

Tampereen ammattikorkeakoulu

Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma

Tuotekehitys

Tuomas Hänninen

Opinnäytetyö

Nostoavun mekaaninen suunnittelu

Työn ohjaaja

TkL Esko Kurki

Työn tilaaja

Tampereen ammattikorkeakoulun
T&K, Markku Oikarainen

Tampere 12/2010

Tampereen ammattikorkeakoulu

Kone- ja tuotantotekniikka

Tuotekehitys

Tekijä	Tuomas Hänninen
Opinnäytetyö	Nostoavun mekaaninen suunnittelu
Sivumäärä	29 + 3 liitesivua
Valmistusaika	13.12.2010
Työn ohjaaja	TkL Esko Kurki
Työn teettäjä	Tampereen ammattikorkeakoulun T&K, Markku Oikarainen

Avainsanat: liikuntaesteiset, ergonomia, riskianalyysi, tuotekehitys

Tiivistelmä

Nostoapu on Tampereen ammattikorkeakoulun T&K –yksikössä kehityksessä oleva sovellus. Projektin vetäjä Markku Oikarainen on käynnistänyt projektin syksyllä 2009. Tavoitteena on kehittää pyörätuoliin kiinnitettävä nostoapumekanismi, joka helpottaa sairaalatyöntekijöiden työskentelyä ja mahdollisuuksien mukaan helpottaisi liikuntarajoitteisten ihmisten elämää.

Suunnittelutyössä käytettiin Autodesk Inventor 2010 3D-mallinnus ohjelmaa, jolla oli helppo tarkastella ja suunnitella erilaisia osia. Ohjelma mahdollisti myös FEM-analyysin ja kokoonpanojen tarkastelun. Raportointiin ja riskianalyysin valmisteluun käytettiin Microsoftin ohjelmia Word ja Excell 2007. Tiedonhaussa tärkein tiedonlähde oli Internet, mutta projektissa mukana olevat yhteistyökumppanit olivat myös erittäin suureksi avuksi.

Opinnäytetyön tuloksena valmistuivat alustavat suunnitelmat tuotteen ensimmäiselle prototyypille. Riskianalyysin aloitus oli myös erittäin tärkeä osa Nostoavun tulevaisuuden kannalta. Projektin edetessä kasaantui myös erittäin paljon materiaalia, josta on varmasti apua Nostoapu -projektin jatkajalle.

Tuloksien pohjalta voidaan valmistaa työpiirustukset tai jatkokehittää tuotetta eteenpäin.

TAMK University of applied sciences
Mechanical and Production Engineering
Product development

Author	Tuomas Hänninen
Final thesis	Lift aid products mechanical development
Pages	29 + 3 appendices
Graduation time	13.12.2010
Thesis Supervisor	MSc(Eng), Lic. Tech. Esko Kurki
Co-operating Company	Tampereen ammattikorkeakoulun T&K, Markku Oikarainen
Keywords:	development, ergonomics, risk analysis, disabled

Abstract

The subject of this final thesis was a research and development project of a lifting aid. The project was started in autumn 2009 by Markku Oikarainen. The aim was to develop a wheelchair mounted lifting aid called Nostoapu which would ease the work of hospital employees and if physically possible help the disabled people to use wheelchair more independently.

The designwork was made mainly with Autodesk Inventor 2010 3D-modeling software. Reporting and risk analysis were made with Microsoft programs Word and Excell. Internet was the most important source of information, but the partners involved in the project were also very helpful.

The final thesis led to the preliminary plans for an initial prototype of the product. Starting the risk analysis was also very important part of the project.

On this basis it's possible to create the work drawings for the prototype or continue to develop the product further.

Sisällysluettelo

1 Johdanto	5
2 Nostoapuprojektin tavoitteet	6
3 Nostokehikon suunnittelu	7
4 Käyttölaitteen valinta	10
5 Istuinosan suunnittelu	12
5.1 Istuinosan alkuvaiheen suunnitelma.....	12
5.2 Valittu ratkaisu	14
6 Nostoavun kiinnitys pyörätuoliin	17
7 Riskien arviointi.....	20
7.1 Riskienarviointitiimi:.....	20
7.2 Riskianalyysin ja arviointiprosessin kuvaus.....	20
7.2.1 Riskien luokitus	21
7.3 Riskien arviointi	23
7.3.1 Riskien ennaltaehkäisy.....	24
7.4 Johtopäätökset	26
8 Projektin tavoitteiden toteutuminen.....	28
9 Nostoavun jatkokehitysmahdollisuudet.....	27
Lähdeluettelo	29
Liitteet: 1 Riskimatriisi	

1 Johdanto

Nostoapu on Tampereen ammattikorkeakoulun T&K –yksikössä kehityksessä oleva sovellus. Projektin vetäjä Markku Oikarainen on käynnistänyt projektin syksyllä 2009. Tavoitteena on kehittää pyörätuoliin kiinnitettävä nostoapumekanismi, joka helpottaa sairaalatyöntekijöiden työskentelyä ja mahdollisuuksien mukaan helpottaisi liikuntarajoitteisten ihmisten elämää.

Projekti aloitettiin alustavalla nostomekanismin suunnittelulla ja lujuuslaskelmilla. Jari Vanhatalon lopputyössä - Nivelnelikulmion toiminta ja mitoittaminen – oli Tampereen ammattikorkeakoulun T&K:lle tehty alustava suunnitelma siitä, miten nostomekanismi voitaisiin toteuttaa /1/. Lopputyössä oli keskitytty kuitenkin lähinnä mekanismin dynaamiseen ja lujuuslaskennalliseen puoleen, joten suunniteltaessa ensimmäistä prototyyppiä, oli paljon vielä tekemättä.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suunnitella ensimmäinen prototyyppi nostoapu – projektiin. Tuotteelle ollaan tulevaisuudessa hakemassa CE- hyväksyntää, mikä tarkoittaa muun muassa riskianalyysin tekemistä. Koska olin päävastuussa tuotteen suunnittelusta, niin riskianalyysin tekeminen kuului myös olennaisena osana työnkuvaani.

Nostoapu ei ole ideana uusi. Suunnittelutyö alkoi aikaisempiin aiheeseen liittyviin patentteihin tutustumisella. Patenteja yhdisti ajatus potilaan helpommasta siirtelystä, mutta verrattuna projektiimme näiden patenttien lähtökohdat olivat aivan erilaiset. Useassa tapauksessa koko pyörätuoli oli suunniteltu uusiksi ja tuotteet vaikuttivat kovin kalliilta toteuttaa. Siksi pyrimme suhteellisen yksinkertaiseen toteutukseen, joka olisi asennettavissa suurimpaan osaan pyörätuoleista.

Kun lähtökohdat olivat selvillä, aloitettiin varsinaisen suunnittelutyö.
Aikaisempien sovellusten puuttuessa oli nostoavussa paljon suunniteltavaa.
Tässä vaiheessa kehiteltiin erilaisia toteutuksia ja lopuksi pidimme työn tilaaja
Markku Oikarainen kanssa palaverin siitä, mitkä ideat ovat
toteuttamiskelpoisia ja mitkä eivät /2/.

2 Nostoapuprojektin tavoitteet

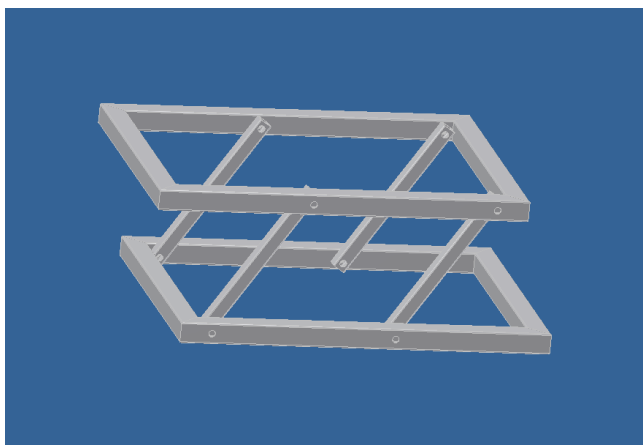
Erityisesti sairaaloissa ja vanhainkodeissa työskentelevät henkilöt joutuvat
työnkuvansa puolesta usein työskentelemään erittäin epäergonomisissa
työasennoissa. Esimerkiksi liikuntarajoitteisten potilaiden siirtäminen paikasta
toiseen saattaa olla erittäin työlästä. Projektin tarkoituksena on kehittää
pyörätuoliin nostoapulaite, jolla potilas saadaan kätevästi pyörätuolista
sänkyyn ja toisinpäin.

Tuotteen suunnittelussa tähdätään välittömiin hyötyihin hoitohenkilökunnan
työtaakan vähentämisellä ja itse työn helpottamiseen. Normaalisti potilaan
siirtäminen pyörätuolista sänkyyn on vaatinut kaksi hoitajaa, mutta nostoavulla
toimenpiteestä selviää yksikin.

Nostoavusta on paljon muitakin hyötyjä. Joidenkin potilaiden on mahdollista
käyttää laitetta ilman henkilökunnan avustusta, mikäli potilas on muuten
hyvässä kunnossa ja heillä ei ole ongelmia esimerkiksi tasapainon kanssa.
Joissain tapauksissa, kun potilas pystyy hieman käyttämään omia jalkojaan, on
pyörätuolista helpompi nousta ylös, sillä penkki nousee ja painopiste siirtyy
hieman eteenpäin /2/.

3 Nostokehikon suunnittelu

Tärkein yksittäinen kokonaisuus tuotteessa on nostomekanismi. Nivelnelikulmio –periaatteella toimiva systeemi oli ideoituna valmiiksi Jari Vanhatalon lopputyössä /1/. Mekanismi koostuu kahdesta kerroksesta, joista alempi kiinnitetään pyörätuolin runkoon ja ylemmässä on sivuttais- ja pyörimisliikkeen mahdollistava istuinmekanismi. Kuvassa 1 on esiteltyä mekanismin peruseriaate, jota lähdin kehittämään edelleen.



Kuva 1 Nostomekanismin periaate

Alustavien lujuuslaskelmien pohjalta mitoitettiin suuntaa antava kehikko, joka käyttölaitteen avulla suorittaa nostoliikkeen. Luotettavuus on erityisen tärkeässä asemassa, sillä mekanismin pettäminen ei saa olla mahdollista missään tapauksessa.

Perustilanteesta, missä istuinosa on ala-asennossa, noston tulee ulottua käsinojen tasolle /2/. Pyörätuolista riippuen nostoa tulee 15-20 cm. Kehitelymekanismi siirtää pyörätuolin painopistettä myös eteenpäin, mikä pidemmällä nostomatalla saattaa aiheuttaa vaaratilanteita. Yleensä pyörätuolien painopiste sijoittuu lähelle takarengasta, minkä johdosta sen siirtäminen vähän eteenpäin

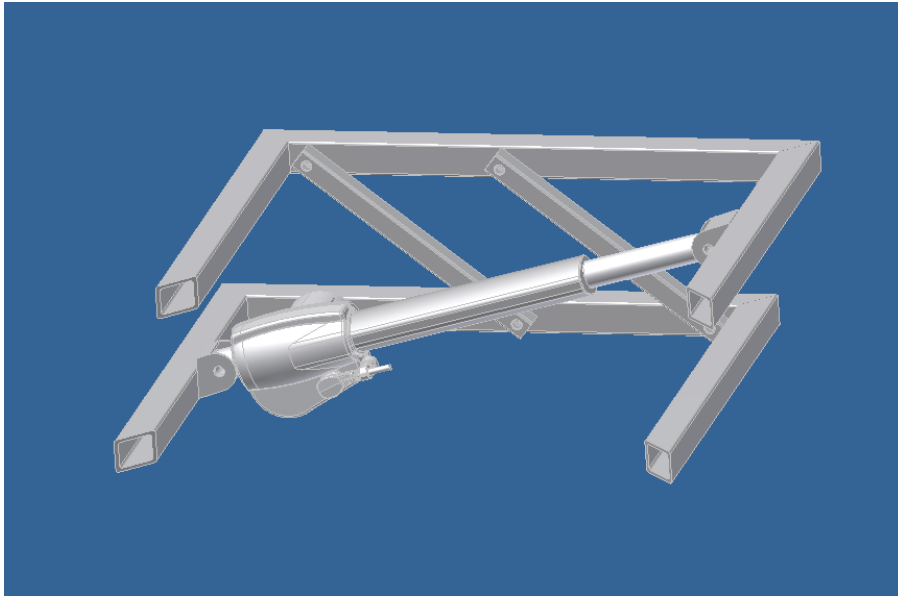
ei aiheuttane vaaratilannetta. Tämä riippuu kuitenkin käytetystä pyörätuolimallista /5/.

Istuinosan liikkuminen eteenpäin on hyvä asia, mikäli painopiste ei pääse liikkumaan liikaa. Joillain käyttäjillä istuin osan liikkuminen auttaa myös seisomaan nousua pyörätuolista. Hieman pyörätuolin etuosaa kohti liikkuva painopiste on myös turvallisempi vaihtoehto kuin suoraan ylöspäin nouseva. Pyörätuolin käyttäjä istuu yleensä melkein suoraan takarenkään päällä, ja taaksepäin kaatumisvaara on suuri mikäli nosto tapahtuu suoraan ylöspäin.

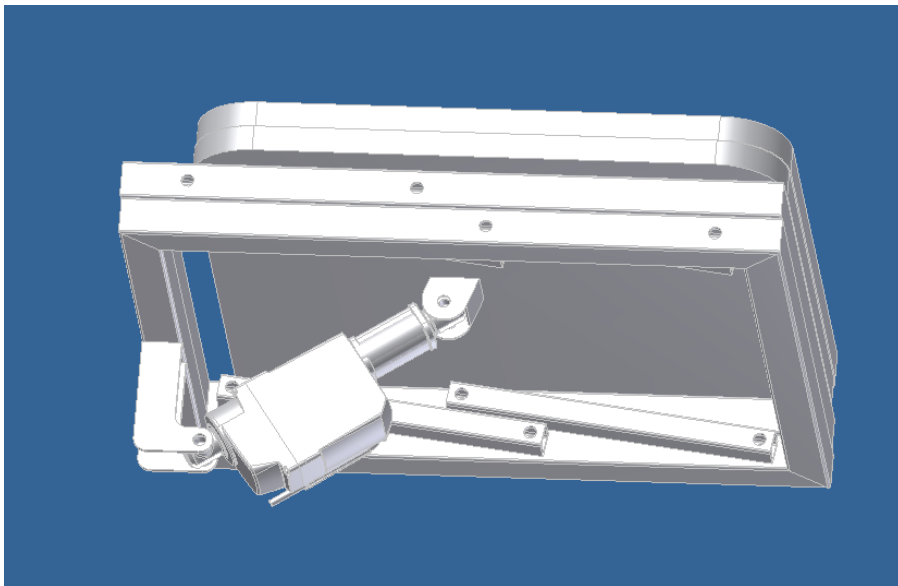
Kyseisen mekanismin heikkouksia ovat nostokehikon korkeus ja käyttölaitteen sijoittaminen. Alustavalla mitoittamisella koko nostoavun korkeudeksi tulee noin 10 cm, mikä saattaa aiheuttaa ongelmia joissain tapauksissa.

Käyttölaitteen sijoittaminen siten, että sen suorittama nostoliike tapahtuu suoraan ylöspäin tarkoittaa myös käyttölaitteen sijoittamista mekanismin alapuolelle. Tällöin pyörätuolista joudutaan poistamaan alkuperäinen istuinkangas.

Kuvassa 2 on yksi ensimmäisistä ideoista käyttölaitteen sijoittamiseksi. Kuvasta on selkeyden vuoksi piilotettu nostokehikon toisen sivun palkit. Tämä toteutus ei ole mahdollinen sillä käyttölaitteen voima kohdistuisi noston alkuvaiheessa väärään suuntaan ja aiheuttaisi kohtuuttomia rasituksia niin käyttölaitteelle kuin mekanismillekin. Kuvassa 3 on esitelty toimivampi ratkaisu, missä käyttölaitteen kehittämä voima kohdistuu melkein suoraan ylöspäin /3/.



Kuva 2 Idea käyttölaitteen sijoittamiseksi



Kuva 3 Parempi idea käyttölaitteen sijoittamiseksi

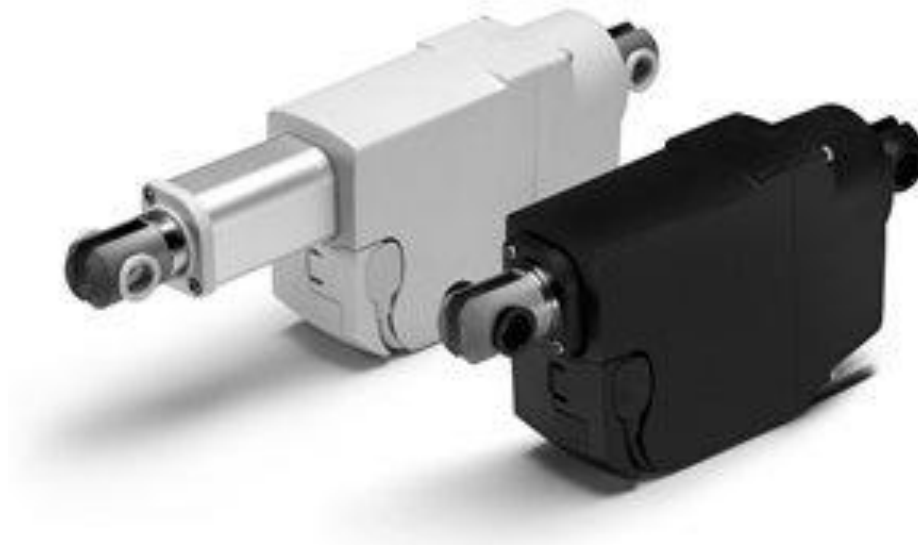
4 Käyttölaitteen valinta

Nostotapahtuman tulee olla mahdollisimman vakaa ja hallittavissa tilanteessa kuin tilanteessa. Nostoliikkeeseen voiman antava käyttölaite on valittava siten, ettei esimerkiksi nostettavan henkilön paino vaikuttaisi nostonopeuteen merkittävästi. Käyttölaitteen on myös oltava luotettava. Koska laite on tarkoitettu sairaalakäyttöön, myös puhtaanapito on yksi tärkeistä lähtökohdista. Esimerkiksi voiteluaineiden käyttöä vaativia sovelluksia tulee välttää.

Hydraulisylinterin käyttäminen ei olisi suotavaa useastakaan syystä. Mikäli jokin letkuista sattuisi irtoamaan, olisi seurauksena sotku ja potilaan putoaminen. Nostonopeus on myös hankalasti hallittavissa, koska potilaat ovat eripainoisia. Pumppu ja painesäiliö vievät myös paljon tilaa pyörätuolista ja asentaminen olisi erittäin hankalaa.

Parhaaksi vaihtoehdoksi todettiin niin sanottu karamoottori (Linear Actuator). Sähköllä toimiva laite, jossa lineaarinen liike syntyy trapetsiruuvin avulla. Ruuvia pyörittää sähkömoottori, joka saa virtansa tuoliin asennettavasta akusta /2/.

Karamoottorivalmistajista Linak-konserni vaikutti sopivimmalta. Valmistajalla on tarjolla monipuolinen valikoima erilaisia käyttölaitteita. Erityisesti heidän mainostavansa ”Medline & Careline” – tuotteet sopivat tarkoitukseemme. Osalla Linakin tuotteista on lääkintälaitteilta vaadittava Medical Directive – hyväksyntä. Esimerkiksi La23 sopii mittojensa puolesta hyvin suunnitelmiini ja se tuottaa myös tarvittavan 2500 N työntövoiman (Kuva 4).



Kuva 4 Linak La23 käyttölaite harmaana ja mustana

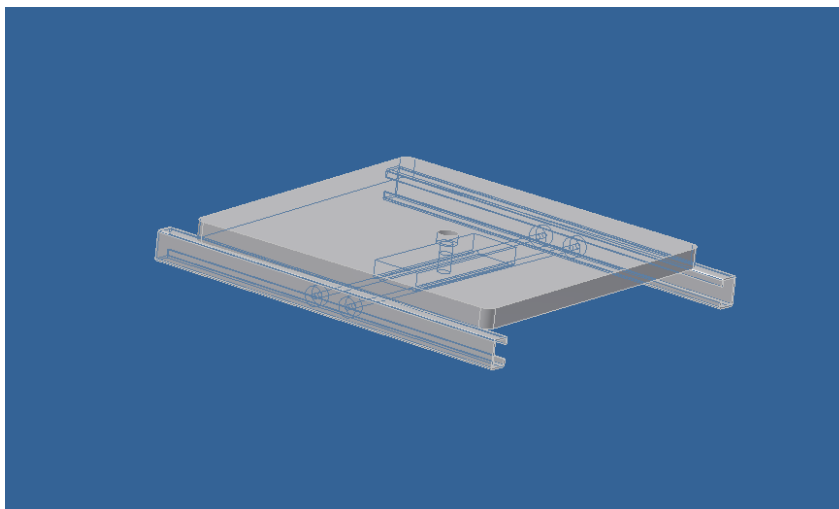
5 Istuinosan suunnittelu

Istuinosa asennetaan nostomekanismin päälle. Istuimen ollessa yläasennossa, mekanismi liukuu sivulle, sängyn päälle. Sivuttaisliikkeen jälkeen istuinta voi kääntää 90 astetta siten että selkänojan voi kaataa lepäämään sängyn päälle. Näin raskain osa potilaasta on jo sängyllä ja hoitajan tarvitsee enää nostaa potilaan jalat sängylle /2/.

Potilaan kunnosta ja pyörätuolin käyttötarkoituksesta riippuen voidaan nostoapuun istuimen päälle asentaa istuintyyny. Pelkkä kangas ei tule kysymykseen nostoavun asennuksen jälkeen, sillä istuinosan pinnasta tulee erittäin kova ja istuinmukavuus kärsisi. Tyynyjä on useita erilaisia vaahtomuovisista geelitäytteisiin /5/.

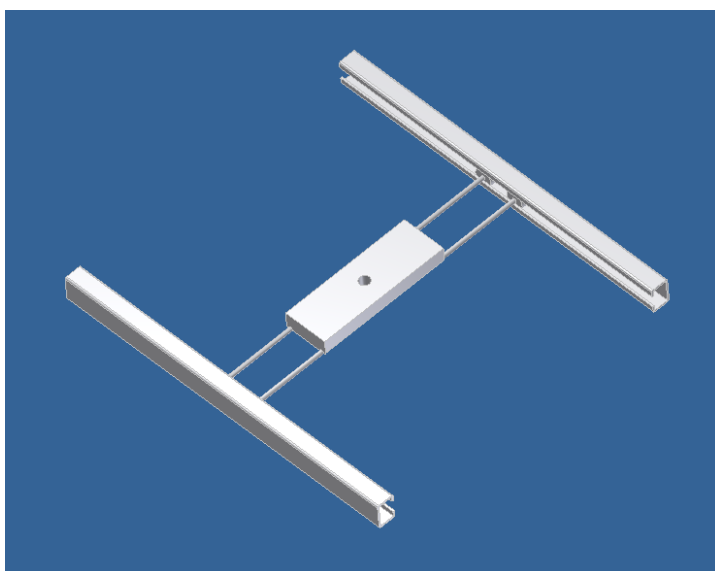
5.1 Istuinosan alkuvaiheen suunnitelma

Lähtökohtaisesti kaikki toteutukset pyrittiin pitämään helposti suunniteltavina ja valmistettavina. Esimerkkinä ideasta, joka jäi suunnittelupöydälle, on teräskiskoihin ja kuljettimeen perustuva toteutus (kuva 5).



Kuva 5 Yksi vaihtoehto istuinmekanismiksi

Periaatteena erittäin yksinkertaisessa vaihtoehdossa istuinosa kiinnitetään pultilla kuljettimeen, joka on asennettu kahden akselin varaan (kuva 6). Tämä mahdollistaa istuimelta vaadittavan pyörimisliikkeen ja laakeroinniksi riittää hyvin liukulaakeri. Sivuttaisliike tapahtuu kuljettimen liikkuessa kiskojen välillä.



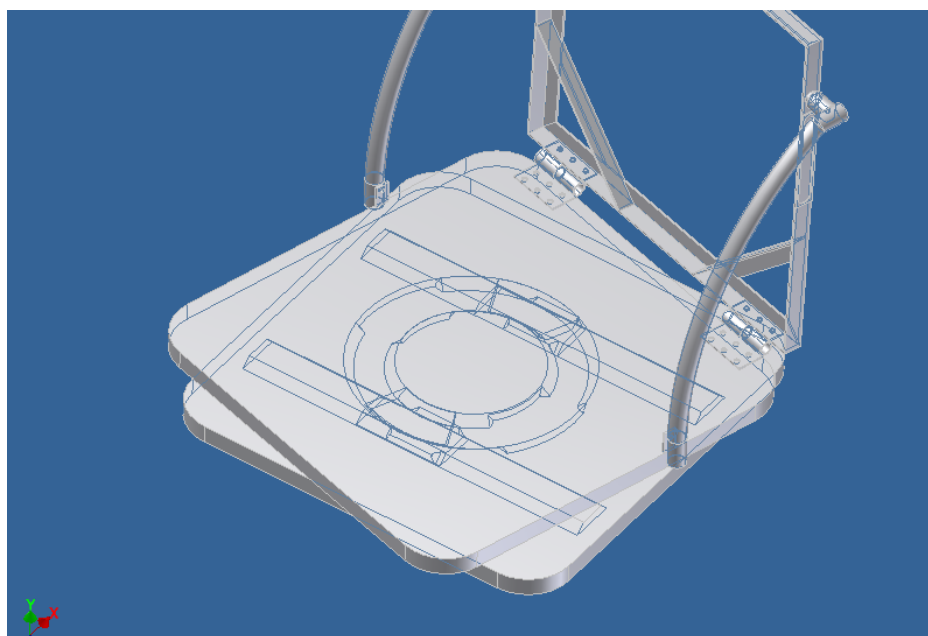
Kuva 6 Yksinkertaistettu näkymä

Mekanismi olisi yksinkertainen ja helppo valmistaa ja koota. Se olisi suhteellisen halpa ja helppo huoltaa. Tämä ratkaisu sisältää useita liikkuvia

osia ja suunniteltaessa tuotetta sairaalakäyttöön on huomioitava tuotteen hygienia. Osiin kertyvä lika saattaa koitua ongelmaksi ajan kuluessa /3/.

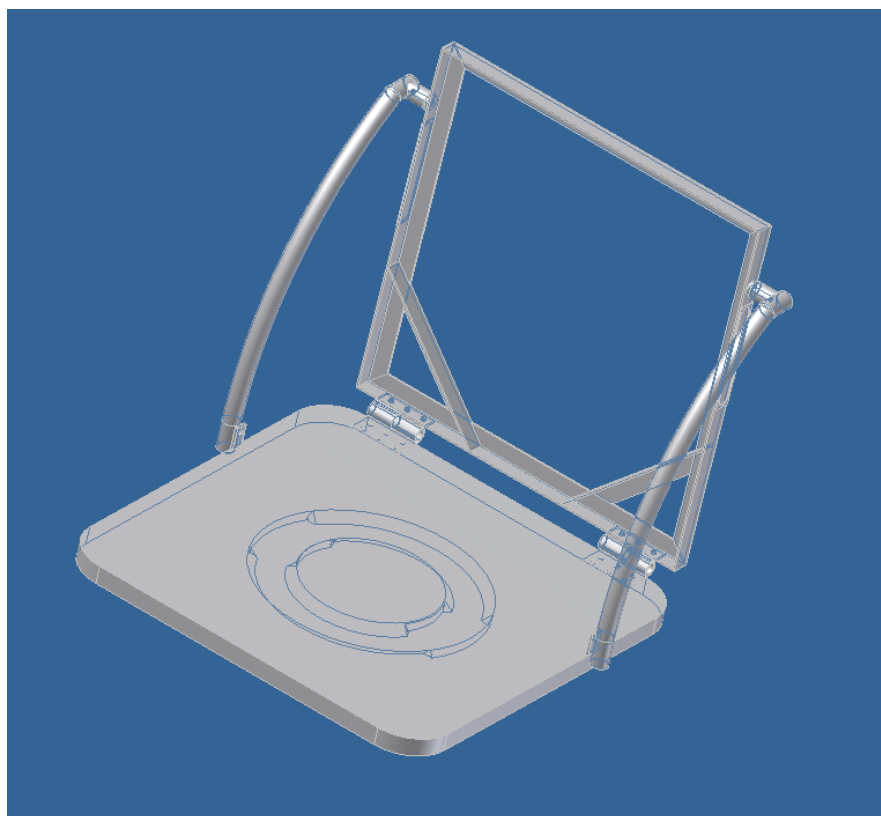
5.2 Valittu ratkaisu

Parhaaksi vaihtoehdoksi todettiin komposiittirakenne. Neljästä eri osasta koostuvassa mekanismissa alin osa on kiinnitetty nostomekanismiin ja sen yläpuolella on kiskot, joissa tapahtuu sivuttaisliike (Kuva 7) /3/.



Kuva 7 Mahdollinen komposiittitoteutus istuinmekanismille

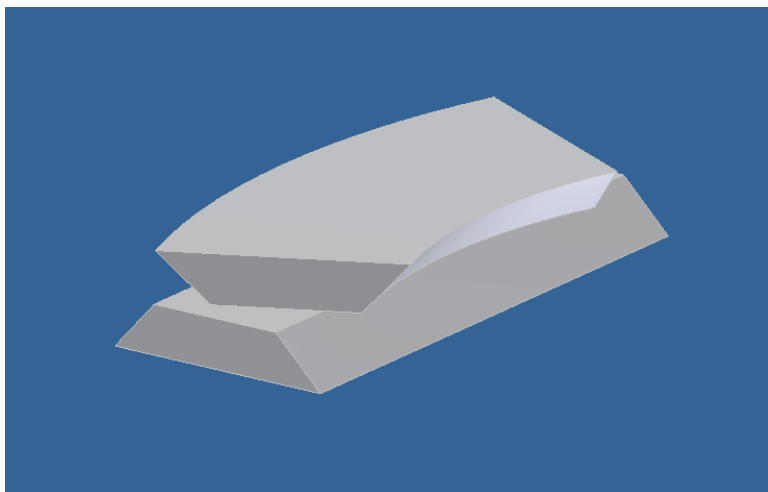
Ylemmässä (Kuva 8) osassa on alapuolella kiskot jotka mahdollistavat 90 asteen pyörimisliikkeen. Siihen on liitettyä myös selkänoja, jonka pystyy tarpeen vaatiessa kallistamaan sängylle.



Kuva 8 Istuinmekanismin yläosa ja selkänoja sivuttaistukineen

Selkänojalle ei ole erikoisia vaatimuksia kestävyys suhteen ja se voidaan toteuttaa suhteellisen helposti kevyellä teräskehikolla, mihin asennetaan esimerkiksi vanerinen selkälevy /3/.

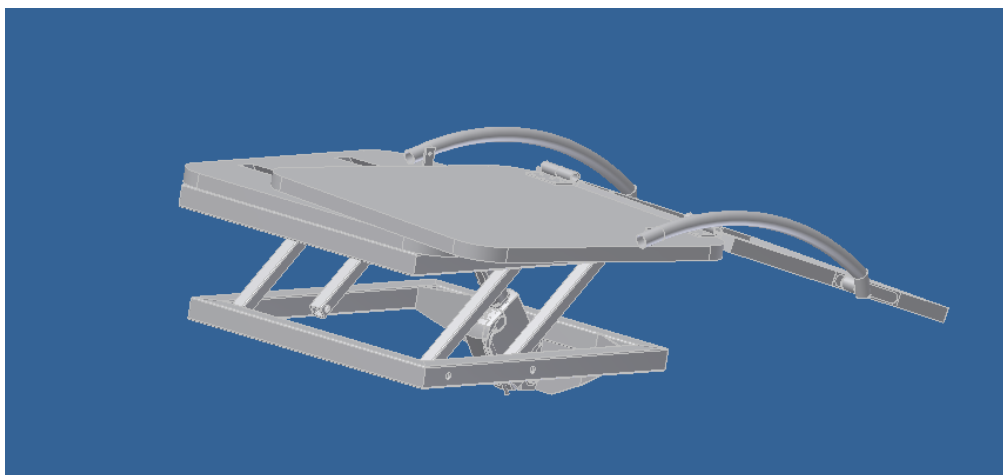
Istuinmekanismin ylä- ja alaosien kiskoihin asennetaan ohjurit (Kuva 9). Ohjurit pitävät osat paikoillaan ja liikkeitä hallittuina, ettei esimerkiksi sivuttaisliikettä tule liikaa. Ohjurin alempi osa on upotettuna istuinmekanismin alaosaan, ohjaten näin ollen sivuttaisliikettä. Yläosa on kaareva ja uppoaa istuinmekanismin yläosassa oleviin uriin. Istuimen eri osat voidaan irrottaa toisistaan kun ne käännetään tiettyyn asentoon. Asennon tulee olla sellainen, ettei irtoamisvaaraa ole normaalissa käytössä.



Kuva 9 Komposiittirakenteen ohjuri

Mekanismin kaikkien neljän osan toisiaan koskettavat pinnat on päällystetty, pienikitkaisella materiaalilla. Esimerkiksi teflon olisi tähän tarkoitukseen sopivaa.

Istuimen ollessa yläasennossa mekanismi tarvitsee myös jonkinlaiset käsinojat tai turvavyön, millä pitää potilas paikoillaan. Kuvassa 10 on esiteltyä yksi vaihtoehto, missä käsinojat taittuvat alas selkänojan kanssa. Käsinojat eivät kuitenkaan saa olla tiellä, nostoavusta poistuttaessa. Siksi suunniteltu putkirakenne ei ole välttämättä se toimivin ratkaisu /6/.



Kuva 10 Selkänojan kallistus

6 Nostoavun kiinnitys pyörätuoliin

Nostoavun asennus tulisi lähtökohtaisesti suunnitella mahdollisimman yksinkertaiseksi ja kestäväksi. Parhaassa tapauksessa asennuksen tulisi onnistua ilman työkaluja ja pyörätuolin rakennetta muuttamatta /4/.

Käyttämässämme pyörätuolimallissa (Kuva 11) on istuinkangas joka on poistettava nostoavun asentamiseksi. Kankaan poisto on helppoa (kuva 12). Ensimmäiseksi irrotetaan muovitulppaa kiinni pitävä ruuvi, jonka jälkeen muovitulppa ja istuinkangasta pidättelevä putki saadaan poistettua. Kun istuinkangas on vedetty pois paikaltaan, jäävät putkien päät auki (kuva 13) ja niihin voidaan asentaa nostoavun kiinnitysraudat (Kuva 14).



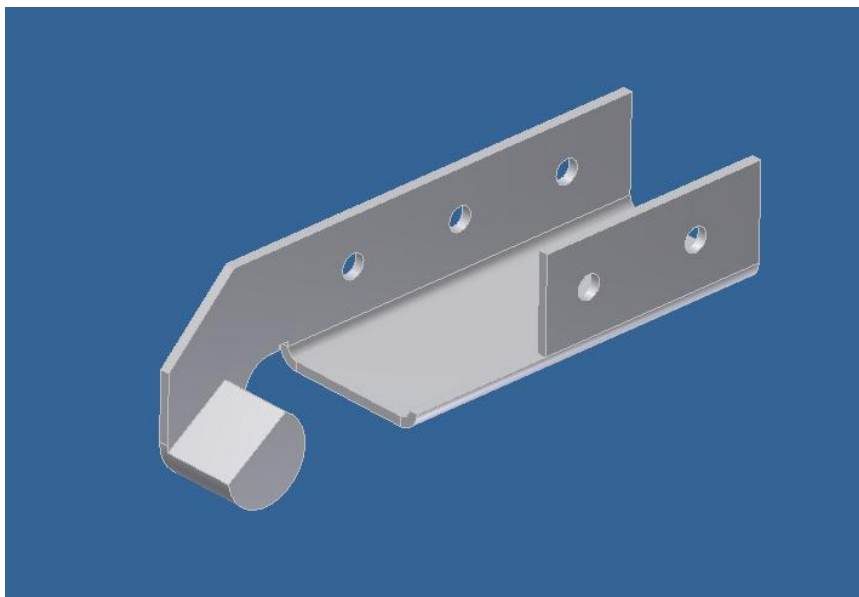
Kuva 11 Tampereen yliopistollisen sairaalan apuvälineyksikön lainaama pyörätuoli Respecta Action³



Kuva 12 Istuinkankaan kiinnitys

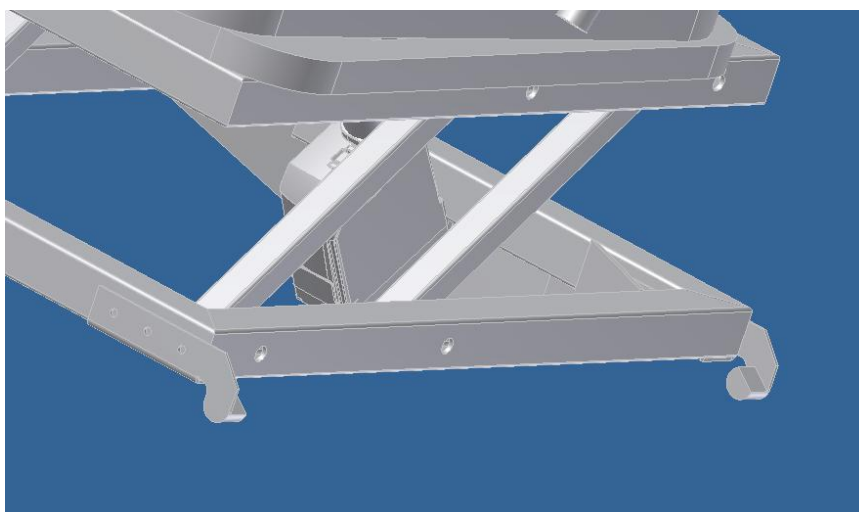


Kuva 13 Kiinnityspalikoiden asennusreiät ennen istuinkankaan poistoa



Kuva 14 Yksinkertainen vaihtoehto kyseisestä kiinnitystavasta.

Tukevin kiinnitys saadaan aikaiseksi upottamalla kiinnityspalikat istuinkankaan reikään. Reikien edessä on rajallisesti tilaa, mutta pikainen FEM-tarkastelu osoittaa, että 3 mm ainevahvuus riittää kuitenkin vaadittavien kuormien edessä. Kiinnikkeet asennetaan nostoavun alakehikkoon, kuten kuvassa 15 on tehty.



Kuva 15 Kiinnitys kokoonpanossa

7 Riskien arviointi

Nostoavulle ollaan hankkimassa myyntilupaa Suomessa. Euroopassa vaaditaan CE-merkintää markkinoilla olevilta tuotteilta. Tämä tarkoittaa muun muassa riskianalyysin tekemistä. Tämä on esiversio riskianalyysistä ja se on tehty yhdessä FinnMedi Oy:n kanssa. Riskianalyysin tulee kehittyä jatkuvasti projektin edetessä ja koska projekti ei ole edes vielä prototyypivaiheessa on riskianalyysistä tulossa vielä useita versioita /5/ /6/.

7.1 Riskienarviointitiimi

Tuomas Hänninen, Tamk	Tuotteen kehittäjä
Markku Oikarainen, Tamk – T&K	Toimeksiantaja, projektin vetäjä
Niko Lönn, FinnMedi Oy	Asiantuntija, riskikartoituksen ohjaus
Heidi Lahti, Tays Apuvälineyksikkö	Asiantuntija, apuvälineiden/pyörätuolien tuntemus

7.2 Riskianalyysin ja arviointiprosessin kuvaus

Riskianalyysi ja sen arviointi perustuu standardiin ISO 14971:2007 ja Global Harmonization Task Force guidance-dokumenttiin Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System /7/. Tämän analyysin tarkoituksena on kuvata riskejä, jotka liittyvät muun muassa laitteen valmistukseen, toimintaan ja käyttöön. Analysointiprosessi koostuu riskin arvioimisesta ja ennalta ehkäisevien toimintojen laatimisesta /5/.

7.2.1 Riskien luokitus

Kaikki riskit arvioidaan määriteltyjen arvoasteikoiden mukaisesti. Riskit on arvioitu numeerisin arvoin riskin esiintymisen todennäköisyyden ja riskin seurauksen perusteella. Seuraukset voidaan jakaa haluttaessa useampaan eri luokkaan. Taulukoissa 1 ja 2 on esitettyä käyttämämme todennäköisyys- ja seurausluokat.

Taulukko 1 Todennäköisyysluokat

Todennäköisyys (T)		
	Luokka	Kuvaus
T-1	Epätodennäköinen	Tapahtuu 1 potilaalle tai laitteelle 100 000 käyttökerran aikana
T-2	Melkein olematon	tapahtuu 1 potilaalle tai laitteelle 10 000 käyttökerran aikana
T-3	Satunnainen	tapahtuu 1 potilaalle tai laitteelle 1 000 käyttökerran aikana
T-4	Todennäköinen	tapahtuu 1 potilaalle tai laitteelle 100 käyttökerran aikana
T-5	Usein esiintyvä	tapahtuu 1 potilaalle tai laitteelle 10 käyttökerran aikana

Taulukko 2 Seurausluokat

Seuraukset (S)		
	Yleinen riskin taso	Henkilöstö- tai laitevahingot
S-1	Mitätön	Merkityksetön vamma, laitteeseen naarmuja
S-2	Vähäinen	Läheltä piti tilanne (vaatii viranomais-ilmoituksen), laite vaurioituu
S-3	Vakava	Sairaalahoito, laite vaatii korjausta
S-4	Kriittinen	Pysyvä vamma (invaliditeetti tai ammattitauti), laite käyttökelvoton
S-5	Katastrofi	Kuolemantapaus, laite tuhoutuu kokonaan

Riskit arvioidaan käyttämällä pisteytysmatriisia, jossa todennäköisyys ja seuraus ilmoittavat riskin vakavuuden. Riskin vakavuus jaetaan kolmeen eri luokkaan: hyväksyttäviin, siedettäviin ja ei hyväksyttäviin. Hyväksyttävät riskit ovat niin vähäisiä, etteivät vaadi lähempää tarkastelua. Ei hyväksyttävät riskit vaativat ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, mutta myös siedättävät riskit tulee käydä läpi tapauskohtaisesti. Ennaltaehkäisevien toimintojen jälkeen riskit arvioidaan uudelleen. Taulukossa 3 on nähtävissä pisteytysmatriisissa havainnollisuuden vuoksi käytetyt värikoodit.

Taulukko 3 Riskimatriisin värikoodit

Riskin tunnusväri	Riskin vakavuus
Vihreä	Hyväksyttävä riski
Keltainen	Siedettävä riski
Punainen	Ei hyväksyttävä riski

7.3 Riskien arviointi

Riskit arvioidaan ja pisteytetään erikseen omaksi taulukokseen (Liite 1).

Tulokset voidaan ilmoittaa esimerkiksi kuvan 16 kaltaisessa pisteytysmatriisissa. Kuvan pisteytys on suuntaa antava. Pisteytys voidaan tehdä myös asteikolla 1-10 tai kaikkea siltä väliltä. Käyttäjän pitää itse määrittää myös riskiluokkien rajat eli mitkä ovat hyväksyttävän, siedettävän ja ei hyväksyttävän riskin rajat. Esimerkiksi jos hyväksyttävän riskin asteikoksi valitaan 1-6, on 12 riskiä hyväksyttävällä tasolla. Tiukentamalla rajaa asteikolle 1-5, muuttuu kaksi hyväksyttävää riskiä siedättäväksi riskiksi.

Toden- näköisyys	T-5					
	T-4			1		
	T-3		1	5	1	
	T-2			8	2	
	T-1			4		1
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5
		Seuraukset				

Kuva 16 Riskien pisteytysmatriisi

Kuten kuvasta 16 näkyy, suurin osa riskeistä sijoittuu tässä vaiheessa keltaiselle eli siedettävälle alueelle. Iso osa näistä riskeistä liittyy laitteen käyttöön ja näiden riskien todennäköisyys riippuu paljolti annetusta koulutuksesta ja käyttöohjeista. Laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä ei yksikään ole punaisella alueella, mutta riskien todennäköisyyttä tulee silti pienentää.

Ei hyväksyttävällä eli punaisella alueella on kolme riskiä. Kaikki kolme riskiä ovat riskimatriisin eri riskiluokissa eikä niillä siitä johtuen ole yhteisiä tekijöitä (Liite 1). Esimerkiksi riski 1.1 tarkoittaa valmistuksessa tapahtunutta virhettä ja riski 9.2 liittyy laitteen myymiseen EU:n ulkopuolella. Riskien seuraukset ovat järjestään vakavia, mutta niiltä pystytään välttymään huolellisella suunnittelulla.

7.3.1 Riskien ennaltaehkäisy

Ennaltaehkäisevät toimet ovat toimenpiteitä, joiden avulla riskiä pienennetään. Käytännössä kaikkien riskien seuraukset tulisi olla pienennettynä ennaltaehkäisevien toimintojen avulla hyväksyttävälle tai siedettävälle (keltainen) tasolle. Matriisissa olevat värit, riskien todennäköisyydet ja riskien seuraukset ovat kuitenkin vain arvioita ja siksi kaikkiin riskeihin tulee suhtautua vakavuudella. Näin ollen ennaltaehkäisevillä toimilla on pyritty pääsemään tilanteeseen, missä ei ole enää yhtään siedettävää riskiä. Yhtään ei hyväksyttävää (punaista) riskiä ei saa olla olemassa missään tapauksessa.

Punaisia eli ehdottomasti kiellettyjä riskejä oli kolme ja kaikilla niillä oli erilaiset lähtökohdat. Riski 1.1 eli väärän materiaalin käyttö valmistuksessa, pienenee hyväksyttävälle tasolle kun käytetään valmistajaa jolla on toimiva laadunvalvontajärjestelmä. On myös tärkeää varmistaa itse ennen tuotteen pääsyä asiakkaalle, että tuote vastaa työpiirustuksissa ja valmistusohjeissa määriteltyä.

Tuotteen vieminen ulkomaan markkinoille on myös yksi erittäin tärkeä huomioon otettava riski. Riskissä 9.2 ulkomaan viranomainen ei hyväksy tuotetta markkinoilleen, ja siksi tuote on periaatteessa käyttökelvoton siellä. Suuntaamme tuotteen alkuvaiheessa vain Suomen markkinoille ja siihen vaaditaan CE-merkintä. Suomessa vaadittavan CE-merkin pitäisi kuitenkin taata tuotteelle hyväksyntä koko EU:n alueella, joten markkinoiden mahdollinen laajentaminen EU:n alueelle myöhemmin pitäisi olla täysin mahdollista.

Sähkö on yksi mahdollisten ongelmien tuoja. Mikäli tuotetta käyttävä henkilö joutuisi, esimerkiksi virheellisten kytkentöjen kautta, tekemisiin verkkovirran kanssa olisi lopputulos mahdollisesti katastrofaalinen ja siksi aihe vaatii syvempää tarkkailua. Myös pienemmät sähkövirrat ovat tarkkailun kohteena, sillä esimerkiksi sydämentahdistimet tai muut elektroniset laitteet saattavat häiriintyä pienimmistäkin sähkövirroista. Tämän riskin pienentämiseksi päätettiin, ettei laitetta saa käyttää latauksen aikana ja käytetään sähkökomponenteissa vain MD-hyväksytyjä laitevalmistajia. Kuvassa 17 on esitetty riskien pisteytysmatriisi ennaltaehkäisevien toimien jälkeen.

Toden- näköisyys	T-5					
	T-4					
	T-3					
	T-2		1			
	T-1		1	18	3	
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5
		Seuraukset				

Kuva 17 Riskien pisteytysmatriisi ennaltaehkäisevien toimien jälkeen

7.4 Johtopäätökset

Riskien arvioinnin ensimmäisen version rakentaminen luo hyvän pohjan tuotekehitys projektin tulevaisuutta silmälläpitäen. Projekti on vasta alkuvaiheessaan ja siksi tässä vaiheessa esiin tulleet riskit saattavat olla hieman ympäröiväisiä. Tuotteen suunnittelun kannalta on kuitenkin erittäin hyvä, että on olemassa jokin käsitys mahdollisista ongelmakohdista ja niihin on vielä tässä vaiheessa helppo puuttua.

Laitteen käyttö oli suurin riskien aiheuttaja. Verrattuna esimerkiksi ”laitteen valmistus” – kategoriaan, jonka riskit ovat paljon helpommin hallittavissa, on laitteen käyttöön kiinnitettävä erityisesti huomiota. Ihmisen toiminta ja sen ennakointi on aina erittäin haasteellista. Eikä vähiten sen vuoksi, että nostoapua suunnitellaan sairaalakäyttöön. Potilailla olevat erilaiset sairaudet ja vammat ovat muuttujia joita on erittäin hankala ennakoida kokonaisvaltaisesti ennen käytännön testejä. Kun laite pääsee prototyypivaiheeseen, tulee riskien arviointi taas erittäin ajankohtaiseksi. Käytännön kokemusta laitteen toiminnasta on vaikea korvata mielikuviin perustuvalla spekuloinnilla.

Riskianalyysiä tulee päivittää projektin edetessä tasaisin väliajoin. Erityisesti suurempien muutosten ja edistysaskelten jälkeen tulee taas palata riskien pariin, sillä riskien tunnistus ja dokumentointi on erittäin tärkeää tuotteen tulevaisuuden ja myös kehittämisen kannalta. Riskianalyysin kautta saa helposti uusia näkökulmia projektin tekniseen puoleen ja myös luo hyvän kuvan projektin sen hetkisestä tilasta. Mikäli projektissa on mukana useampikin henkilö, niin riskipalaverissa kaikki osallistujat pääsevät erittäin hyvin perille tuotteen tilanteesta.

8 Nostoavun jatkokehitysmahdollisuudet

Näin alkuvaiheessa olevalla projektilla on melkein rajattomat kehitysmahdollisuudet. Käyttölaitteita ja uusia ominaisuuksia voi lisätä, rakennetta voi muuttaa ja värikin on vielä vapaasti valittavissa.

Suunniteltua nostoapua voidaan parantaa usealla eri tavalla. Esimerkiksi kehitelty kokonaisuus on aika korkea. Koska asennus tapahtuu alkuperäisen kankaan tasalle ja siitä ylöspäin on nostoavun korkeus kriittinen valmiin tuotteen kannalta. Mikäli nostoavun asennuksen jälkeen käyttäjä on liian korkealla se saattaa tehdä pyörätuolista epävakaan ja hankalamman käyttää.

Selkänöjan kallistuksen lukitus on myös yksi kehittämiskohde. Selkänöjan kallistuksen tulisi olla helppoa ja mahdollista, sekä pyörätuolista istuen, että nostossa avustavalle henkilölle.

Ellei nostoavun sivuttais- ja pyörimisliikettä lukita kyynärnojien avulla, on niille kehitettävä toinen lukitusmekanismi. Esimerkiksi jokin mekanismi joka vapauttaa osat nostoavun ollessa yläasennossa. Sivuttaisliikkeen suunta on myös tärkeää ottaa huomioon, ettei väärään suuntaan tapahtuva liike ole mahdollinen.

Istuinmekanismin materiaalista ja rakenteesta löytyy myös jatkokehityspotentiaalia. Mikäli se valmistetaan komposiitista, on nostokehikon ja erilaisten osien kiinnittämiseen kiinnitettävä erityistä huomiota ettei komposiitti menetä ominaisuuksiaan.

Nostoavun kiinnitys pyörätuoliin on tässä työssä toteutettu pyörätuolin koosta riippuen erilaisilla sovitekappaleilla. Kaikkiin pyörätuolimalleihin sopiva kiinnitys olisi nostoavun markkinoinnin kannalta erinomainen vaihtoehto, mutta kehitettävää sillä saralla riittää.

9 Projektin tavoitteiden toteutuminen

Tuotteen mahdollisesti tuoma työtaakan kevennys nostoapua käyttäville selviää varmuudella vasta käytännön testeissä. Projektin toteutuneet tulokset koskevatkin lähinnä tuotteen suunnittelun lähtökohtia. Ennen ensimmäisen prototyypin rakentamista ja työpiirustuksia on muun muassa riskianalyyssissä ja 3D-mallinnuksella tarkasteltu tulevan tuotteen rajoitteita ja tavoiteltavia ominaisuuksia.

Mikäli suunnitelmien pohjalta valmistetaan prototyyppi, on sille erittäin hyvät lähtökohdat. Työpiirustukset, mitoitus ja materiaalivalinnat puuttuvat vielä, mutta itse nostoavun rakenne ja mekanismit ovat valmiiksi mietittynä.

Myös CE-merkinnän hakemiseen vaadittava riskianalyysi on hyvällä pohjalla. Vaikka kyseessä on vasta versio 0.1, niin analyysin jatko on erittäin helppoa valmiille pohjalle. Excel taulukkoon (Liite 1) on helppo lisätä riskejä valmiiden otsikoiden alle ja taulukko laskee riskien kertymät automaattisesti. Tältä osalta tavoitteet ovat toteutuneet hyvin.

Lähdeluettelo

- 1 Vanhatalo Jari 2010, Nivelnelikulmion toiminta ja
mitoittaminen

Amk-opinnäytetyö, Tampereen ammattikorkeakoulu
- 2 Palaveri 18.8.2010 Markku Oikarainen
- 3 Palaveri 22.8.2010 Markku Oikarainen
- 4 Palaveri 30.8.2010 Markku Oikarainen
- 5 Palaveri Finnmedi Oy:lla 9.9.2010, Markku Oikarainen, Niko Lönn ja
Heidi Lahti
- 6 Palaveri Finnmedi Oy:lla 19.10.2010, Niko Lönn
- 7 Global Harmonization Task Force, Implementation of risk
management principles and activities within a Quality
Management System [9.9.2010]

<http://www.ghtf.org/documents/sg3/sg3n15r82005.pdf>

Liite 1 Riskitaulukko

