muista yhtiön laitteista. Laitteen sallittua sisäänvalutusmäärää ja -nopeutta on hieman muokattu, ne ovat Sleep.Safe Harmonyssä 25 - 3 500 ml ja 50 - 350 ml/min. Toleranssit ovat näillä arvoilla  $\pm 5\%$ . [15, s. 12 - 8.]

## 6.2 Sleep.Safe Harmony-laitteen pumppaustoiminto ja lämmitys

Pumppaustoiminto sekä lämmitys toimivat samalla peruseriaatteella kuin vanhemmassa Sleep.Safessa. Suurimmat muutokset näissä osioissa ovat tulleet laitteen korjauksen ja huollon helpottamisessa. Antureiden määrää on vähennetty erilaisen järjestelmärakenteen vuoksi.

Hydrauliikkapumpun letkut kiinnitetään Sleep.Safe Harmonyssa pikaliittimillä nopeuttamaan irroittamista. Kun laitteita korjataan ja huolletaan säännöllisesti, on järkevää, että aikaa kulutetaan mahdollisimman vähän huoltotoimenpiteisiin. [14, s. 10 - 35.]

## 6.3 Sleep.Safe Harmony-laitteen turvallisuusmekanismit

Erilaisen käyttöjärjestelmän vuoksi turvallisuus- ja käyttöjärjestelmä eivät ole niin helposti erotettavissa. Sleep.Safe Harmonyssa ei ole fyysisesti erinäistä käyttö- ja turvallisuusjärjestelmää. *Linux*-pohjainen järjestelmä mahdollistaa ohjelmapohjaisen jaon käyttö- ja turvallisuusjärjestelmän kanssa erilaisen rakenteensa vuoksi. Kaikkia antureita on vain yksi kappale kahden sijaan. Antureilta saatu tieto lähetetään A/D-muuntajien kautta järjestelmille, jotka vertaavat dataa keskenään sekä määrittävät ovatko arvot mahdollisia koneen tilaan ja hoitovaiheeseen nähden. Tällöin ei tarvita turvallisuusjärjestelmälle omia antureita.

Kun laite on kytketty verkkovirtaan ja päävirtakatkaisin käännetään päälle, suoritetaan yhteystestin käyttöjärjestelmän, turvallisuusjärjestelmän sekä käyttöliittymästä vastaavan kortin välillä. Lisäksi suoritetaan pneumaattisen ja hydraulisen järjestelmän tiiveystestit. Tämän testisarjan jälkeen laite on niin sanotussa *stand-by*-tilassa. *Stand-by*-tilasta voidaan laite laittaa päälle ja alkaa valmistella hoitoa. Samalla kun potilas varmistaa hoitotiedot oikeiksi, laite tekee laajaa järjestelmätestiä.

Laajan järjestelmätestin aikana laite asettaa tarjottimen määrättyyn tilaan sekä nostaa paineet pneumaattisessa ja hydraulisessa järjestelmässä. Testin aikana tehdään paineiden vuototestit, lämmittimien testit ja yhteystestit piirikorttien välillä. Hoidon aikana laitteen turvallisuusjärjestelmä tarkkailee, onko käyttöjärjestelmän ja käyttöliittymän suorittamat vaiheet sallittuja kyseisessä vaiheessa. Esimerkiksi

turvallisuusjärjestelmä hälyttäisi, jos käyttöjärjestelmä yrittäisi siirtyä sisäänvalutuksesta suoraan uuteen sisäänvalutukseen käymättä sisälläoloa ja ulosvalutusta läpi.

#### 6.4 Sleep.Safe Harmony-laitteen sähköturvallisuus

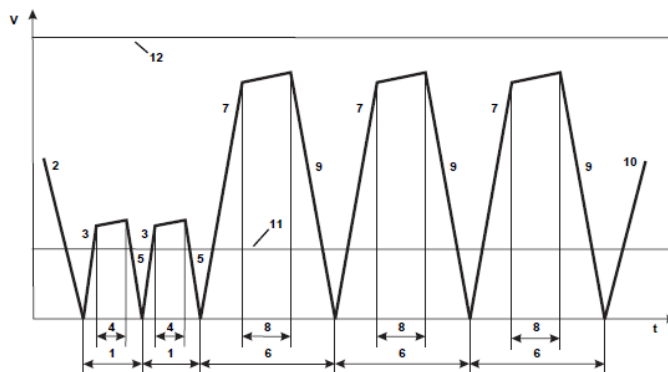
Laite kuuluu standardin IEC 60601-1 ja EN 60601-1 mukaan suojausluokkaan 2. Eli laite on kaksoiseristetty. Kaksoiseristyksen ansiosta ei laitteelle tarvita enää maadoitettua pistorasiaa, vikavirtasuojaa tai suojaerotusmuuntajaa. Sähköiskuilta suojaus on tehty BF-tyyppin mukaan. Kosketus- ja kosteussuojaus ovat luokkaa IP21. [11, s. 12 - 2.]

#### 6.5 Sleep.Safe Harmony-laitteen mahdolliset hoitomuodot

Sleep.Safe Harmony pystyy tekemään samat hoidot kuin Sleep.Safe. Lisäksi siinä on uusi hoitomuoto aAPD, jonka etuina ovat muun muassa suurempi ultrafiltraatio sekä parempi urean, kreatiinin ja fosfaatin poisto. Hoitomuodossa kone muokkaa ohjelmaa, jos näyttää siltä ettei hoitoa pystytä suorittamaan halutussa ajassa. [16; 14, s. 4.]

##### 6.5.1 Adaptoitu APD-hoito

Adaptoitu APD-ohjelma koostuu kahdesta kokonaisuudesta. Ensimmäisessä kahdessa kierroksessa (kuva 16; tunnistet 1 ja 6), sisäänvalutusmäärä on pieni ja sisälläoloaika lyhyt. Tämän jälkeen siirrytään toiseen vaiheeseen, jossa sisäänvalutusmäärä on suurempi ja sisälläoloaika pidempi.



Kuva 16. aAPD-hoitomuodossa olevan nesteen suhde aikaan [15, s. 7 - 3.]

## 6.6 Sleep.Safe Harmony-laitteen käyttöliittymä

Sleep.Safe Harmonyn käyttöliittymä pohjautuu ikoneihin, tekstiin sekä *flash*-animaatioihin. Aina kun hoidon aikana tai valmistelussa tarvitaan ihmisen osallistumista, tarjolla on *flash*-animaatio, joka näyttää, miten tässä vaiheessa tulisi toimia. Rutiininomaisen naputtelun välttämiseksi eri kohdissa tulee hyväksyä vaiheen suorittaminen eri näppäimestä.

Hoidon aloitus-valikossa (kuva 17) on valittavina erilaisia välilehtiä. Ylhäällä näkyvältä Liuos-välilehdeeltä löytyy tähän kyseiseen hoito-ohjelmaan vaadittavat liuokset. Grafiikka-välilehdeeltä nähdään hoidon sisään- ja ulosvalutukset graafisesti esitettyinä. Hoidon jälkeen voi Grafiikka-välilehdeeltä vertailla suunniteltua hoitoa toteutuneeseen hoitoon. Tässä vaiheessa on laite tehnyt vaadittavat testit ennen hoidon aloitusta ja odottaa nyt potilaan hoito-ohjelman hyväksymistä.



Kuva 17. Hoito-ohjelman vahvistaminen Sleep.Safe Harmonylla [15, s. 4 - 7.]

Kuvassa 17 nähtiin seuraavat ikonit: ihminen, hoito sekä laite. Ihmis-ikonin takaa löytyy potilaan perustiedot kuten ikä, paino ja pituus. Hoito-valikosta terveydenhuollon ammattilaiset pääsevät tietyllä koodilla näkemään potilaan hoito-ohjelman ja muokkaamaan sitä. Laite-ikonin takaa nähdään erinäistä diagnostiikkaa laitteen antureilta, kuten pumpun asento, lämmitysantureiden näyttämä lukema ja paineet. Tämä valikko antaa laitteen huollosta vastaavalle taholle mahdollisuuden tunnistaa ja ratkaista käyttäjälähtöisiä ongelmia ilman erityisiä huolto-ohjelmia tai fyysistä paikallaoloa koneen vieressä. [15, s. 15 - 1, 15 - 2.]

## 7 Yhteenveto

Suurin tekninen muutos Sleep.Safe-laitteesta Sleep.Safe Harmonyyn on selkeästi sähköturvallisuusluokan muuttuminen luokasta 1 luokkaan 2. Tämä lisää potilasturvallisuutta sekä vähentää kustannuksia asiakkaalla. Koska laitteissa käytettävät kertakäyttösetit ovat samoja, monet laitteen osista ovat samoja tai hyvin samanlaisia uuden ja vanhan version välillä. Sleep.Safe Harmonyyn elektroniikkaa on uusittu uuden ohjelmiston tuomien vaatimusten täyttämiseksi.

Sleep.Safe Harmonyyn toimintavarmuutta on parannettu vähentämällä antureiden lukumäärää Sleep.Safeen verrattuna. Sleep.Safe Harmonyyn huollon nopeuttamiseksi on osa komponeista kiinnitetty pikaliittimillä.

Sleep.Safe Harmonyyn käyttöliittymässä on siirrytty tekstikentistä *flash*-animaatioihin, opastamaan kulloisenkin vaiheen tarvittavat toimenpiteet. Lisäksi laitteen näyttöä on suurennettu, jotta tekstikoosta ja animaatioista tulisi riittävän suuria. Potilaan käytössä olevaa grafiikkaa ja tietoa hoidon tuloksista on lisätty. Käyttöliittymä tuntuu helppokäyttöisemmältä ja näyttää paremmalta.

Lopputulokseksi saatiin riittävä osaaminen, jotta pystytään konsultoimaan yhtiön PD-spesialisteja teknisiin ongelmiin liittyen. Tieto, jota kerättiin dialyysista, munuaisten toiminnasta ja munuaissairauksista työn aikana auttaa näkemään laitteet paremmin osana kokonaisuutta, minkä tavoitteena on normalisoida potilaiden elämää mahdollisimman paljon.

## Lähteet

1. <http://www.freseniusmedicalcare.com/en/home/about-us/company-profile/>  
Luettu 12.4.2015
2. [http://www.fresenius suomi.fi/tuotteet\\_tieto.html](http://www.fresenius suomi.fi/tuotteet_tieto.html) 12.4.2015
3. [http://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/de/pdf/About\\_us/Portrait/Factsheet\\_engl\\_150225.pdf](http://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/de/pdf/About_us/Portrait/Factsheet_engl_150225.pdf) Luettu 12.4.2015
4. [http://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/de/pdf/investors/Overview\\_EN/FMC\\_Annual\\_Report\\_2014\\_Profile\\_en.pdf](http://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/de/pdf/investors/Overview_EN/FMC_Annual_Report_2014_Profile_en.pdf) Luettu 12.4.2015
5. Koulutus-opas: *Kotihemodialyysipotilaan opas*. Fresenius Medical Care.
6. Pasternack, Amos (Toim.). *Nefrologia*. Helsinki: Duodecim 2012
7. <http://images.ddccdn.com/cg/images/en2456906.jpg> Luettu 12.2.2015
8. [http://www.baxter.fi/hoitohenkilosto/terapia\\_alueet/dialyysi/kotidialyysi\\_pd\\_hhd.html](http://www.baxter.fi/hoitohenkilosto/terapia_alueet/dialyysi/kotidialyysi_pd_hhd.html) Luettu 4.2.2013
9. Johnson, Richard, J. & Feehally, John. *Comprehensive Clinical Nephrology* 2<sup>nd</sup> Edition. Mosby 2003
10. Valokuva: Viitanen, Mikko
11. *Sleep.Safe Harmony Service Manual*. Edition 3A-2014
12. [http://www.fresenius suomi.fi/tuotteet\\_pd\\_2apd.html](http://www.fresenius suomi.fi/tuotteet_pd_2apd.html) Luettu 11.3.2015
13. *Sleep.Safe Käyttöohje* Painos: 8/05.11
14. *Sleep.Safe Service Manual*. Edition 2/05.11
15. *Sleep.Safe Harmony Käyttöohje*. Painos 2/08.13

16. Tutkimus: Fischbach, M. Issad, B. Dubois, V. & Taamma, R. *The beneficial influence on the effectiveness of automated peritoneal dialysis of varying the dwell time (short/long) and fill volume*
17. [www.sleepsafe-harmony.com/fileadmin/public/pdf/SSH\\_Brochure.pdf](http://www.sleepsafe-harmony.com/fileadmin/public/pdf/SSH_Brochure.pdf) Luettu 10.3.2015