

Jalo Maila

## KULKUAPUVÄLINEEN TUOTEKEHITYS

Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma

2017

## KULKUAPUVÄLINEEN TUOTEKEHITYS

Maila, Jalo  
Satakunnan ammattikorkeakoulu  
Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma  
Tammikuu 2017  
Ohjaaja: Teinilä, Teuvo  
Sivumäärä:  
Liitteitä:

Asiasanat: tuotekehitys, apuväline, liikuntaväline

---

Opinnäytetyön tarkoitus oli suunnitella Tukimet Oy:lle työnnettävä kulkuapuväline, jolla voi kuljettaa liikuntarajoitteisia aikuisia ihmisiä hankalassakin maastossa. Suunnittelussa huomioitiin käyttäjien tarpeet ja mukavuus sekä yrityksen erityiset toiveet ja resurssit valmistaa tuote. Työn painopiste on rungon rakenteen ja osien suunnittelussa.

Työn tavoitteena oli kehittää uusi kulkuapuneuvo, kuitenkin ottaen vaikutteita jo olemassa olevista vastaavista laitteista ja ideoista. Tavoitteena oli mahdollisimman kevyt, yksinkertainen, mutta kuitenkin tukeva ja toimiva rakenne. Osat ja niiden koonpanot mallinnettiin SolidWorks -ohjelmistolla. Toiveena oli myös saada laitteen prototyyppi valmistettua ja testattua.

## PRODUCT DEVELOPMENT OF TRANSPORTATION AID VEHICLE

Maila, Jalo

Satakunnan ammattikorkeakoulu, Satakunta University of Applied Sciences

Degree Programme in Mechanical Engineering

January 2017

Supervisor: Teinilä, Teuvo

Number of pages:

Appendices:

Keywords: development, aid, transportation

---

The purpose of this thesis was to design a pushed transportation vehicle meant to be used in transporting an adult passenger with movement disabilities, in challenging terrains. The thesis is for Tukimet Oy. The needs and comfortability of users and the wishes and resources of the company were taken into consideration while designing. The focus of the thesis was to design the vehicle structure and parts.

The goal was to design a new product, while also taking some influences from already existing ideas and products. It was desired that the structure should be light weight, simple yet also robust and functional. The parts and assemblies were designed with SolidWorks program. Ultimately the objective was to manufacture a prototype and test it in use.

# SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	TOIMEKSIANTAJAYRITYS .....	6
3	MARKKINOILLA OLEVIA MAASTOLIIKUNTAVÄLINEITÄ .....	7
3.1	Hippocampe .....	7
3.2	Joelette .....	8
3.3	xRover.....	9
4	SUUNNITTELUPÄÄTÖKSET .....	10
5	SOLIDWORKS -MALLINNUKSET .....	11
5.1	Putkisaranat.....	13
5.2	Työntöaisa.....	14
5.3	Istuin ja selkänoja .....	15
5.4	Renkaiden sijainti ja kiinnitys.....	17
5.5	Rungon kehikkorakenne .....	18
5.6	Kokoonpano.....	19
6	LUJUUSLASKUT .....	20
7	PIIRUSTUKSET .....	23
8	LAITTEEN VALMISTAMINEN.....	25
9	HYVÄKSYNTÄPROSESSI VIRANOMAISILLA .....	26
9.1	CE-merkintä.....	26
9.2	Lääkinnällisen apuvälineen hyväksyntä .....	27
9.2.1	Terveystuonlaitteiden olennaiset vaatimukset .....	27
9.2.2	Luokitus ja markkinoille saattaminen .....	28
9.2.3	Nähtäväksi asettaminen ja markkinointi .....	28
9.2.4	Valmistajan yleiset velvollisuudet.....	29
9.2.5	Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen.....	30
9.2.6	Valmistuksen jälkeinen seuranta .....	30
10	TYÖN LOPPUTULOS JA KEHITYSKOhteet .....	31
	LÄHTEET.....	32
	LIITTEET	

## 1 JOHDANTO

Tässä opinnäytetyössä on tarkoituksena suunnitella liikunta-apuväline, jota käyttäisivät muun muassa vanhukset ja liikuntarajoitteiset ihmiset. Välinettä on tarkoitus olla mahdollista käyttää myös maastossa liikkumiseen, kuten lumessa, metsässä tai hiekalla. Koska käyttäjät ovat liikunnallisesti rajoitteisia, päätettiin toimeksiantajayrityksen kanssa, että välinettä liikutetaan toisen ihmisen toimesta työntämällä.

Tarkoituksena on suunnitella uusi laite ottamalla mahdollisesti vaikutteita joistakin jo olemassa olevista laitteista. Välineen painoa pyritään pitämään niin alhaisena kuin mahdollista, mutta rakenteen tulee kuitenkin kestää 150 kg käyttäjän painoa ja maaston aiheuttamia iskuja. Myös kokoontaittavuutta pidetään tärkeänä ominaisuutena.

Työssä keskitytään rungon ja sen osien suunnittelemiseen. Työ aloitettiin kartoittamalla suunniteltavan laitteen tarvittavat ominaisuudet ja ideoimalla luonnoksia. Toimitettavat ratkaisut lyötiin lukkoon yrityksen johdon kanssa pitämässämme palaverissa. Suunnittelussa ja lujuuslaskennassa käytettiin avuksi SolidWorks -ohjelmistoa ja sen Simulation -lisäosaa.

Tulevaisuudessa on tarkoitus valmistaa työstä prototyyppi ja testata sen ominaisuuksia käytännössä. Prototyypistä toivotaan kehitettävän lopulta viimeistelty apuvälinemalli markkinoille tai mahdollisesti hyödyntää siinä käytettyjä ideoita yrityksen muissa tuotteissa.

## 2 TOIMEKSIANTAJAYRITYS

Tukimet Oy on Raumalla toimiva yritys, joka valmistaa Tyke®-apuvälineitä. Yrityksen perustivat Jani Hiljanen, Jarkko Sosala ja Mikko Koivisto vuonna 2013. Tukimet Oy on tunnettu laadukkaista tuotteistaan ja tarkasta työnjäljestä. Yritys kehittää innovatiivisia välineitä vanhuksille, liikuntarajoitteisille ja erityistä tukea tarvitseville henkilöille.

Tukimet Oy:n apuvälineyksikön tärkeimpiä tuotteita ovat rollaattorit, tukikaiteet, kahvat ja nousutuet. Tukimet Oy:n kävelytelineille ja nousutuille on myönnetty käyttöoikeus Avainlippu-merkille.



Kuva 1. Tukimet Oy:n monitoimirollaattori (Tukimet Oy www-sivut 2017)

### 3 MARKKINOILLA OLEVIA MAASTOLIIKUNTAVÄLINEITÄ

#### 3.1 Hippocampe



Kuva 2. Hippocampe maastopyörätuoli (apuvälineavux [www-sivut](#))

Hippocampen hyviä puolia ovat kokoontaitettavuus, kevytrakenteisuus ja mukautuvuus erilaisiin maastoihin. Heikkouksia ovat epämukava työntöaisa ja hankala liikuteltavuus raskaalla painolla.

### 3.2 Joelette



Kuva 3. Joelette maastokärry (spokesnmotion.com www-sivut)

Joelette on kahden avustajan kanssa käytettävä maastokärry. Se soveltuu todella vaikeaan maastoon. Avustajilta vaaditaan taitoa ja kuntoa, sillä laite on yhden renkaan vuoksi altis kaatumaan.



### 3.3 xRover



Kuva 4. xRover maastokärry (xrover.cz www-sivut)

xRover on lapsille tarkoitettu maastokärry. Tukimet Oy:n johdon kanssa pidimme sitä parhaana esimerkkinä tälle opinnäytetyölle. Rakenne on yksinkertainen ja tukeva, sekä kokonaisuutena tyylikkään näköinen.

## 4 SUUNNITTELUPÄÄTÖKSET

Työssä päätettiin keskittyä rungon rakenteen suunnitteluun niin, että laitteen muoto olisi mahdollisimman kestävä ja kuitenkin myös kevyt ja hienon näköinen. Aloituspalaverissa asetettiin työn tavoitteeksi saada valmiiksi runko, pyörien ja jarrujen asetukset, työntöaisat ja istuin.

Parhaaksi esimerkiksi työlle valittiin xRover maastokärry. Sen vinot takarenkaat tuovat vakautta kääntyvään liikkeeseen. Päätettiin suunnitella kolmirenkainen maastokärry, yhdellä eturenkaalla, jotta käännökset sujuisivat mahdollisimman vähällä vaivalla. Istuimen haluttiin olevan ulkomuodoltaan kuin rantatuoli, jossa kuljetettava henkilö voi olla makaavassa asennossa. Tukimetin johto antoi Leckey:n suihkutuolin esimerkkinä istuimen halutusta muotokielestä. Päätettiin, että maastokärrylle sopii vastaavanlainen kangasistuin.



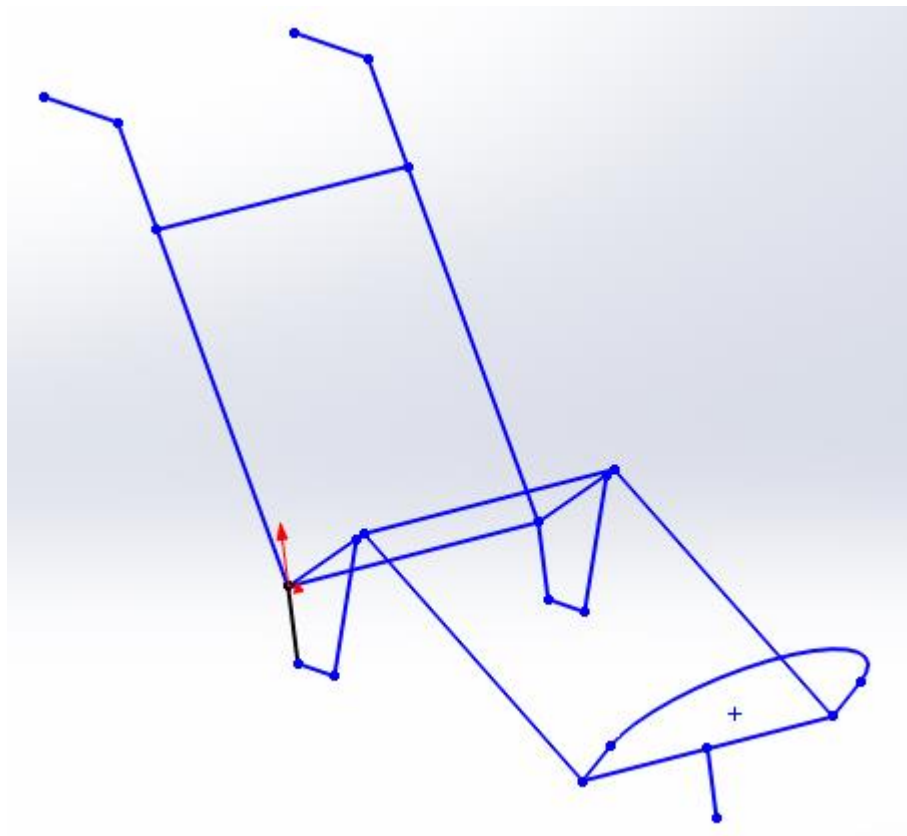
Kuva 5. Leckey Suihkutuoli (leckey.com www-sivut)

Suunnittelun pääkohdiksi määriteltiin:

- kantokyky 150 kg asti
- maavara noin 25 cm
- säädettävä:
  - selkänojan kulma
  - polvikulma
  - työntöaisan kulma
- jarrut takarenkaissa
- avustajakäyttöinen
- kevyt rakenne
- laitteen paino alle 20 kg
- leveys enintään 80 cm
- istuimen leveys vähintään 60 cm
- soveltuu maasto-olosuhteisiin
- kokoontaitettava/purettava
- pysyy tasaisella alustalla pystyssä ilman avustajaa

## 5 SOLIDWORKS -MALLINNUKSET

Opinnäytetyön keskeisin vaihe oli laitteen 3D-mallintaminen SolidWorks -ohjelmistolla. Suunnittelu aloitettiin kynällä paperille luonnoksin. Parhaat luonnokset jatkettiin SolidWorksille. Palaverissa Tukimet Oy:n johto antoi palautteita ja ohjeita mallinnuksille. Jatkosuunnitteluun otettiin vain yksi vaihtoehto.



Kuva 6. Alkuluonnos (SolidWorks)

Ensimmäisissä luonnoksissa keskityttiin mallintamaan istuimen muotoa, renkaiden mahdollisia sijainteja ja selkänöjan ja työntöaisan asentoa. Huomioon otettavia asioita olivat muun muassa kuormittavat voimat, kokonaismassa ja käyttäjän mukavuus. Istuimeen kohdistuva paino pyrittiin ohjaamaan mahdollisimman hyvin takarenkaiden päälle, mutta kuitenkin niin, että laite pysyy vakaasti tasapainossa. Työntöaisoihin kohdistuva työntövoima ja kääntävät voimat olivat myös oleellisia suunnittelu-kohtia. Kun laitetta työnnetään epätasaisella maastolla, runkoon kohdistuu iskuja, jotka on huomioitava suunnittelussa. Jos esimerkiksi käy niin, että eturengas jää juumiin, työntöaisoista painetaan alaspäin, jotta eturengas nousee. Tämä saattaa olla raskaan henkilön kanssa haasteellinen tilanne.

SolidWorks -ohjelmistolla mallinnettiin lopullinen mallinnus kokoonpanona. Rungon putkiprofiiliksi valittiin 33,7 mm halkaisijan ympyräputki SolidWorksin profiilikirjastosta.

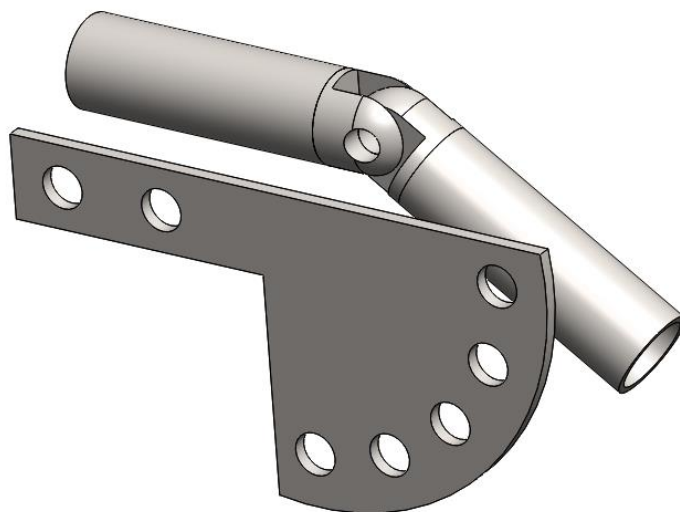
## 5.1 Putkisanat

Laitteen työntöaisan ja istuimen haluttiin olevan säädettäviä, esimerkiksi ylämäkeä tai makaavampaa asentoa varten. Toiveena oli saada laite taitettua pieneen tilaan tarvittaessa.



Kuva 7. Pyöreä putken kulmaliitin ([www.sisustalasilla.fi](http://www.sisustalasilla.fi) www-sivut)

Koska internet-sivuilla löytyneet putkisanat olisivat olleet yritykselle liian kalliita, päätettiin mallintaa osat SolidWorksilla ja lykätä osien lopullinen päätös yrityksen tehtäväksi.



Kuva 7. Idea putkisananasta ja asennon lukitsevasta levystä (SolidWorks)

## 5.2 Työntöaisa

Työntöaisan suunnittelussa otettiin huomioon muun muassa muiden maastokärryjen työntöaisojen hyvät ja huonot puolet. Esimerkiksi Hippocampe-maastokärryn työntöaisa on muodoltaan varsin epämukavan näköinen työntää, sillä siinä käsiä pidetään lähellä toisiaan. Käsijarrujen haluttiin myös olevan hyvin työntäjän ulottuvilla, joten työntöaisan muodoksi valittiin vastaavanlainen kuin tavallisissa lastenrattaissa.



Kuva 8. Työntöaisa (SolidWorks)

Työntöaisa kiinnitetään runkoon putkisaranoilla niin, että sen asentoa pystytään säätämään. Käsijarru sijoitetaan lähelle työntäjän käsiä. Työntöaisan muoto on hyvin yksinkertainen ja suoraviivainen, mikä saatetaan esteettisistä syistä vielä muuttaa, kun tuotekehitystä jatketaan pidemmälle.

### 5.3 Istuin ja selkänoja

Istuimen haluttiin olevan muotokieleltään samanlainen, kuin Leckey-suihkutuoli (ks. kuva 5). Ideana oli, että istuin olisi kuin rantatuoli, jota voi säätää makuuasentoonkin. Kuljetettava henkilö istuu istuinkehukseen kiinnitetyn kankaan tai vastaavanlaisen joustavan, mutta kestävä pinnan päällä. Tämä idea saatiin taittavasta retkijakarasta. Istuin ja selkänoja ovat mallinnettu SolidWorks-ohjelmassa yksinkertaisen näköiseksi, ikään kuin ääri viivoiksi, ilman itse istuinkangasta. Putkisaranat on mallinnettu mukaan kokoonpanoa varten.



Kuva 9. Selkänoja ja istuimen osat saranoineen (SolidWorks)

Selkänoja ja istuin suunniteltiin niin, että ne tulevat kiinni laitteen runkoon kahden saranan kautta kumpikin. Tästä syystä varsinkin istuimeen kohdistuu todennäköisesti melkoiset rasitukset, kun henkilö istuu sen päällä. Tarvittaessa ongelma ratkaistaan kiinnittämällä myös istuimen polvea vastaava nivel vakaasti runkoon, mikäli rasitus

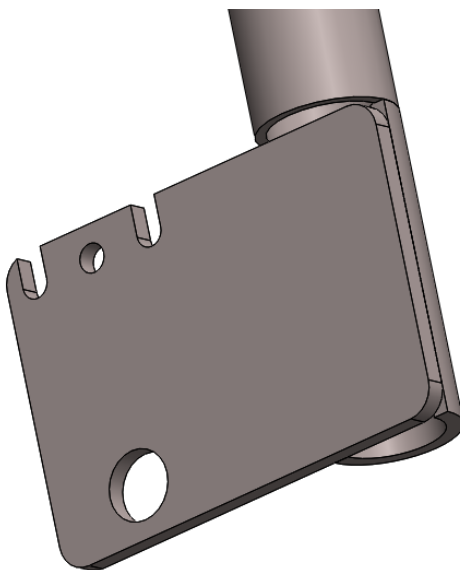
osoittautuu liian suureksi raskaalla henkilöllä. Tässä mallinnuksessa lähdettiin siitä, että istuimen runkokehikko kestää rasituksen kahden saranan kanssa.

Asennon säädettävyyttä pidettiin ensisijaisen tärkeänä istuimen ja selkänojan kohdalla, joten siksi istuimeen suunniteltiin nivelet sekä runkokiinnitykseen että polvinivelen kohdalle. Reisosan kulman säädettävyyden tarkoituksena on tehdä istujalle vaaka asento alamäessäkin. Polvinivelen säädettävyys on vähiten tärkeä, sillä sen hyötynä on vain mahdollinen mukavuus jalkojen tuennalla. Jos yritys haluaa vähentää saranoiden määrää, polvinivel on todennäköisesti ensimmäinen karsintakohde.



#### 5.4 Renkaiden sijainti ja kiinnitys

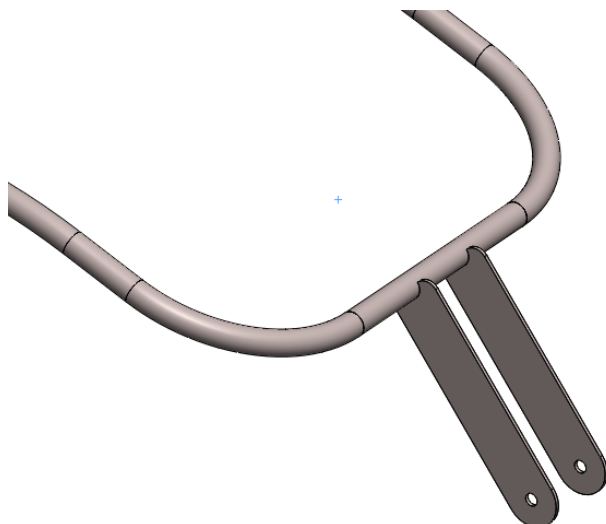
Renkaiden lukumääräksi valittiin kolme. Kaksi taakse ja yksi eteen niin, että kääntyminen sujuisi mahdollisimman vaivattomasti. Suurin painorasitus kohdistuu takarenkaisiin. Vakaus ja käsiteltävyys olivat pääkohdat, joiden välillä jouduttiin tekemään kompromisseja, kun renkaiden sijainteja suunniteltiin. Renkaiden kiinnitys suunniteltiin siten, että takarenkailla on rumpujarrut.



Kuva 10. Takarenkaiden kiinnityslevy (SolidWorks)

Takarenkaiden kiinnityslevyn mallintamiseen otettiin mitat Tukimet Oy:n rollaattorin kanssa käytettävästä rumpujarrusta. Rumpujarru kiinnitetään levyyn kiinni ja rengas rumpujarruun kiinni. Renkaan akseli kulkee levyn suuren reiän kautta. Levyn yläosassa olevat lovet ja reikä ovat jarruvaijeria ja jarrun kiinnitystä varten. Jarruttaessa vaijeri kiristyy ylöspäin.

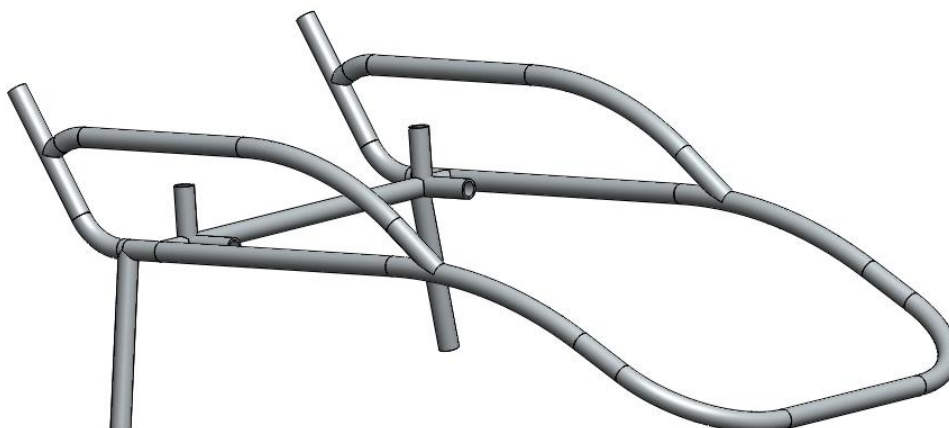
Kiinnityslevy hitsataan kiinni halkaistuun putkeen, joka jatkuu ylöspäin kokonaisena putkena ja on osa rungon putkirakennetta. Yrityksen kanssa pitämässämme palaverissa päätettiin suunnitella takarenkaat hieman vinoiksi, samalla tavalla kuin xRover maastokärry (ks. kuva 4). Tästä syystä tämä putki, joka yhdistää takarenkaat runkoon, mallinnettiin 10 astetta vinoksi sivuille päin.



Kuva 11. Eturenkaan kiinnitys (SolidWorks)

Eturengas kiinnitetään runkoon kahdella levyllä, jotka hitsataan rungon etuosaan putken pintaan kiinni. Renkaan akseli kulkee levyjen reiän kautta.

### 5.5 Rungon kehikkorakenne



Kuva 12. Runkokehikko (SolidWorks)

Runkokehikkoon kiinnitetään kaikki kokoonpanomallinnuksen osat. Taaimpana ovat työntöaisan saranoiden paikat. Alhaalla vinojen putkien päihin tulevat takarenkaiden kiinnitykset. Keskellä poikittain olevaan putkeen tulevat kiinni sekä selkänoja että istuin. Etuosaan tulee eturenkaan kiinnitys.

Runkokehikkoon voi kohdistua suuret rasitukset, kun laitetta käytetään maastossa. Epätasaisessa maastossa takarenkaiden kiinnitysputkiin kohdistuu vaaka- ja pystysuuntaista rasitusta, joten siksi näihin kohtiin suunniteltiin tukilevyt lujittamaan kehikon putkien välistä kulmaa. Myös sellaista rasitusta, jossa työntäjä haluaa työntöaisaa painamalla nostaa eturenkaan maasta ylös, huomioitiin suunnittelemalla runkokehikkoon istujan molemmille puolille käsinojan mallinen tukiputki, joka vahvistaa työntöaisan ja rungon välistä kulmaa.

Runkokehikon putkiosat hitsataan toisiinsa kiinni. Monimutkaiset leikkausmuodot suunniteltiin tehtävän alihankintana laserleikkausmenetelmällä. Putkien taivutus tehdään yrityksen käytössä olevalla putkentaivutuslaitteistolla.

## 5.6 Kokoonpano



Kuva 13. Laitteen kokoonpano (Solidworks)

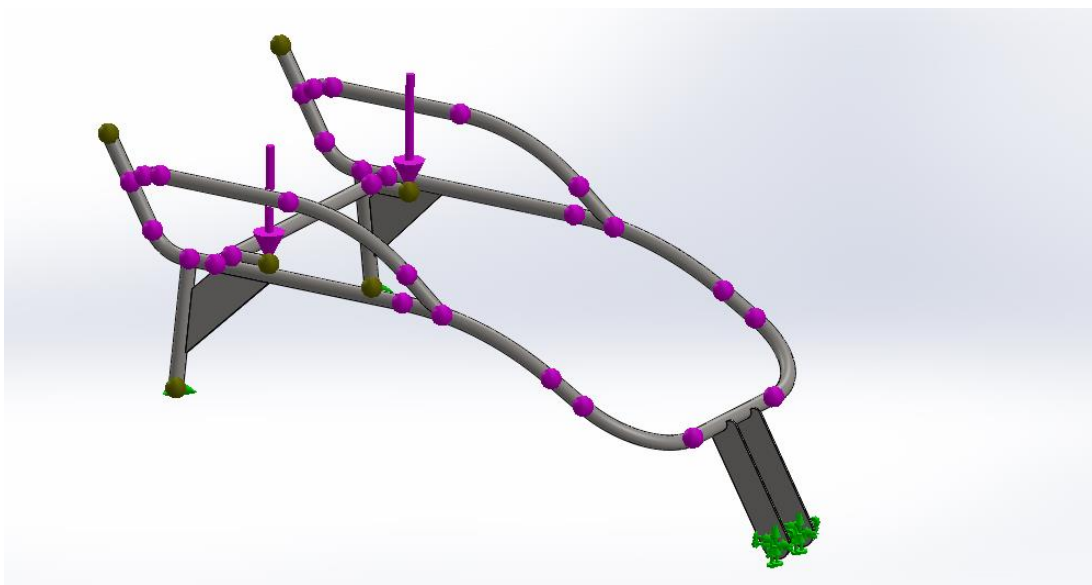
## 6 LUJUUSLASKUT

Lujuuslaskut tehtiin SolidWorks-ohjelmiston Simulation-lisäosalla niihin laitteen kohtiin, joihin ajateltiin kohdistuvan suurimmat rasitukset. Selvitettiin suurimmat rakenteeseen kohdistuvat jännitykset ja siirtymät. Rasituksena käytettiin kantokyvyn vaatimuksen mukaista 150 kg painoa, joka kohdistuu istuimeen. Tämä kirjattiin SolidWorks-ohjelmaan pyöristettynä tasan 1500 Newtonin voimaksi yksinkertaisuuden vuoksi. Gravitaatiovakiona siis käytettiin pyöristettyä arvoa  $10 \text{ m/s}^2$ .

$$m * g = F$$

$$150 \text{ kg} * 10 \text{ m/s}^2 = 1500 \text{ N}$$

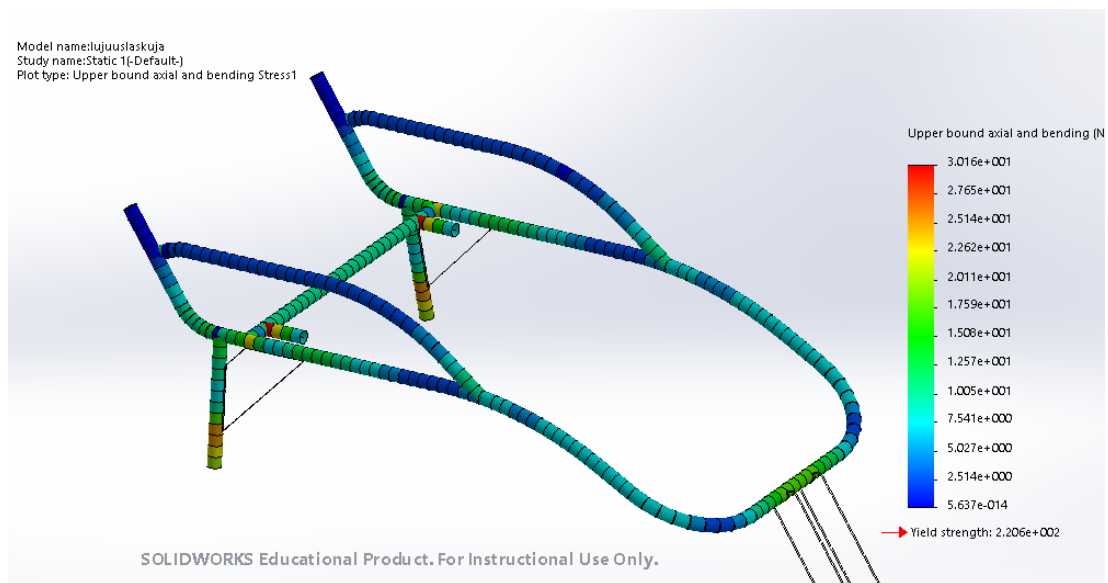
Painon oletettiin jakautuvan istuimelle sivusuunnassa tasaisesti. Etusuunnassa ajateltiin painopisteen sijaitsevan suunnilleen samassa kohdassa, kuin istuimen ja rungon välinen sarana. Putkien profiilina käytettiin SolidWorks-valikoiman  $33,7 * 2,6$  ympyräputkiprofiilia. Materiaaliksi lujuuslaskuissa valittiin ohjelmiston valikoimasta hiili-teräs (Plain Carbon Steel).



Kuva 14. Runkoon kohdistuvat voimat ja tukivoimat vakaassa tilanteessa (SolidWorks)

Vakaassa tilanteessa, jossa laitetta ei työnnetä, laitteeseen kohdistuu vain istujan paino. SolidWorks-ohjelmaan tämä tilanne mallinnettiin siten, että renkaiden kohdissa

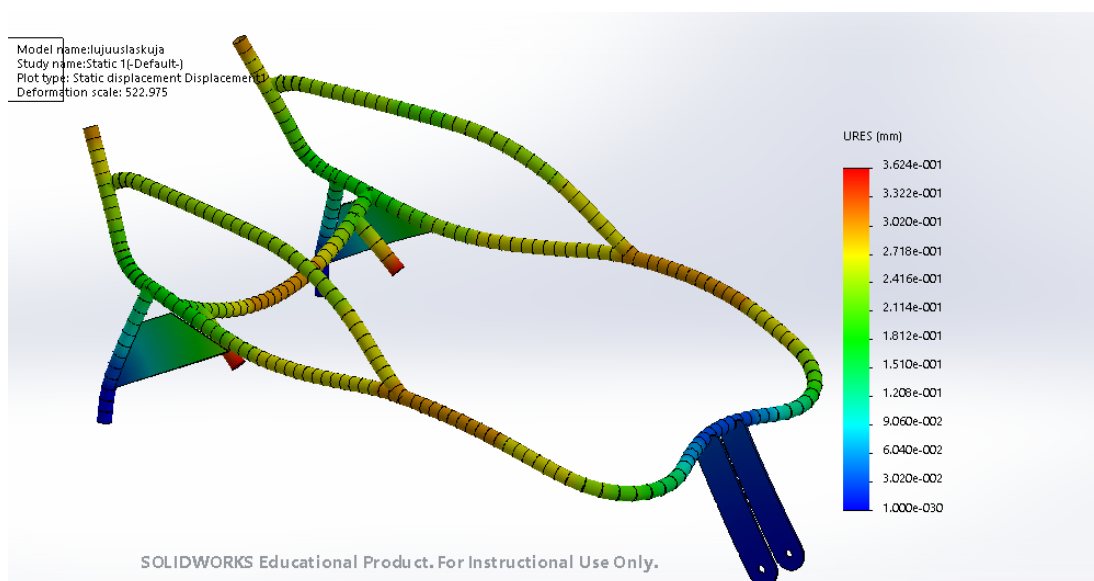
sijaitsevat tukivoimat ja istuimen kiinnityskohtaan kohdistuu istujan paino tasaisesti, siis 750 N kumpaankin kohtaan suoraan alaspäin.



Kuva 15. Laitteeseen kohdistuvat jännitykset laitteen ollessa paikallaan

Suurin jännitys lujuuslaskujen mukaan on tässä tilanteessa noin 30 MPa aivan istuimen kiinnityskohdassa. Kun materiaalin myötöraja on 220 MPa, tämän tilanteen perusteella voitaisiin keventää putkikehikon rakennetta tai pienentää putkiprofiilia.

Maastokäytössä runkorakenne kuitenkin tulee ottamaan vastaan istujan painon lisäksi myös muita rasituksia, kuten avustajan aiheuttamat työntö- ja ohjausvoimat sekä maaston epätasaisuuksien aiheuttamat iskut.



Kuva 16. Laitteen siirtymät

Suurin siirtymä on istuimen kiinnityskohdassa noin 36 mm alaspäin. Itse istuinosia ei tässä kuvassa ole näkyvillä. Mahdollisen ongelman siirtymä saattaa aiheuttaa, jos raskaan henkilön paino taivuttaa istuimen etuosan liian lähelle maata.

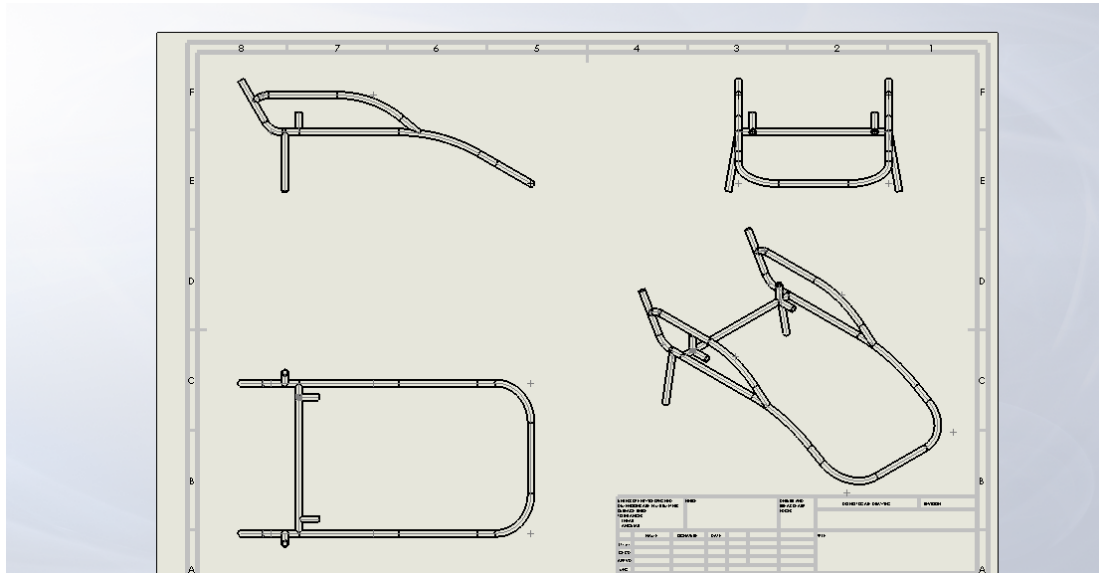
Maastokäyttöisellä laitteella maavara on tärkeä ominaisuus. Ongelma voidaan yrittää korjata säätämällä istuimen kulmaa ylemmäs tarvittaessa.

Tukimet Oy:n tuotannon yleisessä käytössä on ohuempi putkikoko 25\*2 mm.

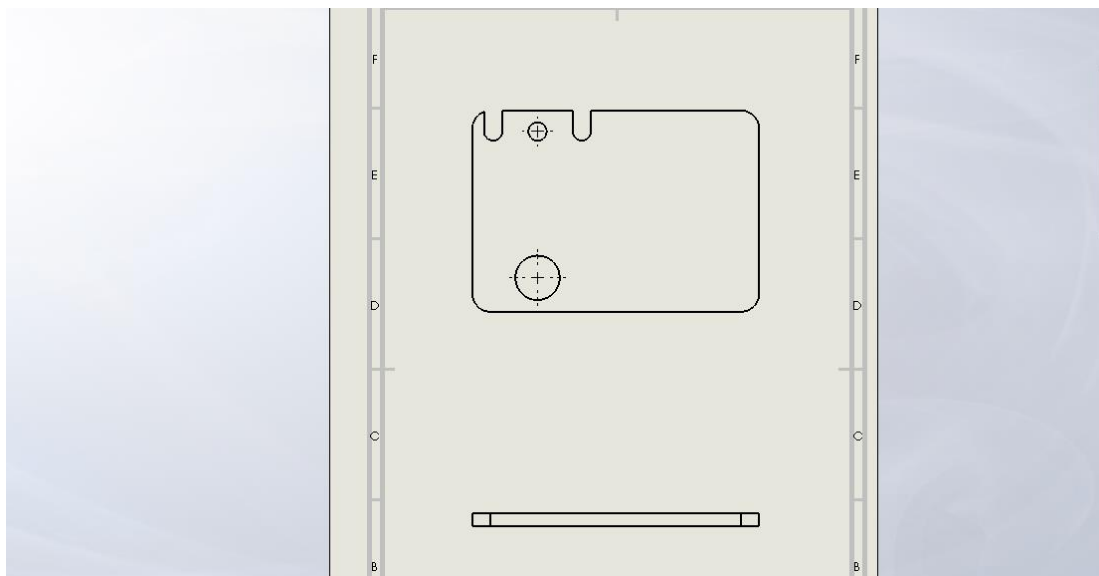
SolidWorks-ohjelman lujuuslaskujen mukaan myös se kestää vaaditun rasituksen.

## 7 PIIRUSTUKSET

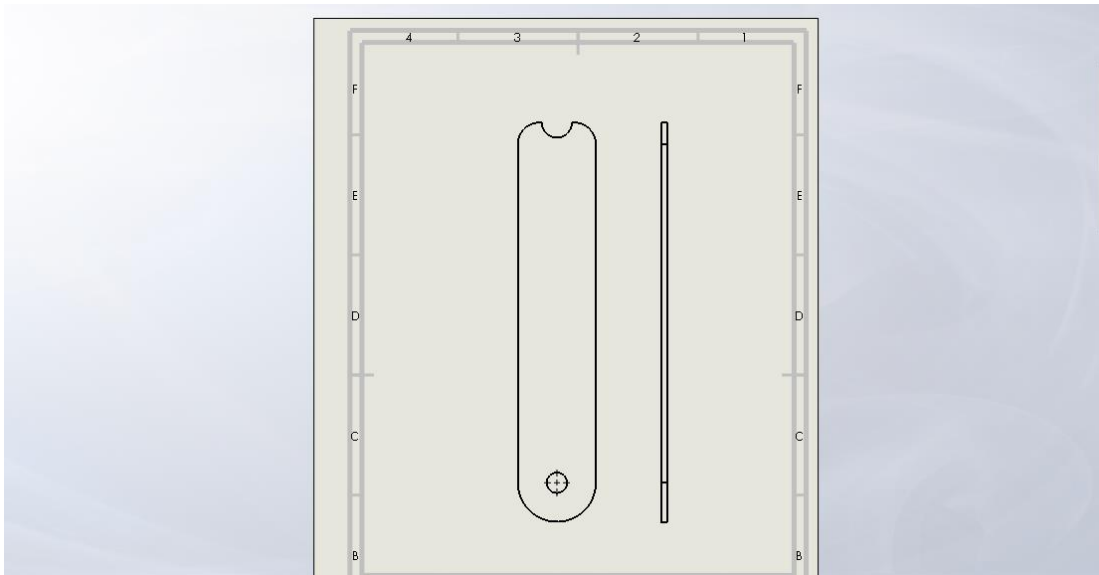
Laitteen osista tehtiin SolidWorks-piirustukset. Kuvista on piilotettu mitat.



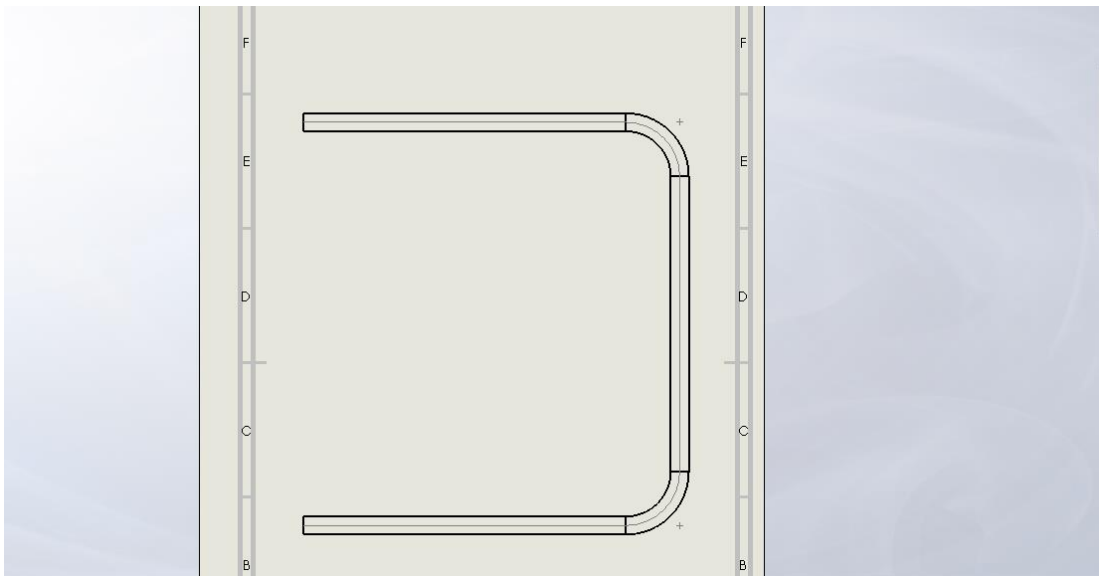
Kuva 17. Runkokehikon piirustus (SolidWorks)



Kuva 18. Takarenaan kiinnityslevyn piirustus (SolidWorks)



Kuva 19. Eturenkaan kiinnityslevyn piirustus (Solidworks)



Kuva 20. Työntöaisan piirustus (SolidWorks)



## 8 LAITTEEN VALMISTAMINEN

Tukimet Oy valmistaa tulevaisuudessa laitteesta prototyypin, jonka pohjalta suunnitellaan mahdollisesti markkinoille myyntiin tuleva liikunta-apuväline. Prototyyppiä ei ehditty valmistaa tämän opinnäytetyön tekemisen aikana.

Osat, kuten putket ja levyt tulevat Tukimet Oy:n tuotantoon alihankintana. Osat taivutetaan, Mig-hitsataan, porataan, hiotaan ja kootaan Tukimet Oy:n tehtaalla Raumalla.

### Tukimet Oy:n alihankinta

Tyke Oy:n ajanmukaiset koneet ja osaava henkilökunta takaavat tuotteiden korkean laadun, kilpailukyiset hinnat ja varmat toimitusajat.

Alihankintana suoritamme mm. seuraavia töitä:

- Ohutseinäputken käsittely
- Apuvälineet
- Tukikaitteet ja -kahvat
- Nousutukia
- Rollaattoreita
- WC-korottajia
- Kokoonpanoa ja pakkausta

Käyttämämme tuotantomenetelmät ovat:

- metallin katkaisu
- putkentaivutus (max. halkaisija 42 mm)
- käsihionta
- Mig-hitsaus
- puristaminen
- poraaminen

Kuva 21. (Tukimet Oy:n nettisivut [www.tukimet.fi](http://www.tukimet.fi))

## 9 HYVÄKSYNTÄPROSESSI VIRANOMAISILLA

Jotta laitetta voidaan valmistaa käyttötarkoitustaan varten myyntiin, sillä kuuluu olla CE-merkintä sekä todennäköisesti myös täyttää lääkinnällisten apuvälineiden tai vammaislain vaatimukset.

### 9.1 CE-merkintä

Kirjainyhdistelmä CE tulee ranskan kielestä **Conformité Européenne**.

” CE-merkintä on valmistajan ilmoitus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat Euroopan unionin vaatimukset.

CE-merkinnällä tuotteen valmistaja tai valtuutettu edustaja ilmoittaa viranomaisille, että tuote täyttää direktiivien oleelliset turvallisuusvaatimukset. CE-merkintä voidaan yleensä kiinnittää tuotteeseen ilman puolueettoman osapuolen suorittamaa testausta.

Merkinnän saa kiinnittää vain niihin tuoteryhmiin, joissa sitä edellytetään. Jos CE-merkintää käytetään väärin, voi tuoteryhmää valvova viranomainen puuttua asiaan. Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011) mahdollistaa sellaisen kulutustavaran markkinoilta poistamisen, jossa ei ole lain edellyttämää CE-merkintää tai merkintä on vaatimusten vastainen. Viime kädessä CE-merkinnän väärinkäytöstä voidaan myös erikseen tuomita sakkoon (lain CE-merkintärikkomuksesta 187/2010) nojalla.

CE-merkintä on tarkoitettu helpottamaan tavaroiden vapaata liikkumista Euroopan sisämarkkinoilla. Niin sanotun uuden menettelytavan mukaisissa direktiiveissä ei anneta yksityiskohtaisia tuotevaatimuksia, vaan ainoastaan oleelliset turvallisuusvaatimukset. CE-merkintä ei ole laatumerkki.” (Tukes www-sivut, <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kulutustavarat/CE-merkki/>)

## 9.2 Lääkinnällisen apuvälineen hyväksyntä

Finlex:n internet-sivulla on luettavissa Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

### 9.2.1 Terveydenhuollon laitteiden olennaiset vaatimukset

” Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin terveydenhuollon laitteisiin sovelletaan AIMD-direktiivin liitteen I vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan IVD-direktiivin liitteen I vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD-direktiivin liitteen I vaatimuksia.

Terveydenhuollon laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin kuin edellä tarkoitettuja standardeja noudattamalla.

Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä.” (finlex www-sivut, 2. luku 6 §, <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>)

### 9.2.2 Luokitus ja markkinoille saattaminen

”Terveysthuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin terveydenhuollon laitteet listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. Laitteiden luokat määrittyvät MD- ja IVD-direktiivien perusteella. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokkien määrittymisestä.

Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille, kun laite täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.

Markkinoille saatetun terveydenhuollon laitteen saa ottaa käyttöön, kun se asianmukaisesti toimitettuna, asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaan käytettynä täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.” (finlex www-sivut, 2. luku 7-8 § <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>)

### 9.2.3 Nähtäväksi asettaminen ja markkinointi

”Terveysthuollon laitteen saa asettaa nähtäväksi vaikkei se täytä 6 §:ssä tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, jos selvällä merkinnällä on osoitettu, ettei laitetta voi saattaa markkinoille eikä ottaa käyttöön ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta, joka on asetettu nähtäväksi ja joka ei täytä olennaisia vaatimuksia, ei saa käyttää ihmisestä peräisin olevien näytteiden käsittelyyn.

Terveysthuollon laitteen markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- ja kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on laitteen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen.

Terveysthuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myyninedistämistoiminta, ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä.” (finlex www-sivut, 2. luku 10-11 §)

#### 9.2.4 Valmistajan yleiset velvollisuudet

“Valmistaja on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä riippumatta siitä, suorittaako valmistaja nämä toimet itse vai tekeekö joku muu ne hänen lukuunsa.

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on kuitenkin oltava suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan on riskianalyysin perusteella määriteltävä, mitkä ovat turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden sekä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden käyttöohjeiden ja merkintöjen on oltava suomeksi ja ruotsiksi.

Valmistajan on annettava potilaalle yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus. Vakuutusta ei kuitenkaan tarvitse antaa tuoteluokan I laitteesta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tulee määräyksellään vahvistaa vakuutuksen sisältö.”

(finlex www-sivut, 3. luku 12 §)

### 9.2.5 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

“Terveysthuollon laitteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä kliininen arviointi lukuun ottamatta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita.

Vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa on käytettävä ilmoitettua laitosta, jos valitussa menettelyssä niin edellytetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä vaatimustenmukaisuuden osoittamisen ja kliinisen arvioinnin sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten sisällöistä ja menettelyistä.

Ilmoitettua laitosta käytettäessä valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavat asiakirjat ja kirjeenvaihto arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen hyväksymällä Euroopan unionin jäsenvaltion virallisella kielellä.” (finlex www-sivut, 3. luku, 13 §)

### 9.2.6 Valmistuksen jälkeinen seuranta

”Valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä terveydenhuollon laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia sekä laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja.

Valmistajan on säilytettävä vaatimustenmukaisuutta koskevat ja muut valvonnan edellyttämät tiedot vähintään viiden vuoden ajan terveydenhuollon laitteen valmistuksen päättymisestä tai kliinisiin tutkimuksiin, suorituskyvyn arviointiin ja yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistumisesta. Implantoitavia laitteita koskevien tietojen säilytysaika on kuitenkin vähintään 15 vuotta.” (finlex www-sivut, 3. luku, 14 §)

## 10 TYÖN LOPPUTULOS JA KEHITYSKOhteet

Opinnäytetyössä saatiin suunniteltua 3D-mallit halutusta liikunta-apuvälineestä, jotka mallinnettiin SolidWorks-ohjelmassa kokoonpanoon. SolidWorks-simulaation perusteella osat kestävät toivotun mukaisesti painorasiitusta. Myös mitat ja muut ominaisuudet ovat riittävässä määrin ennakkoon määrättyjen rajoitusten ja toivomusten mukaisia. Suunnittelun eri vaiheissa tehtiin ratkaisevimmat päätökset yhteistyössä Tukimet Oy:n Jani Hiljasen ja Jarkko Sosalan kanssa ja päätettiin ottaa tähän työhön esitettäväksi parhaiten kehitetty ratkaisu. Ratkaisuihin haettiin ideoita jo olemassa-olevista samankaltaisista laitteista ja tarkasteltiin niiden hyviä puolia ja heikkouksia. Opinnäytetyö antaa yritykselle pohjustusta jatkaa tuotesuunnittelua ja valmistaa tulevaisuudessa mallinnuksista prototyyppi käytännön testausta varten. Prototyyppivaiheessa havaitaan todennäköisesti paljon uusia kehityskohteita. Alun perin tavoitteena oli saada prototyyppi jo opinnäytetyön tekemisen aikana valmistettua.

Kehityskohteita voisivat olla esimerkiksi:

- eturenkaan kääntyvyys
- nivelten lukumäärä (esim. jalkatuessa)
- kaatumatuenta
- jousitus
- jarruttamismahdollisuus myös kuljetettavalle henkilölle
- työntöaisan ergonomia
- kokoontaittavuuden lisäkehittäminen
- nivelosan valinta (mahdollisimman halpa ja kestävä)
- istuimen korkeus ja sen säätömahdollisuudet
- istuimen yhteydessä oleva sadesuoja
- laitteen painon vähentäminen ja lujisuuden lisääminen
- takarenkaan kiinnityslevyn hitsaustapa tukiputkeen
- valmistuskustannuksien vähentäminen
- renkaiden valinta (koko, maastokelpoisuus)
- laitteen esteettisyys
- moottori

## LÄHTEET

Tukimet Oy:n www-sivut. Viitattu 10.1.2017. <http://www.tukimet.fi/>

Hiljanen, J. 2016. Toimitusjohtaja, Tukimet Oy. Rauma. Henkilökohtainen tiedonanto 16.9.2016; 13.10.2016; 17.7.2017

Sosala, J. 2016. Tuotantopäällikkö, Tukimet Oy. Rauma. Henkilökohtainen tiedonanto 13.12.2016

3D-kuvat, simulaatiot, mitat. SolidWorks 2016

xRover www-sivut. Viitattu 10.1.2017. <http://xrover.cz/en/home>

Leckey-suihkutuolin www-sivut. Viitattu 10.1.2017.  
<http://www.leckey.com/products/advance-bath-chair/>

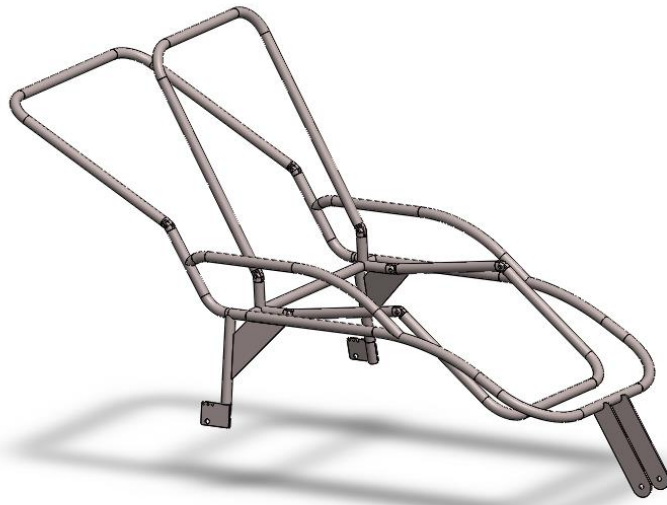
Joelette-maastokärryn www-sivut. Viitattu 10.1.2017.  
<http://www.spokesnmotion.com/joelette>

Hippocampe-maastopyörätuolin kuva. Apuvälineavux www-sivut. Viitattu 10.1.2017. <http://www.apuvälineavux.fi/maastopyoratuolit/531-hippocampe.html>

Laki terveydenhuollon laitteista. Finlex www-sivut. Viitattu 7.9.2017.  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629#Lidp450255904>

CE-merkintä. Tukes www-sivut. Viitattu 17.7.2017.  
<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kulutustavarat/CE-merkki>





Laitteen kokoonpano (SolidWorks)