

KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU

Muotoilun koulutusohjelma / Tuotemuotoilu

Niina Nissinen

TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN VIRANOMAISVAATIMUKSET JA  
KÄYTETTÄVYYDEN STANDARDI IEC 62366. Työkalu tuotekehitysprosessin si-  
sälle.

Opinnäytetyö 2013

## TIIVISTELMÄ

KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU

Muotoilun koulutusohjelma

NISSINEN, NIINA

Terveysthuollon laitteiden viranomaisvaatimukset ja käytettävyyden standardi IEC 62366. Työkalu tuotekehitysprosessin sisälle.

Opinnäytetyö

66 sivua + 22 liitesivua

Työn ohjaaja

Lehtori Jan Kettula

Toimeksiantaja

Desigence Oy

Huhtikuu 2013

Avainsanat

Terveysthuollon laite, IEC 62366 – standardi, Käytettävyys,

Tämä opinnäytetyö käsittelee terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamiseen olennaisesti liittyviä asioita. Tutkimuksen aiheena on ollut terveydenhuollon laitteille sovelletun IEC 62366 – käytettävyys standardin soveltaminen terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessiin. Soveltamisen edellytyksenä on opinnäytetyössä paneuduttu terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamisen edellytyksiin viranomaisvaatimusten näkökulmasta. Opinnäytetyössä käydään läpi vaiheet, jotka tuotekehitysprosessissa tulee vastaan ennen tuotteen CE-merkintää, mutta opinnäytetyö ei käsittele tuotteen valmistusprosessia.

Tarvittavan asiantuntemuksen saavuttamiseksi on opinnäytetyössä tutkittu, mikä standardi on, mitä käytettävyys itse asiassa on ja minkälaisia terveydenhuollon laitteita löytyy hammaslääketieteen parista. Terveysthuollon laitteiden viranomaisvaatimuksiin on tutustuttu tarkasti hyvän kokonaisymmärryksen saavuttamiseksi terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessista.

Opinnäytetyön lopputuloksena syntyi luonnos tuotekehitysprosessissa käytettävästä työkalusta, joka toimii suunnittelijan muistilistana. Työkalu auttaa suunnittelevaa tahoa valitsemaan nopeammin terveydenhuollon laitetta koskevat direktiivit ja standardit, työkalu auttaa tuotteen riskiluokan määrittelyssä. Työkalu auttaa ottamaan huomioon terveydenhuollon laitetta koskevat viranomaisvaatimukset, näin ollen nopeuttaen huomattavasti tuotekehitysprosessia.

## ABSTRACT

KYMENLAAKSON AMMATTIKORKEAKOULU

University of Applied Sciences

Product design

NISSINEN, NIINA

Regulatory requirements and usability standard IEC 62366  
for medical devices.

Bachelor's Thesis

66 pages + 22 pages of appendices

Supervisor

Kettula Jan, lecturer

Commissioned by

Desigence Oy

April 2013

Keywords

medical device, standard, usability, CE-label

This thesis is concentrating on how medical devices are been placed on the market. The research topic was, how the IEC 62366- usability standard is been applied in the product development process of medical devices. The thesis is strongly concentrated on prerequisites for getting a medical device on the market from the authoritative requirement's point of view. The thesis deals with all the phases that are encountered during a product development process before CE-marking, but does not concern the actual production process.

To gain the required background information the research addresses the very basics of what is a standard, what usability actually means and what kind of instruments are being used in dental healthcare. In order of achieving the best possible comprehension over the product development process of a medical product, the authoritative requirements have been explored to the detail.

A sketch of a check list was produced to serve as the designer's tool during the product development process. The tool helps the designing party to quickly and easily choose the standards and directives concerning a specific medical device and to help them assess and classify the risks involved in the device. The tool also helps to take into consideration the authoritative requirements relevant to a specific medical device thus speeding up the product development process remarkably.

# SISÄLLYS

KÄSITTEET	7
1 JOHDANTO	10
2 TUTKIMUS JA TIEDONHANKINTA	11
2.1 Tutkimuksen näkökulma	11
2.2 Tutkimusmenetelmät	13
2.3 Lähteet	13
3 TERVEYDEN HUOLLONLAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET	14
3.1 Olennaiset vaatimukset	14
3.2 Direktiivit ja luokitus	15
3.3 Markkinoille saattaminen	17
3.3.1 The Notified Body/ Ilmoitettu laitos	17
3.3.2 CE-merkintä	18
4 STANDARDIT	19
4.1 Standardiluokat	20
4.2 Käytettävyyden standardi IEC 62366:2007	21
4.3 Käytettävyys standardi IEC 62366 tuotekehitysprosessissa	27
4.4 ISO 13485 Laadunhallintajärjestelmä	27
4.5 ISO 14971 Riskienhallintajärjestelmä	29
5 KÄYTETTÄVYYS	31
5.1 Johdonmukaisuus	32
5.2 Virheenkäsittely	33
5.3 Aistiminen	33
5.4 Havaitseminen	33
5.5 Muisti	33
6 TERVEYDENHUOLLON LAITTEET	34
6.1 MDD	34
6.2 AIMD	35
6.3 IVD	35

7	HAMMASLÄÄKETIETEEN LAITTEET JA VÄLINEET	35
7.1	Laitteet	35
7.1.1	Röntgenlaite	35
7.1.2	Hoitoyksikkö	38
7.2	Välineet	41
7.2.1	Instrumentit	42
7.2.2	Materiaalit	43
8	TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN VALMISTAJAT	45
8.1	Haastattelukysymykset	46
8.2	Haastatteluiden johtopäätökset	47
9	TYÖKALU TUOTEKEHITYSPROSESSIIN	49
9.1	Suunnittelu	49
9.2	Toimintaperiaate	50
9.3	Työkalun konsepti	52
10	POHDINTA	61
	LÄHTEET	
	KUVALUETTELO	
	LIITTEET	
	Liite 1. Saatekirje	
	Liite 2. Haastattelulomake	
	Liite 3. Haastattelulomake	
	Liite 4. Haastattelulomake	
	Liite 5. Haastattelun purku	
	Liite 6. Haastattelun purku	
	Liite 7. Työkalun aloitusikkuna	
	Liite 8. Työkalun kielivalikko	
	Liite 9. Markkina-alue -ikkuna	
	Liite 10. Direktiivi -ikkuna	
	Liite 11. Direktiivin katselu -ikkuna	
	Liite 12. Direktiivin valinta -ikkunassa näkyy valittu direktiivi	
	Liite 13. Riskiluokka -ikkuna	

- Liite 14. Riskiluokan määrittely – ikkuna
- Liite 15. Riskiluokka –ikkuna valinnan jälkeen
- Liite 16. Standardien valinta –ikkuna
- Liite 17. EN –standardien valinta –ikkuna
- Liite 18. Standardien valinta –ikkuna
- Liite 19. Notified Bodyn valinta –ikkuna
- Liite 20. Työkalun viimeinen ikkuna

## KÄSITTEET

**CE-merkki.** CE-merkki on tuotemerkintä, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan direktiivien mukainen.

**Käytettävyys.** Käytettävyys on valmistetun esineen, palvelun tai ympäristön helppokäyttöisyyttä tietyn tavoitteen saavuttamiseksi. Käytettävyydellä voidaan myös viitata helppokäyttöisyyttä mittaaviin menetelmiin sekä oppiin niistä periaatteista joita soveltamalla tuotteesta, palvelusta tai ympäristöstä saadaan helppokäyttöisempi.

**Standardi.** Standardi on määrämenettelyllä laadittu ja vahvistettu normatiivinen asiakirja, jossa esitetään esim. teollisuustuotteiden ominaisuuksia, valmistus- ja testausmenetelmiä, luonnontieteellisiä suureita ja yksiköjä tms. koskevia sääntöjä.

**Terveydenhuollon laite.** Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka hedelmöittymisen säätelyyn. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010)

**Verifiointi.** Verifiointilla tarkoitetaan väitteen osoittamista oikeaksi.

**Validointi.** Validointi on prosessi, jossa tarkistetaan, että prosessin kohde täyttää jotkin tietyt kriteerit. Kohde voi olla esimerkiksi tietokoneohjelma tai valmistusprosessi. Varsinkin lääketeollisuudessa validointi on yleistä.

## LYHENTEET

**AIMD.** Aktiivisella implantoitavalla lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan kaikkia aktiivisia lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja jotka on tarkoitettu jätettäviksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen. Aktiivisella lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan kaikkia lääkinällisiä laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energianlähteeseen tai muuhun energian lähteeseen kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamaan voimaan tai painovoimaan. ( Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010.)

**IEC.** International Electrotechnical Commission, kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio.

**ISO.** International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisointiorganisaatio.

**IVD.** In vitro -diagnostiikka tarkoittaa potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtäviä tutkimuksia. Kansanomaisesti voidaan puhua ”laboratoriotutkimuksista” ja niihin tarkoitettusta välineistöstä. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta, joka on reagenssi, reagenssi-tuote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksinään tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa käytettynä. ( Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010.)

**MD.** Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen: sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka hedelmöittymisen säätelyyn. (Lakiterveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010.)



**SGS.** SGS Inspection Services Oy on maailman johtava tarkastus-, verifiointi-, testaus- ja sertifiointiyritys. Heidät tunnetaan laatu- ja luotettavuusstandardeista, joita muut alan toimijat käyttävät viitteenä.

**VTT.** VTT Expert Services Oy on osa VTT Groupia. Yritys tarjoaa asiantuntija-, testaus-, tuotehyväksyntä- ja sertifiointipalveluja sekä kalibrointipalveluja eri toimialojen tarpeisiin.

## 1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aiheen sain toimeksiantona Desigence Oy:ltä. Tutkimuksen lähtökoh-  
tana on paneutua terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamisen edellytyksiin.  
Näistä edellytyksistä syvällisimmän pohdinnan kohteena on käytettävyyssstandardi  
IEC 62366:2007 ”Käytettävyystekniikan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin” ja  
sen toteutuminen terveydenhuollon laitteissa, sekä tutkitaan miten standardin toteutu-  
minen varmistetaan valmistajien toimesta. Terveydenhuollon laitteiden on pakko olla  
vaatimusten mukaisia, koska laite ei saa muuten CE-merkkiä ja tästä seuraa ettei lai-  
tetta saa saattaa markkinoille. Terveydenhuollon laitteita valmistavia yrityksiä on ver-  
rattain vähän, johtuen vaatimusten mukaisuuden asettamista haasteista.

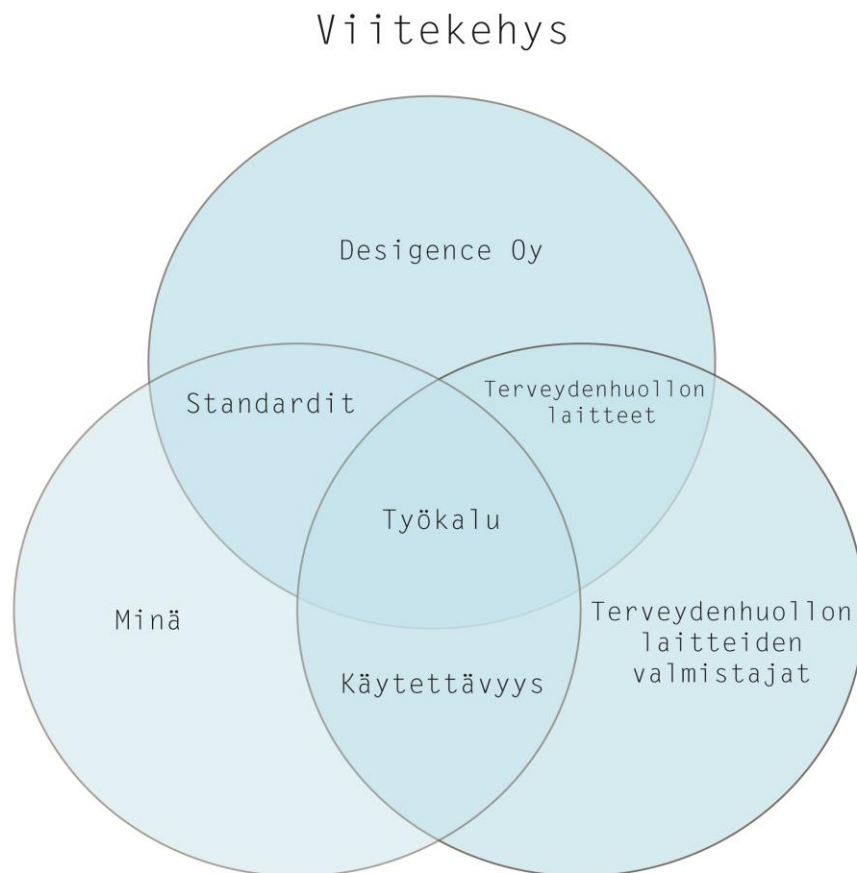
Tutkimuksen aikarajan vuoksi tiedonhankintavaiheessa terveydenhuollon laitteisiin tu-  
tustuminen on rajattu hammaslääketieteen laitteisiin. Hammaslääketieteen laitteet ovat  
yksi osa terveydenhuollon laitteista, joten niihin pätee samat vaatimuksen mukaisuus-  
kriteerit, kuin muihinkin terveydenhuollon laitteisiin. Tutkimuksen suurimmat haas-  
teet liittyvät rajaukseen ja haasteita aiheuttaa tutkimusaineiston monimutkaisuus. Tut-  
kija ei ole tottunut standardien tulkitsija, joten käytettävyys standardin IEC  
62366:2007 läpikäyminen on vienyt aikaa.

Lopuksi toteutetaan haastattelututkimus terveydenhuollon laitteita valmistavilla yri-  
tyksillä, josta haetaan vastausta opinnäytetyön päätutkimuskysymykseen. Lopputu-  
loksena tulee olemaan tutkimusraportti, josta selviää miten suomalaiset terveyden-  
huollon laitteita valmistavat yritykset toteuttavat käytettävyyden standardeja heidän  
tuotteissaan ja mitä työkaluja käytetään tämän asian varmistamiseksi. Tutkimusosan  
päätteeksi luodaan toimeksiantaja yritykselle tuotekehitysprosessin sisälle työkalukon-  
septi.

## 2 TUTKIMUS JA TIEDONHANKINTA

### 2.1 Tutkimuksen näkökulma

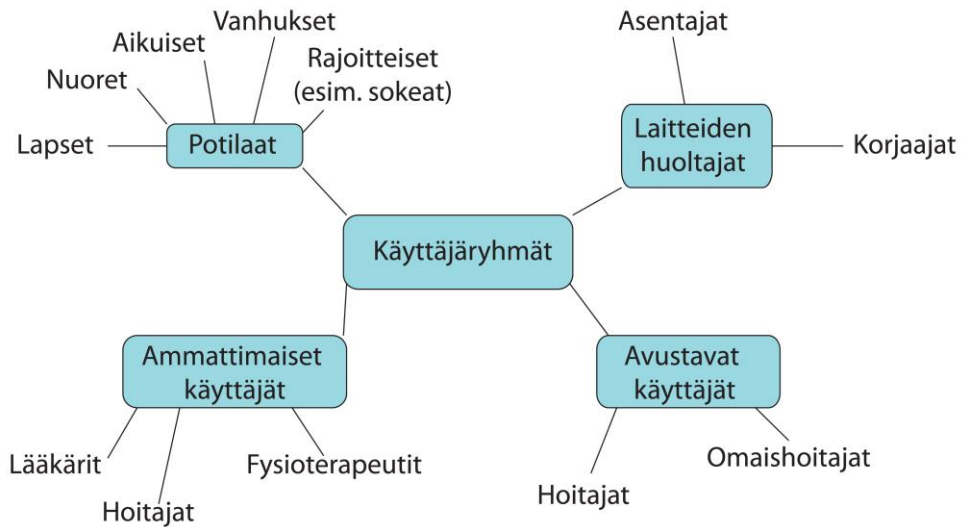
Tutkimuksen näkökulma painottuu terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamisen viranomaisvaatimuksiin Euroopan Unionin alueella. Tutkimuksen keskiössä on tuotekehitysprosessissa käytettävä työkalu, mutta ymmärtääkseen mitä työkalun täytyy sisältää, täytyy ymmärtää kokonaiskuva terveydenhuollonlaitteiden markkinoille saattamisesta.



Kuva 1. Viitekehys, jossa selvitetään tutkimuksen keskeisten käsitteiden suhde toisiinsa. (Nissinen, 2013)

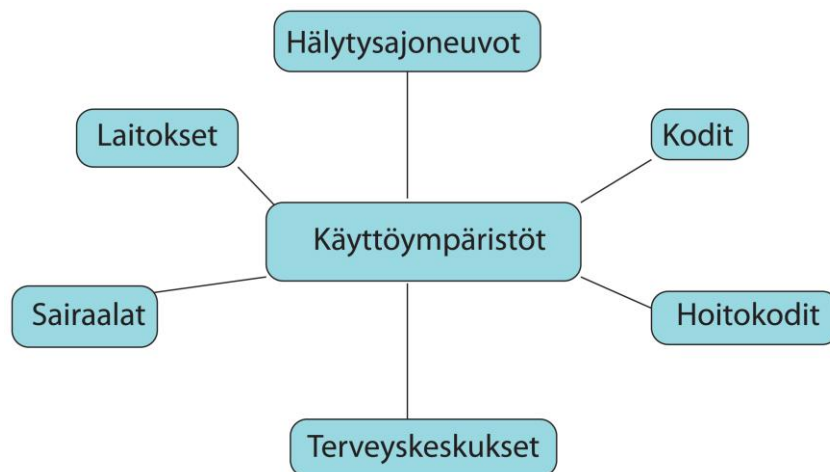
Syvyyttä tutkimukseen on luonut tutustuminen yhteen terveydenhuollon laitteiden kategoriaan, joka tässä tutkimuksessa on hammaslääketieteen laitteet. Tutkimuksen alkuvaiheessa on paneuduttu käytettävyyden maailmaan ja suurimpana yksittäisenä tietomassana on selvitetty mitä IEC 62366- standardi pitää sisällään. Tutkimuksesta selviää edellä mainitun standardin keskeinen sisältö ja tavat, jolla sitä täytyy soveltaa terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessiin. Viranomaisvaatimukset ovat suuri

kokonaisuus itsessään, sen sisältöä on avattu tekstin ja kaavioiden muodossa. Viitekehysessä (kuva 1) on avattu tutkimukseen vaikuttavien tekijöiden suhdetta toisiinsa.



Kuva 2. Käsitekartta terveydenhuollon laitteiden käyttäjistä. (Nissinen, 2013)

Viitekehysten lisäksi tein työn aloitusvaiheessa muutamia käsitekarttoja, jotka käsitelivät terveydenhuollon laitteisiin liittyviä tekijöitä. Käyttäjärühmistä tekemäni käsitekartta (kuva 2) sai ajattelemaan käyttäjiä monipuolisemmin. Tein käsitekartat oman ajattelun avuksi. Käyttäjärühmien lisäksi tein käsitekartan käyttöympäristöistä (kuva 3). Terveydenhuollon laitteiden käyttö ei rajoitu pelkästään sairaaloihin ja se antaa niille lisää vaatimuksia, esimerkiksi hälytysajoneuvoon suunniteltava terveydenhuollon laite täytyy olla ominaisuuksiltaan erilainen kun vaikka sairaalakäyttöön tarkoitettu.



Kuva 3. Terveydenhuollon laitteiden käyttöympäristöt. (Nissinen, 2013)

## 2.2 Tutkimusmenetelmät

Tutkimuksen logiikkana olen käyttänyt deduktiivista päättelyä. Deduktiivinen päättely edellyttää päättelyn taustaksi varmaa, tutkittua tietoa. Lähestymistapa edellyttää, että saatavissa on aikaisempia tutkimustuloksia aiheen luonteesta ja muuttujista, jotka aiheeseen liittyvät. (Anttila 1996, 130.) Tutkiessani hammaslääketieteen laitteita käytin menetelmänä passiivista osallistuvaa havainnointia ja apuvälineenä oli videokamera ja kamera. (Anttila 1996, 219.) Toteuttamani haastattelut ovat olleet asiantuntijahaastatteluja. Asiantuntijahaastattelun haastateltavat henkilöt ovat hyvin koulutettuja ja alallaan tunnustettuja asiantuntijoita. Heidät on valittu tutkittavaa ilmiötä silmällä pitäen. Haastattelun tarkoituksena on koota heidän hallussaan oleva erikoistietämys. (Anttila 1996, 233.)

## 2.3 Lähteet

Suurin osa lähdemateriaalista koostuu suullisista ja kirjallisista lähteistä sekä luotettavista Internet-lähteistä. Esimerkkinä luotettavasta Internet-lähteestä on Valviran Internet – sivut, joilta löytyy hyvin paljon tietoa terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamisesta. Suulliset lähteet koostuvat eri asiantuntijoiden haastatteluista. Hammaslääketieteen laitteisiin tutustuin haastattelemalla hammaslääkäri Olli-Veli Kantola Helsingissä hänen vastaanotollaan. Standardeihin perehdyin kahden haastattelun merkeissä. Ensimmäinen standardiasiantuntija oli Timo Jokela. Timo Jokela on toiminut 90-luvun lopulta asti ISO:n standardointitoiminnassa ja tällä hetkellä hän työskentelee vapaaehtoisesti kahdessa valmistelevassa työryhmässä. Toisen standardihaastattelun pidin HUSLAB:n nykyiselle kehittämisspällikölle Tommi Jokiniemelle (liite 5). Jokiniemi on työskennellyt terveydenhuollon laitteita valmistavissa yrityksissä ja hänellä on todella paljon tietoa terveydenhuollon laitteiden vaatimusten mukaisuudesta. Tommi Jokiniemi piti Desigence Oy:n tiloissa koulutuspäivän, joka käsitteli muun muassa käytettävyyden standardia IEC 62366, terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamista ja tuotteiden merkitsemistä. Kirjalliset lähteet painottuvat käytettävyyteen ja standardeihin. Internet –lähteistä olen löytänyt tietoa hammaslääketieteen laitteista ja tuotteiden merkitsemisestä ja markkinoille saattamisesta. Käytössäni on ollut IEC 62366 – standardi, joten olen päässyt tutustumaan standardiin.

### 3 TERVEYDEN HUOLLONLAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

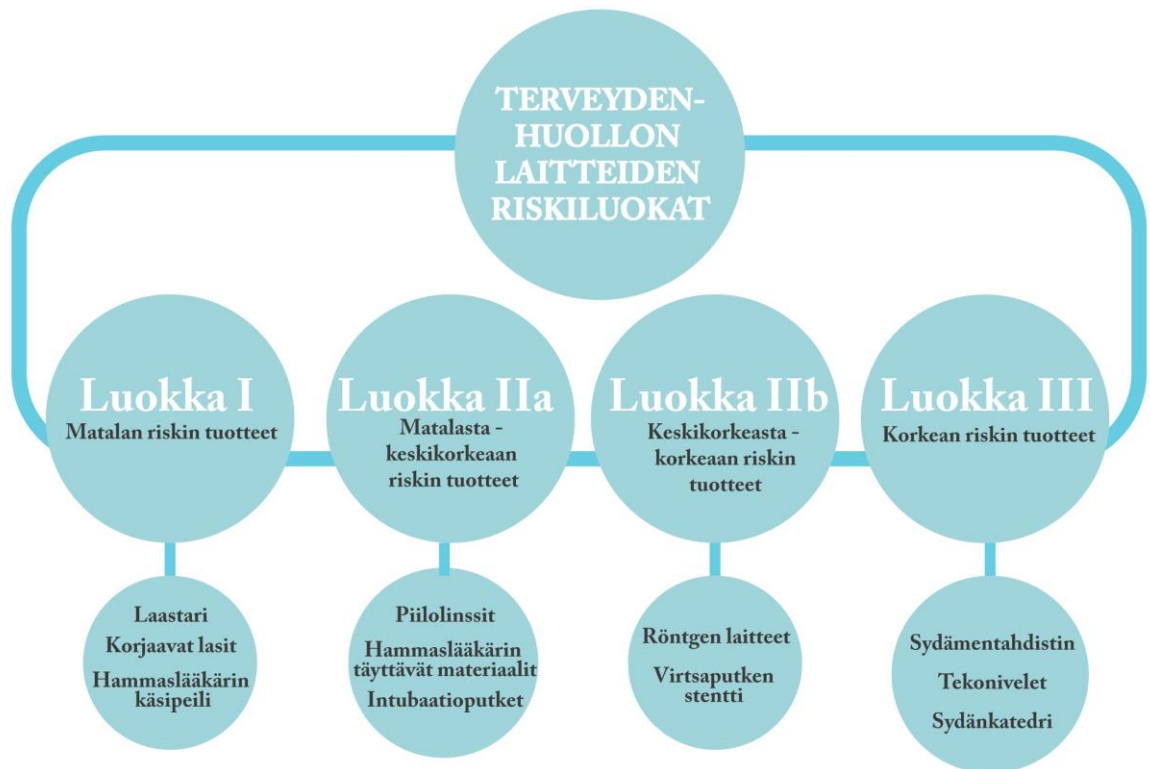
#### 3.1 Olennaiset vaatimukset

Terveydenhuollon laitteiden markkinoille saattamista koskee paljon vaatimuksia ja vaatimusten asettamisella pyritään hallitsemaan tuotteisiin liittyviä riskejä. Riippuen tuoteluokasta vaihtelee sovellettavat vaatimukset. Tuote täyttää olennaiset vaatimukset, jos sen tuotekehitysprosessi on kulkenut terveydenhuollon laitteita koskevien standardien mukaisesti. Terveydenhuollon laitteiden kohdalla standardit liittyvät käytettävyyteen, turvallisuuteen ja esimerkiksi sähkötekniikkaan laitteessa.

Tarkemmin asiasta kerrotaan laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista: *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. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010, artikla 6).*

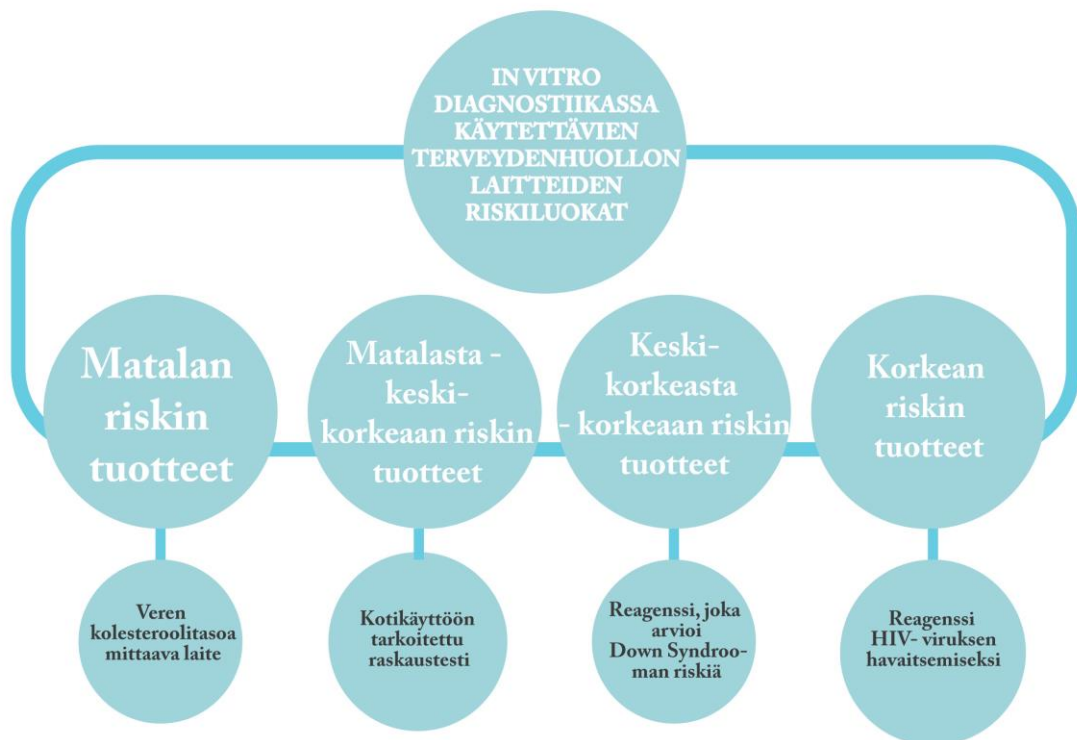
### 3.2 Direktiivit ja luokitus

Terveydenhuollon laitteet ovat direktiivin 93/42/EEC alaisia. Aktiiviset implantoitavat terveydenhuollon laitteet ovat 90/385/EEC alaisia ja in vitro diagnostiikkaan käytettävät terveydenhuollon laitteet ovat 98/79/EC alaisia.



Kuva 4. Terveydenhuollon laitteiden riskiluokat. (Euroopan komissio, 2012, muokannut Nissinen)

MDD – direktiivin alaisille laitteille valmistaja määrittelee riskiluokan. I -riskiluokan eli matalan riskiluokan tuotteita ovat muun muassa laastarit, silmälasit ja hammaslääkärin käsipeilit. II a -riskiluokan eli matalasta riskistä keskikorkeaan riskiin tuotteita ovat piilolinssit, hammaslääkärin täyttävät materiaalit ja intubaatio -putket. II b -luokan eli keskikorkeasta riskistä korkeaan riskiin tuotteet ovat röntgenlaitteet ja virtsaputken stentit. III -luokan eli korkean riskin tuotteet ovat esimerkiksi sydämentahdistimet, tekonivelet ja sydänkatedrit (kuva 4). (Euroopan komissio 2012, 1.)



Kuva 5. In vitro diagnostiikassa käytettävien terveydenhuollon laitteiden riskiluokat. (Euroopan komissio, 2012, muokannut Nissinen)

In vitro diagnostiikassa käytettävien terveydenhuollon laitteiden riskiluokat määritellään IVD-direktiivissä. Veren kolesteroolitasoa mittaava laite on matalan riskin laite. Kotikäyttöön tarkoitettu raskaustesti on matalasta keskikorkeaan riskin tuote. Keski- korkeasta korkeaan riskin tuote on reagenssi, joka arvioi Downin syndrooman riskiä. Korkean riskin tuote on reagenssi Hi-viruksen havaitsemiseksi. (kuva 5) (Euroopan komissio 2012, 1.)

In vitro diagnostiikassa käytettävän laitteen kohdalla ei tarvitse olla huolissaan, että laite suoranaisesti vahingoittaisi potilasta, mutta jos se antaa vääriä mittaustuloksia, niin tulos voi olla yllättävänkin vahingollinen esimerkkinä HIV-testit. (Jokiniemi 2013)



### 3.3 Markkinoille saattaminen

*Euroopan talousalueelle sijoittautunut valmistaja tai valtuutettu edustaja voi saattaa terveydenhuollon laitteen markkinoille, kun laite täyttää tämän lain mukaiset vaatimukset.* (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010, artikla 8.) Helppoiten markkinoille saa tuotteet, joista esimerkkeinä voi käyttää laastareita ja stetoskooppeja eli ykkösriskiluokan tuotteet. Hammaslääketieteen laitteista helppoiten myyntiin saavat laitteet ja tarvikkeet ovat käsikäyttöiset tarvikkeet esimerkiksi peilit. (Jokiniemi, 2013)

#### 3.3.1 The Notified Body/ Ilmoitettu laitos

The Notified Body eli ilmoitettu laitos on yritys, joka on sertifioitu tarkastamaan terveydenhuollon laitteiden vaatimusten mukaisuutta CE-merkintäprosessissa. Terveydenhuollon laitteen valmistaja etsii yritykselleen parhaan mahdollisen Notified Bodyn. Yrityksellä, joka valmistaa terveydenhuollon laitteita tulee olla ulkoinen auditoija eli Notified body, joka on esimerkiksi VTT express service. Ulkoinen auditoija tulee noin kerran vuodessa tekemään laatujärjestelmän ISO 13485 -auditoinnin. Kun yritys luo uusia tuotteita sen auditointiraportin liitteenä on tuoteluettelo siitä mitä se on tekemässä. Jotta yritys saa uudet tuotteet liitteeksi, täytyy sen ilmoittaa ne ulkoisella auditoijalle. Ulkoinen auditoija on kolmas riippumaton osapuoli. Merkittävin tekijä on, että yritys löytää sellaisen kolmannen osapuolen, jonka kanssa syntyy hyvä yhteistyö ja jolla on kompetenssia sillä laitteen valmistuksen alalla. Ulkoinen auditoija on myös sellainen, jolta yritys voi kysyä neuvoja ja saada sparrausta. Tyypillisesti yrityksessä on organisaation sisällä, joku henkilö joka hoitaa viranomaisasioista huolehtimisen ja on yhteyshenkilönä kolmanteen osapuoleen päin. Notified Bodylla pitää olla tarvittavaa kompetenssia kyseistä tuoteryhmää kohtaan ja Notified Bodyn täytyy olla riippumaton valmistajan yritystoimesta. Notified Body voi tehdä terveydenhuollon laitteen valmistajalle laadunhallintajärjestelmän auditointeja ja sertifiointeja, tuotteiden tyyppitesteauksia, suunnitteludokumentaation tarkastuksia, tuotemuutosdokumentaation tarkastuksia sekä tarkastaa ja hyväksyä tuote-erä ennen erän vapauttamista myyntiin. (VTT 2013; Jokiniemi 2013)

### 3.3.2 CE-merkintä

Terveydenhuollon laitetta ei saa saattaa markkinoille ilman CE-merkintää. Laitteen CE-merkintä valmistaja osoittaa, että laite täyttää Euroopan unionin asettamat turvallisuutta, terveyttä, ympäristöä ja kuluttajansuojaa koskevat vaatimukset. CE-merkintä mahdollistaa tuotteen vapaan liikkumisen Euroopan talousalueella. CE-merkintää haikiessa täytyy rekisteröityä EU-viranomaiselle, eli Suomessa Valviralle. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010, artikla 9.)

Jos terveydenhuollon laite kuuluu myös sellaisen muun lainsäädännön soveltamisalaan, jossa on säännöksiä CE-merkinnästä, merkinnän tulee osoittaa, että laite on myös näiden muiden säännösten mukainen. CE-merkinnällä ei saa varustaa yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, toimenpidepakkausta, järjestelmää, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettua laitetta eikä terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena valmistettua laitetta. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 2010, artikla 9.)



Kuva 6. Esimerkki CE-merkistä Sironan hammaslääkärin hoitoyksikössä. (Nissinen, 2013)

CE-merkin alla oleva numerosarja kertoo tuotteen Notified Bodyn numeron. Numeron perusteella Notified Body on jäljitettävissä (kuva 6). Internetistä löytyy lista Notified Body – yrityksistä sarjanumeroineen.

CE-merkintä käytännössä: Passiiviset käsi-instrumentit ovat MDD -direktiivissä riskiluokkaa I eli käytännössä se tarkoittaa sitä, ettei CE-merkinnän hakemisessa tarvitse olla kolmatta tarkistavaa osapuolta, riittää että ilmoittaa valvontavirastolle. Pora, joka

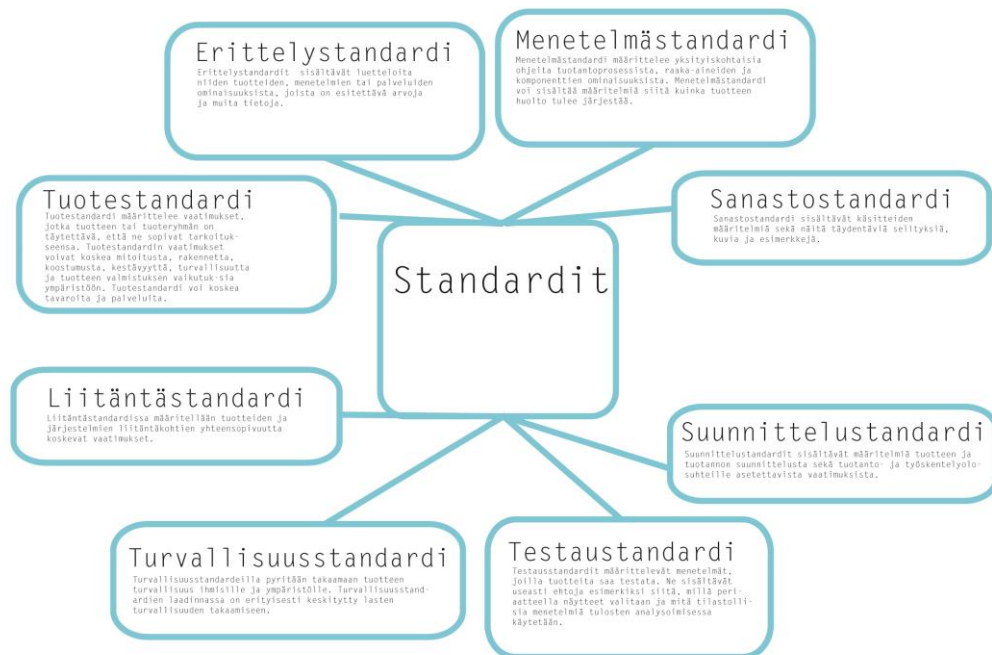
liitetään hammaslääkärin hoitoyksikköön, on aktiivinen laite eli se on riski luokaltaan Iia. Useimmissa Iia-riskiluokan tuotteille tarvitsee ulkopuolisen tahon testauksen ennen CE-merkin hakemista. SGS toimii suomessa ilmoitettuna laitoksena eli Notified Bodyna. CE-merkintä on vaikeampi saada röntgenlaitteelle kun vaikka hammaslääkärin peilille. Röntgenlaite on sähkökäyttöinen, ohjelmoitava ja säteilevä, jolloin noudatettavia standardeja on enemmän. Koska röntgenlaite on luokkaa 2B, on yhteistyö kolmannen osapuolen kanssa välttämätöntä. Jotta yritys pystyy osoittamaan tuotteensa olevan standardin mukainen, täytyy tuote testata sitä standardia vasten. Testauksen voi tehdä Inhouse -tyyppisesti, mutta täytyy olla varma että testaja on riittävän riippumaton. Mitä monimutkaisempiin standardeihin mennään, sitä enemmän se vaatii testaajalta. Se voi vaatia myös laitteiston muun muassa mittavälineitä. Monimutkaisempien standardien kohdalla arvostetaan enemmän ulkopuolisen arvioitsijan testausta. Hammasröntgenlaite saattaa sisältää noin 20 standardia. Kaikkia näitä standardeja vastaan tuote testautetaan ja se voi johtaa siihen, että tuotetta testaa 2-3 eri testauslaboratoriota. (Jokiniemi 2013)

#### 4 STANDARDIT

Standardointi on yhteisten sääntöjen laatimista, jotka ovat luotu helpottamaan viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Standardeilla lisätään tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta, suojellaan ympäristöä ja helpotetaan ulkomaan- ja kotimaankauppaa. Standardit laaditaan yhteistyönä työryhmissä ja komiteoissa, jotka koostuvat teollisuuden, yliopistojen ja yrityksiä edustajista. Standardit julkaistaan asiakirjoina, jotka ovat kaikkien hankittavissa. Standardit voivat olla voimassa yhdessä maassa, mutta nykyään pyritään kansainvälisiin standardeihin. Standardi julkaistaan aina kirjallisena dokumenttina ja sen koko voi vaihdella muutamasta sivusta satoihin sivuihin. Kirjallisen dokumentin hankkiminen on maksullista, mutta itse standardin käyttäminen on ilmaista. Standardit ovat aina standardoinnista huolehtivan järjestön hyväksymiä. Standardoinnin tärkein tehtävä on vähentää tarpeetonta erilaisuutta tuotteiden välillä. Standardoinnin ansiosta tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat siihen käyttöön ja olosuhteisiin, mihin ne ovat tarkoitettu. (SFS 2001, 6.) Standardista voi tulla viranomais määräys vasta kun viranomainen näin määrää, esimerkiksi määrittämällä jonkun standardin ”harmonisoiduksi standardiksi.”(Jokiniemi 2013.) Tässä opin-

näytetyössä tullaan käymään läpi IEC 62366:2007 – standardi ja työssä käsitellään myös standardeja ISO 13485 ja ISO 14971.

#### 4.1 Standardiluokat



Kuva 7. Standardiluokat. (Nissinen, 2013)

Standardeja löytyy eri lajeja: tuotestandardi määrittelee vaatimukset, jotka tuotteen tai tuoteryhmän on täytettävä, että ne sopivat tarkoitukseensa. Tuotestandardin vaatimukset voivat koskea mitoitusta, rakennetta, koostumusta, kestävyyttä, turvallisuutta ja tuotteen valmistuksen vaikutuksia ympäristöön. Tuotestandardi voi koskea tavaroita ja palveluita. (SFS 2001, 7-8.)

Menetelmästandardi määrittelee yksityiskohtaisia ohjeita tuotantoprosessista, raaka-ainoiden ja komponenttien ominaisuuksista. Menetelmästandardi voi sisältää määritelmiä siitä kuinka tuotteen huolto tulee järjestää. Suunnittelustandardit sisältävät määritelmiä tuotteen ja tuotannon suunnittelusta sekä tuotanto- ja työskentelyolosuhteille asetettavista vaatimuksista. (SFS 2001, 7-8.)

Turvallisuusstandardeilla pyritään takaamaan tuotteen turvallisuus ihmisille ja ympäristölle. Turvallisuusstandardien laadinnassa on erityisesti keskitytty lasten turvallisuuden takaamiseen. Sanastostandardit sisältävät käsitteiden määritelmiä sekä näitä täydentäviä selityksiä, kuvia ja esimerkkejä. (SFS 2001, 7-8.)

Testausstandardit määrittelevät menetelmät, joilla tuotteita saa testata. Ne sisältävät useasti ehtoja esimerkiksi siitä, millä periaatteella näytteet valitaan ja mitä tilastollisia menetelmiä tulosten analysoimisessa käytetään. Liitännästandardissa määritellään tuotteiden ja järjestelmien liitännäkohtien yhteensopivuutta koskevat vaatimukset. (SFS 2001, 7-8.)

Erittelystandardit sisältävät luetteloita niistä tuotteiden, menetelmien tai palveluiden ominaisuuksista, joista on esitettävä arvoja ja muita tietoja. (SFS 2001, 7-8.) (kuva 7.)

#### 4.2 Käytettävyyden standardi IEC 62366:2007

IEC 62366:2007 ”Medical devices – Application of usability engineering to medical devices” on käytettävyyden standardi, jota sovelletaan lääketieteen laitteisiin. Standardin on julkaissut International Electrotechnical Commission. Suomen Standardoimisliitto SFS ry on vahvistanut sen Suomen kansalliseksi standardiksi: ”Käytettävyystekniikan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin” SFS-EN 62366:2007. (Keränen 2010, 9.)

IEC 62366:2007 -standardi jakautuu kahdeksaan osaan. Ensimmäinen luku esittelee standardin soveltamisalan. Tämä kansainvälinen standardi määrittelee valmistajalle prosessin, jossa analysoidaan, spesifioidaan, suunnitellaan, verifioidaan ja validoidaan käytettävyyttä, sillä käytettävyys liittyy oleellisesti lääketieteen laitteen turvallisuuteen. Tämä käytettävyystekninen prosessi arvioi ja helpottaa riskejä, jotka aiheutuvat käytettävyyden ongelmiin liittyvistä asioista, kuten korrektiläytön ja käyttövirheidensä tapauksissa (esim. normaali käyttö). Standardia voidaan käyttää tunnistamaan, muttei arvioimaan tai helpottamaan riskejä, jotka liittyvät epänormaaliin käyttöön. Jos käytettävyystekninen prosessi on toteutettu tämän kansainvälisen standardin mukaisesti ja käytettävyyden validointisuunnitelmassa annetut hyväksyttävyyden kriteerit on tavoitettu. Tämä kansainvälinen standardi ei päde kliiniseen päätöksentekoon, joka liittyy lääketieteellisen laitteen käyttöön. (IEC 2007, 7.)

Standardin toisessa osassa esitellään standardin normatiiviset referenssit eli ohjeelliset referenssit. IEC 62366:2007 –standardissa sanotaan, että ISO 14971 on välttämätön IEC 62366:2007 –standardin soveltamiselle. (IEC 2007, 7.)

Standardin kolmannessa osassa esitellään standardiin liittyvät ehdot ja määritelmät. Tämän asiakirjan merkitykseen vaikuttavat ISO 14971:2007 standardi, sekä alle listatut termit ja määritteet. IEC 62366:2007 –standardin termit ja määritteet esitellään tässä kohtaa opinnäytetyötä, koska ne selventävät seuraavia lukuja. Kaikki seuraavat määritteet ovat peräisin IEC 62366:2007 luvusta 3, mutta ne on käännetty suomeksi.

**Ensisijainen toiminto** merkitsee toimintoa lääketieteellisessä laitteessa, jota käytetään usein ja se liittyy turvallisuuteen.

**Epänormaalikäyttö** merkitsee tahallista tekoa tai tahallista säädöksen laiminlyöntiä vastuorganisaation tai käyttäjän toimesta, minkä seurauksena lääketieteellisen laitteen valmistajan riskienhallinta ei enää riitä.

**Hyötysuhde** merkitsee tehokkuutta suhteessa kulutettuihin resursseihin.

**Hälytysraja** merkitsee hälytysjärjestelmän kynnystä määrittää hälytys.

**Hälytystila** merkitsee tilaa, johon laite menee määräämättömäksi ajaksi, jolloin hälytysjärjestelmä tai sen osa ei luo hälytyksiä.

**Hälytysjärjestelmä** on osa terveydenhuollon laitteesta, joka tunnistaa hälytystilat ja tarvittaessa tuottaa hälytyksen.

**Käytettävyys** on käyttöliittymän ominaisuus, jolla vahvistetaan tehokkuutta, käyttäjien tyytyväisyyttä ja helpotetaan käyttäjän oppimista. (kuva 9)

**Käytettävyystekniikka** On ihmisen käyttäytymiseen, kykyihin, rajoituksiin ja muihin ominaisuuksiin liittyvän tiedon soveltaminen tuotteiden suunnittelussa, että saavutetaan riittävän hyvä käytettävyys.

**Käytettävyystekniikkatiedosto** sisältää dokumentteja ja todisteita käytettävyystekniikkaprosessin tuloksista.

**Käyttövirhe** on joku teko tai tekemättä jättäminen, jota vastaava järjestelmän vaste on erilainen kuin mitä käyttäjä olisi odottanut tai mitä valmistaja olisi tarkoittanut.

**Käyttötarina** on sarja tapahtumista ja tehtävistä, jotka on määritelty käyttäjän suoritettavaksi määritellyssä käyttökontekstissa.

**Käyttäjä** on henkilö, joka on vuorovaikutuksessa järjestelmän kanssa.

**Käyttöliittymä** sisältää ne osat järjestelmästä, jotka ovat vuorovaikutuksessa käyttäjän kanssa. Järjestelmän mukana tuleva dokumentaatio on osa käyttöliittymää.

**Käyttäjäprofiili** on yhteenveto määritellyn käyttäjäkunnan ominaisuuksista, kuten henkisistä, fyysisistä, väestötieteellisistä ja muun muassa koulutuksesta.

**Oikea käyttö** tarkoittaa normaalia käyttöä ilman käyttövirheitä.

**Saateasiakirja** on oheisasiakirja lääkinnällisen laitteen mukana, joka sisältää tietoja asennuksesta, käytöstä ja ylläpidosta.

**Tehokkuus** merkitsee toimenpiteen tarkkuutta ja täydellisyyttä, joilla käyttäjät saavuttavat tietyt tavoitteet.

**Tiedotus-signaali** on mikä tahansa signaali, joka ei ole vaaramerkki tai äänimuistutus.

**Potilas** on elävä olento (henkilö).

**Validointi** (Kelpuutus) tarkoittaa järjestelmän määriteltyyn käyttötarkoitukseen soveltuvuuden vahvistamista. Todistusaineisto voidaan hankkia eli soveltuvuus voidaan vahvistaa todellisissa tai simuloituissa olosuhteissa.(IEC 2007, 7-11.)

**Vaaramerkki** on signaalin, joka on hälytysjärjestelmän tuottama ja se ilmoittaa hälytystilasta.

**Äänimuistutus** on jaksollinen signaali, joka muistuttaa käyttäjää siitä, että hälytysjärjestelmä ei ole aktiivisessa tilassa.

Standardin neljännessä osassa esitellään yleiset vaatimukset käytettävyyssprosessin tekniikkaa, jäännösriskiä ja turvallisuus tietoja koskien. Valmistajan tulee varmistaa, että käytettävyysteknistä prosessia noudatetaan tarkasti, jotta voidaan taata turvallisuus potilaalle, käyttäjälle ja muille käytettävyyteen liittyville osapuolille. Käytettävyystekninen prosessi käsittelee käyttäjän vuorovaikutusta lääketieteen laitteen kanssa mukana tulevan asiakirjan mukaisesti, mukaan lukien, muttei rajoittuen: kuljetukseen, varastointiin, asennukseen, toimintaan, ylläpitoon ja huoltoon sekä hävittämiseen. Mikäli turvallisuutta koskevaa tietoa käytetään riskinhallinnallisena toimenpiteenä, tulee valmistajan liittää tämä tieto käytettävyystekniseen prosessiin. Esimerkkinä, että laitteen mukana tulevassa asiakirjassa on ilmoitettu varoitukset tai rajoitteet tai merkinnät ovat laitteessa. Käytettävyysteknisen prosessin tulokset kirjataan käytettävyystekniseen kansioon. Kerätty tieto ja muut asiakirjat, jotka muodostavat käytettävyysteknisen kansion voivat muodostaa osan myös muista asiakirjoista ja kansioista. Siihen voidaan liittää valmistajan esimerkiksi tuotemuotoilukansio ja riskinhallintakansio. Käytettävyystekninen prosessi voi muuttua muodossaan ja laajuudessaan perustuen lääketieteen laitteen luonteeseen, sille tarkoitettuun käyttäjään tai käyttötapaan. Olemassa olevaa lääketieteen laitetta muokattaessa voidaan käytettävyysteknistä prosessia laajentaa tai supistaa muokkauksen laajuuden mukaan riskianalyysin määritelmien rajoissa. (IEC 2007, 11–12.)

Standardin viidennessä osassa esitellään käytettävyystekniikanprosessin vaiheet. Valmistaja määrittää lääketieteen laitteen sovellustavan käytettävyysteknisessä kansiossa. Tämän määritelmän tulee pitää sisällään: Aiottu lääketieteellinen indikaatio; esimerkiksi tila tai sairaus, joita kuvataan, monitoroidaan, hoidetaan, diagnosoidaan tai estetään. Tarkat tiedot käyttökohteen, eli potilaan tyypistä: ikä, paino, terveys, kunto. Ruumiinosa tai kudostyyppi, jolle tai jonka kanssa laitetta käytetään. Ilmoitetaan tarkoitettu käyttäjäprofiili ja tarkoitettut käytön ehdot esim. ympäristö mukaan lukien hygieniavaatimukset, käytön jatkuvuus (toistuvuus), käyttölokaatio, liikuteltavuus ja käyttöperiaate. Valmistaja määrittelee toistuvasti käytettävät toiminnot, jotka liittyvät käyttäjän kanssakäymiseen lääketieteen laitteen kanssa, ja merkitsee ne käytettävyystekniseen kansioon. Käytettävyyteen keskittyvien, turvallisuuteen liittyvien luonteenpiirteiden tunnistaminen tapahtuu ISO 14971:2007 standardin mukaisesti. Valmistajan täytyy tehdä tunnettujen tai ennalta nähtävien vaarojen tai vaaratilanteiden tunnistus. Valmistajan tulee identifioida käytettävyyteen liittyvät tunnetut tai ennalta nähtävät vaarat ISO 14971:2007 standardin mukaisesti. Vaarojen tunnistamisen tulee pohtia



potilaille, käyttäjille tai muille henkilöille koituvia vaaroja. Käyttöliittymään liittyvät kohtuullisen ennalta nähtävät tapahtumajaksot tai tapahtumien yhdistelmät, jotka voivat johtaa vaaratilanteisiin on tunnistettava. Mahdollisen koituvan vahingon vakavuus on määriteltävä. Huomioon otettavaa muun muassa: tehtävään liittyvät vaatimukset, käytön konteksti, tieto jo olemassa olevien samankaltaisten lääketieteen laitteiden käyttöliittymiin liittyvät vaarat ja vaaratilanteet. Otetaan huomioon myös ensisijaiset käyttöskenaariot ja mahdolliset käyttövirheet. Vaarojen ja niiden vakavuuden tunnistuksen tulokset liitetään käytettävyystekniseen kansioon. Valmistaja määrittelee ensisijaiset käyttötoiminnot ja merkitsee ne käytettävyystekniseen kansioon. Ensisijaisten käyttötoimintojen määritelmään tulee liittää myös toistuvasti käytetyt toiminnot ja toiminnot liittyen lääketieteen laitteen turvallisuuteen. Valmistaja kehittää käytettävyyden määritteet. Käytettävyyden määritteet tarjoavat koeistettavissa olevia vaatimuksia käytettävyyden verifiointille ja koeistettavissa olevia vaatimuksia ensisijaisten käyttötoimintojen käytettävyydelle. Mukaan lukien kriteerit, joilla määritellään riskin hallinnan riittävyys, joka saavutetaan käytettävyysteknisellä prosessilla. Käytettävyyden määritteet merkitään käytettävyystekniseen kansioon. Käytettävyyden määritteet voidaan integroida myös muihin määritteisiin. Käytettävyyden määritteisiin liitettäviin kohtiin tulee liittää myös: ensisijaiset käyttötoiminnot, käytettävyyteen liittyvät vaarat ja vaaratilanteet sekä tunnetut tai ennalta nähtävät käyttövirheet, jotka liittyvät lääketieteen laitteeseen. Käytettävyyden määritteet kuvailevat vähintään: - Ensisijaisiin käyttötoimintoihin liittyvät käyttötilanteet, mukaan lukien: toistuvan käyttötilanteen ja kohtuullisen ennalta nähtävän pahimman tapahtuman tilanteen (worst case scenario). Sekä käyttöliittymän vaatimukset ensisijaisille käyttötoiminnoille, mukaan lukien ne, jotka helpottavat riskejä ja tarvittavat tiedot, joilla määritellään ovatko ensisijaiset käyttötoiminnot käyttäjälle helposti ymmärrettävissä.

Valmistajan täytyy tehdä käytettävyyden validointisuunnitelma. Valmistaja valmistee ja ylläpitää suunnitelmaa käytettävyyden validoimiseksi. Käytettävyyden validointisuunnitelma tarkoittaa kaikki mahdolliset menetelmät, joita käytetään ensisijaisten käyttötoimintojen käytettävyyden validointiin. Käytettävyyden validointisuunnitelma sisältää käyttäjäspesifikaatioon perustuvien ensisijaisten käyttötoimintojen onnistuneen validoinnin määrittelyn kriteerit. Käytettävyyden validoinnin menetelmät voivat olla sekä kvalitatiivisia, että kvantitatiivisia, eli validointi voidaan suorittaa laboratorioympäristössä, simuloitussa käyttöympäristössä tai varsinaisessa käyttöympäristössä. Käytettävyyden validointisuunnitelma käsittelee toistuvan käytön skenaarioita, sekä kohtuul-

lisen ennalta nähtäviä pahimman tapahtuman tilanteita (worst case scenario), jotka ovat määritelty käytettävyyden määritteissä.

Valmistaja suunnittelee ja toteuttaa käyttöliittymän kuten on kuvailtu käytettävyyden määritteissä, asianmukaisten käytettävyysteknisten metodien ja tekniikoiden mukaisesti.

Lääketieteen laitteen suunnittelun verifikaatioprosessin osana valmistaja verifioi lääketieteen laitteen käyttäjäliittymän rakenteen toimeenpanon käytettävyyden määritteiden mukaisesti. Verifikaation tulokset merkitään käytettävyystekniseen kansioon. Valmistaja validoi lääketieteen laitteen käytettävyyden validointisuunnitelman mukaisesti. Tulokset merkitään käytettävyystekniseen kansioon. Mikäli käytettävyyden validointisuunnitelmassa dokumentoidut hyväksyttävyyden kriteerit eivät tule tavoitetuksi: toteutetaan käyttöliittymän suunnittelun ja toteutuksen pidemmälle vietyjä aktiviteettejä tai - Jos pidemmälle viedyt parannukset eivät ole toteutettavissa, valmistaja voi kerätä ja tutkia dataa ja kirjallisuutta määritelläkseen, ylittääkö tarkoitetun käytön hyödyt käytettävyyden ongelmista nousevat riskit. Jos kerätty todistusaineisto ei kannata johtopäätöstä, jonka mukaan lääketieteelliset hyödyt ylittävät riskit, riski ei ole hyväksyttävä. (IEC 2007, 12–17.)

Standardin kuudennessa osassa esitellään lääketieteen laitteen mukana tulevat saateasiakirjat. Mikäli laitteen mukana tulee saateasiakirjoja, niiden tulee pitää sisällään yhteenveto lääketieteen laitteen sovellus spesifikaatioista, joissain tapauksissa yhteenveetoon viitataan "tarkoitettun käytön määritelmään". Mikäli laitteen mukana tulee saateasiakirja, se pitää sisällään ytimekkään kuvauksen lääketieteen laitteesta johon tarvittaessa liitetään toimintaperiaate, merkittävät fysikaaliset piirteet, merkittävät toiminnan piirteet ja tarkoitettu käyttäjäprofiili. Saateasiakirja voidaan myös antaa sähköisenä. Mikäli saateasiakirja annetaan sähköisenä, käytettävyysteknisen prosessiin liitetään pohdinta muusta mahdollisesta tiedosta, joka tarvitsee antaa kirjallisena kopiona tai merkintänä lääketieteen laitteessa. (IEC 2007, 17–18.)

Standardin seitsemännessä osassa kerrotaan koulutuksesta ja koulutusmateriaalista. Mikäli lääketieteen laite vaatii koulutusta sen ensisijaisen käyttötoiminnan turvallista ja tehokasta käyttöä varten, valmistaja toteuttaa vähintään yhden seuraavista kohdista: tarjoaa koulutukseen tarvittavan materiaalin, varmistaa, että koulutusta varten tarvittava materiaali on saatavilla tai tarjoaa koulutuksen itse. Mikäli koulutusta tarvitaan,

saateasiakirjassa on oltava kuvailu saatavilla olevista koulutusvaihtoehdoista. Lisäksi asiakirjan olisi hyvä sisältää koulutuksen suositeltu kesto ja toistuvuus. Mikäli koulutusta tarvitaan, ovat aiottu käyttö ja käyttäjäprofiilit perustana koulutukselle ja koulutusmateriaalille. (IEC 2007, 18.)

Standardin kahdeksasosa on standardin laajin osio ja se sisältää selittäviä esimerkkejä standardin ymmärtämiseksi. Osio sisältää paljon tekstiä ja kaaviokuvia.

#### 4.3 Käytettävyys standardi IEC 62366 tuotekehitysprosessissa

Hyvä käytettävyys antaa tuotteelle valtavasti lisäarvoa. Terveystuotteiden laitteista puhuessa, voidaan sanoa että huonon käytettävyyden omaavat laitteet on melkein mahdotonta saada markkinoille. Terveystuotteiden laitteiden markkinoille saattamisessa on niin monta tarkistavaa vaihetta ja ylipäättänsä standardeja, joiden avulla suunnittelussa otetaan huomioon myös käytettävyys ominaisuudet. Terveystuotteiden laitteiden kohdalla huonon käytettävyyden omaava laite voi olla hyvin vaarallinen potilaalle ja voi pahimmassa tapauksessa jopa aiheuttaa kuoleman, onneksi riskienhallinta on niin suuressa osassa tuotekehitysprosessia.

Tommi Jokiniemen mukaan tuotteeseen liittyvät standardit täytyy ottaa huomioon tuotesuunnittelun aloitusvaiheessa, kun määritellään tuotteelle ”speksit”. Näin suunnittelija hahmottaa heti suunnittelun alkuvaiheessa vaatimukset, jotka tuotteen täytyy täyttää että sen voi saattaa markkinoille. Tämä nopeuttaa tuotekehitysprosessia valtavasti. Speksien määrittelyssä otetaan huomioon muun muassa: käyttöympäristö, käyttäjäryhmät (käyttäjäprofiilit), tuotteen ensisijainen käyttötarkoitus, analysoidaan mahdolliset riskit. Tuotekehitysprosessin kuvaavan standardin tarkoitus on hyvä, mutta standardin käyttäminen ei yksistään takaa mitään. Suunnittelijalla pitää olla halu tehdä hyvä tuote; pahimmillaan suunnitellaan tuote joka täyttää juuri ja juuri standardin, mutta se ei välttämättä silti ole hyvä tuote. Parhaimmillaan standardi saa miettimään syvällisesti käytettävyyttä ja sen merkitystä. (Jokiniemi 2013)

#### 4.4 ISO 13485 Laadunhallintajärjestelmä

Tätä standardia en saanut tutkittavaksi, joten tästä standardista hain tietoa luotettavien internet-lähteiden pohjalta. ISO 13485:2003 on terveystuotteiden laitteiden ja tarvik-

keiden laadunhallintajärjestelmä. Se sisältää vaatimukset viranomaismääräyksiä varten ja on perusta paikallisten markkinoiden ja useimpien vientimarkkinoiden lainsäädännön noudattamiselle. ISO 13485 on kansainvälinen standardi. Tämä standardi määrittää vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle käytettäväksi organisaatioissa, joiden tarvitsee osoittaa kykynsä tarjota lääkinällisiä laitteita ja niihin liittyviä palveluita.



Kuva 8. SGS:n auditoiman laatujärjesjestelmän sertifikaatti. (SGS, 2012)

Ensisijaisena tarkoituksena tällä standardilla on helpottaa lääkinällisten laitteiden viranomaismääräyksiä harmonisointia laadunhallintajärjestelmiä varten. Standardi käsittelee suunnittelun, kehityksen, tuotannon ja asennuksen, samoin kuin lääkinälliseksi laitteeksi luokiteltavan välineen huollon ja korjauksen. Laadunhallintajärjestelmän arviointi tapahtuu ISO 13485:2003 -standardin mukaisesti Notified Bodyn toimesta ja se on pakollinen, jotta yritys voi hakea CE-merkintää. (SGS 2013; SFS 2013; ISO 2013) Esimerkkinä tämän standardin käytöstä: II -riskiluokan laitteissa tulee olla laadunhallintajärjestelmä ja suunnitteluprosessin on oltava kaiken kaikkiaan ISO 13485 – mukainen . ISO 13485 on ISO 9001:n mukainen lääkinällinen versio.(Jokiniemi

2013) Tuote merkitään sertifikaatilla kun yritys on läpäissyt laatujärjestelmän auditoinnin. (kuva 8)

#### 4.5 ISO 14971 Riskienhallintajärjestelmä

ISO 14971 määrittelee toimintatavat, joiden avulla valmistaja voi tunnistaa potilaisiin kohdistuvat vaarat, jotka liittyvät terveydenhuollon laitteisiin. Niihin sisältyy in vitro diagnostiset -laitteet ja tarvikkeet. Toimintatavoissa arvioidaan riskit ja niiden suuruus. Valvotaan näitä riskejä ja tarkkaillaan valvonnan tehokkuutta. ISO 14971 – standardin vaatimuksia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden elinkaaren joka vaiheessa. Standardia ei ole tarkoitettu sovellettavaksi kliinisessä päätöksenteossa. Standardi ei vaadi valmistajalta olemassa olevaa laatujärjestelmää eikä standardi määrittele hyväksyttäviä riskejä. Riskinhallinnan voi liittää osaksi laadunhallintajärjestelmää. Riskienhallinta on luonteeltaan ennakoivaa, iteratiivista ja kattaa tuotteen koko elinkaaren. Osana riskienhallintaa tehdään riskianalyysi. (kuva 9) Riskienhallinta on tuotelähtöistä ja huomio käyttäjän varoille altistumisen, jotka voivat aiheutua muun muassa: virheellisestä tai vajavaisesta suunnittelusta, valmistus- tai kokoonpanovirheestä, mahdollisesta väärinkäytöksestä, välittömistä ja välillisistä vaikutuksista. Huomioi tuotteen käyttötarkoituksen ja ominaispiirteet. Standardi suhteuttaa jäännösriskit saatavaan hyötyyn nähden. (SFS 2013.)



Kuva 9. Kaavio riskienhallinta standardia avaavaksi. (VTT, 2011, muokannut Nissinen)

## 5 KÄYTETTÄVYYS

Käytettävyys käsittelee ihmisen valmistaman esineen tai asian helppokäyttöisyyttä ja opittavuutta. (Kuva 10) Käyttökohteena voi olla ohjelmisto, verkkosivusto, kirja, työkalu, kone tai prosessi. Monimutkaiset tietokonejärjestelmät yleistyvät koko ajan. Tämä on tehnyt käytettävyydestä tärkeän asian yritysten tuotekehitykselle. Ihmisen toiminnasta tiedetään joitakin asioita, jotka näyttävät pätevän kaikkiin ihmisiin, mutta melkein kaikki säännöt tuntevat poikkeuksensa. Käyttäjä kantaa mukanaan erilaisia asioita



Kuva 10. Käytettävyyden määrittely IEC 62366 – mukaan. (IEC 62366:2007, muokannut Nissinen)

muun muassa synnynnäisiä fysiologisia ja psykologisia rakenteita, johon kuuluvat aistit, muistirakenteet ja perustarpeet. Ihmisillä on mukanaan kulttuuritausta, joihin kuuluvat kieli, uskonto ja tavat. Käytettävyys voidaan nähdä asetettuna mittana, suunnittelun tavoitteena ja suunnittelijoiden käytäntönä, että tuote täyttäisi määritettyjen käyttäjien tarpeet. Suunnittelun tavoitteena, käytettävyys on yhtä ilmeinen ominaisuus kuin houkutteleva ulkonäkö, monipuolinen toiminnallisuus, alhainen hinta ja luotettava teknologia. On helppo uskoa, että kuluttajat ovat yhä vaativampia käytettävyyden suhteen. Käyttäjät pettyvät, jos tuotetta on hankala käyttää. Useimmat käytettävyyden näkökohdat liittyvät tietokoneohjelmistojen sovelluksiin. Käytettävyys nähdään yhä osana tuotekehitysprosessia, sen sijaan että olisi erillinen "käytettävyys poliisi". Käytettävyys on menetelmä- ja teoriakenttä, jonka kautta käyttäjän ja laitteen yhteisto-

mintaa pyritään saamaan tehokkaammaksi ja käyttäjän kannalta miellyttävämmäksi. Käytettävyys käyttää hyväksi kognitiivisen psykologian sekä ihmisen ja koneen vuorovaikutuksen tutkimusta. (Sinkkonen, Kuoppala, Parkkinen, Vastamäki 2006, 17.) Ihmisen ja koneen vuorovaikutus ja käytettävyys nähdään pitkälti samana asiana. Voidaan kuitenkin todeta, että ihmisen ja koneen vuorovaikutus ei ajattele ihmistä organisaation osana, työntekijänä ja tahtovana toimijana. Käytettävyys ottaa huomioon nämäkin laitteen ja ihmisen vuorovaikutukseen kuuluvat osat.

Tuotteen kehittämisessä on tiedettävä ketkä tuotetta käyttävät, mikä on käyttäjän tavoite, missä tuotetta käytetään, käyttötapa ja mitä vaatimuksia näistä seuraa tuotteen käytettävyydelle. Käytettävyysvaatimukset ovat tyypillisesti joko tuotteen opittavuus tai tuotteen käyttötehokkuus sekä tuotteen miellyttävyys. Tuotteen pitäisi sopia siihen tehtävään, johon se on tarkoitettu. Sopivien menetelmien hallinta ja käyttäminen on tuotekehityksen keskeistä osaamista. Mutta menetelmien lisäksi tarvitaan tietoa siitä, millaisilla tuotteen muuttujilla operoidaan, mikä on palautteen merkitys, mikä on termien merkitys, mikä on tuotteen elementtien sijoittelun merkitys. Asioita on tuotu suunnittelijoille esille erilaisin standardein, heuristiikoin ja kultaisin säännöin. (Sinkkonen, Kuoppala, Parkkinen, Vastamäki 2006, 10)

## 5.1 Johdonmukaisuus

Johdonmukaisuus on yksi käytettävyyden tärkeimpiä asioita. Johdonmukaisuudella tarkoitetaan, että käyttöliittymän samat periaatteet toistuvat erilaisissa yksittäistapauksissa tai tilanteissa. Johdonmukaisuus tekee oppimisesta helpompaa, koska uudet asiat täytyy oppia vain kerran. Seuraavan kerran, kun sama asia on edessä, se on jo tuttu. Visuaalinen yhdenmukaisuus kertoo vakaudesta, joka ylläpitää käyttäjien luottamusta uusissa ympäristöissä. Periaatetta tukee käyttäjän sisäinen kontrolliodotus. Vuorovaikutus on palkitsevaa, jos käyttäjät kokevat voivansa itse vaikuttaa suoraan objekteihin, eikä vain toimia järjestelmän antamien ohjeiden mukaan. Asianmukainen visuaalinen esitys liittyy käyttäjän kontrolliin. Visuaalinen esitys on käyttöliittymän suunnittelussa hallinnut pitkälle, mutta 2000-luvulla alkoi ääni ja tuntopalaute levitä jokapäiväisissä sovelluksissa. (Nielsen 1993, 132–133.)



## 5.2 Virheenkäsittely

Ihmiset tekevät virheitä koko ajan. Suunnittelun tavoitteena on vähentää virheiden todennäköisyyttä ja virhetoimintojen vaikutusten suuruutta. Ympäristöjä ja tuotteita suunniteltaessa tulisi ottaa huomioon ihmisen erehtyväisyys, näin voidaan vähentää virheitä ja lisätä turvallisuutta. Inhimillisiä virheitä voidaan vähentää esimerkiksi tekemällä virhe mahdottomaksi, tekemällä virheen tekeminen vaikeaksi tai tekemällä virheen seuraus turvalliseksi. Käyttäjien kouluttamisella ja sopivien henkilöiden valinnalla voidaan vähentää virheteriheyttä ja virheiden seurausta. (Väyrynen, Nevala, Päivinen 2004, 71–72.)

## 5.3 Aistiminen

Aistit antavat ihmiselle tietoa ympäröivästä maailmasta. Aistiärsykkeet ovat elektromagneettista säteilyä, kemiallisia tai mekaanisia ärsykeitä. Aivot tulkitsevat viestit ja rakentavat aistikuvista yhtenäisen kuvan maailmasta. Varsinainen havaintokokemus syntyy vasta aivoissa. Kokonaiskuva ympäristöstä muodostuu kaikkien näiden aistien yhteisvaikutuksesta. Näköaistia sanotaan integroivaksi, asioita yhdisteleväksi aistiksi. Ihminen näkee kohteiden yksityiskohdat yhdellä katseella noin viiden asteen alueelta, vaikka koko näkökenttä on noin kolmannes potentiaalisesta näköalueesta. (Väyrynen, Nevala, Päivinen 2004, 71–72.)

## 5.4 Havaitseminen

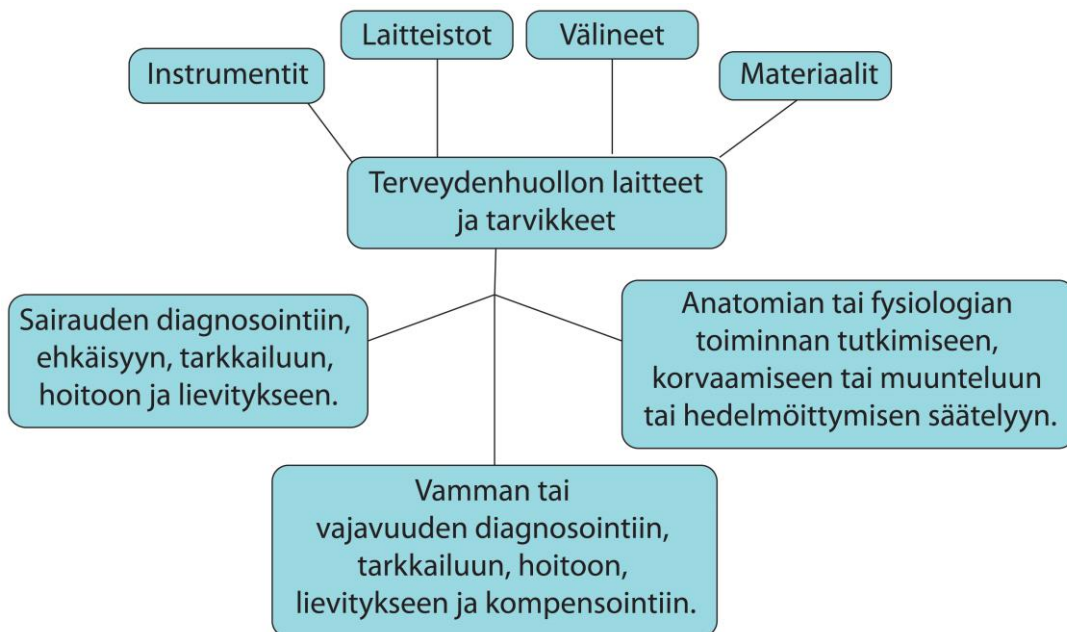
Ihminen havaitsee aistien välityksellä ja käsittelee tiedon aivoissa. Havaitseminen on tiedollinen prosessi, joka on yhteydessä muistiin, oppimiseen, ajatteluun, kieleen, tunteisiin ja motiiveihin. Tuotesuunnittelussa huomioon täytyy ottaa ihmisen tarvitsemat aistit tietyn tehtävän suorittamiseen. Ihmiset tekevät ohjauspäätöksiä havaintojensa ja tilannekohtaisten tavoitteiden perusteella. (Väyrynen, Nevala, Päivinen 2004, 66.)

## 5.5 Muisti

Ihmisen käsitellessä tietoa on muistin toimiminen yksi edellytyksistä. Ihmisen aivot varastoivat tietoa vaiheittain. Tieto otetaan vastaan, se käsitellään ja varastoidaan. Varastoitua tietoa täytyy käsitellä jotenkin, että asia voidaan muistaa. Vihjeet auttavat asian mieleen palauttamisessa. Muisti voidaan jakaa kolmeen osioon: sensoriseen

muistiin, työmuistiin ja säiliömuistiin. Sensorisesta muistista osa tiedosta siirtyy tarkkaavaisuuden, motivaation ja ärsykeominaisuuksien vaikutuksesta työmuistin käsitteelyyn, mutta suurin osa tiedosta katoaa tarpeettomana. Työmuistiin poimitaan tietoja sensorisesta muistista tai tuotetaan vanhaa tietoa säiliömuistista. Työmuisti on pika-muisti, sen kesto on yhdestä sekunnista kolmeen kymmeneen sekuntiin. Käyttöliittymien suunnittelussa olisi hyvä ottaa huomioon ihmisen työmuistin kapasiteetti, tällöin ihminen hallitsee käyttöliittymän kokonaisuuden. (Väyrynen, Nevala, Päivinen 2004, 69.)

## 6 TERVEYDENHUOLLON LAITTEET



Kuva 11. Käsittekartta terveydenhuollon laitteiden määritelmästä. (Nissinen, 2013)

### 6.1 MDD

*MDD -lääkintälaitteeksi määritellään instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, materiaali tai muu yksinään tai yhdistelmänä käytettävä laite tai tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen: sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen, tai muunteluun; taikka hedelmöittymisen säätelyyn.* (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.) (kuva 11)

## 6.2 AIMD

*Määritelmällä tarkoitetaan omalla energialähteellä tai muulla energialla kuin suoraan ihmiskehon aikaan saamalla voimalla tai painovoimalla toimivaa laitetta, joka on tarkoitettu asennettavaksi pysyvästi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja joka on tarkoitettu jätettäväksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.)*

## 6.3 IVD

*IVD –lääkintälaitteeksi määritellään reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto ja järjestelmä jota käytetään, joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen: fysiologisesta tai patologisesta tilasta; synnynnäisestä epämuodostumasta; näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai hoito-toimenpiteiden vaikutuksista. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 2010.)*

# 7 HAMMASLÄÄKETIETEEN LAITTEET JA VÄLINEET

## 7.1 Laitteet

Kävin tutustumassa hammaslääketieteen laitteisiin hammaslääkäri Olli-Veli Kantolan vastaanotolla 13.2.2013 Helsingissä. Hammaslääkärikeskuksen henkilökunta esitteli minulle monipuolisesti heidän välineistönsä.

### 7.1.1 Röntgenlaite

Minulle esiteltiin ensimmäisenä 3D -röntgenlaite, jolla otetaan panoraamakuvia eli ortopantomogrammeja (kuva 12). Ortopantomogrammi on röntgenkuva, josta nähdään kaikki hampaat, leukanivelet ja poskiontelot. Minulle näytettiin koehenkilön avustuk-

sella miten laite toimii. Aluksi aktivoitiin yhteys laitteen ja tietokoneen välille, josta etsittiin koehenkilön tietokortti.

Hammashoitaja sääti laitteen koehenkilön kasvojen korkeudelle käyttäen käyttöpaneelin näppäimistöä. Laitetta säädettäessä laiteesta kuului varoitusmerkkiäni vaaratilanteiden välttämiseksi. Koehenkilö asettautui seisomaan laitteen eteen keskelle. Hän otti kiinni ristiotteella laitteen kahvoista, asetti leukansa tuelle ja hän puri hampaiden väliin keltaisella merkityn objektin, jossa on lovi kertomassa purukohdasta. Laitteessa on värillisiä valoja, joiden avulla tarkkaillaan onko potilaan pää suorassa.



Kuva 12. 3D -röntgenlaite. (Nissinen, 2013)

Koehenkilön asentoa tarkkailtiin jatkuvasti, jotta selkä pysyy mahdollisimman suorana. Laite lukitsi koehenkilön pään kolmella päätuella hellävaraisesti paikalleen, sillä jos pää liikkuu kuvauksen aikana, tulee tuplakuvia ja vääristymiä. Lopuksi varmistettiin, että koehenkilön kieli on kitalaessa ja ettei koehenkilöllä ole kielikorua. Kuvauksen tehdessä laite antaa säteilyä, joten hammaslääkäri ja hammashoitaja olivat siitä 3

metrin etäisyydellä. 3 metrin välimatkalla säteilyn määrä muuttuu niin pieneksi, ettei siitä ole haittaa.



Kuva 13. Koehenkilö kuvattavana. (Nissinen, 2013)

Kuvauksen aikana laitteen kuvantamisosa pyörittää koehenkilön pään ympäri yhden kerran (kuva 13). Kuvauksen aikana laite antaa voimakasta varoitusääntä. Kuva tallentuu suoraan tietokoneelle, josta sitä hammaslääkäri voi sitten tarkastella (kuva 15). Käyttöpaneelista löytyi valmiita säätöjä muun muassa ihmisen pituuden mukaan. Käyttöpaneelista löytyy myös reset -nappi, korkeuden säätönappi ja säätöjen lukitusnappi. Virtakytkin löytyi erillisenä käyttöpaneelin läheisyydestä (kuva 14).



Kuva 14. Röntgenlaitteen käyttöpaneeli. (Nissinen, 2013)



Kuva 15. 3D -röntgenlaitteen ottama kuva tietokoneen ruudulla.(Nissinen, 2013)

### 7.1.2 Hoitoyksikkö



Kuva 16. Hoitoyksikkö.(Sirona, 2012)

Koehenkilö asetettiin istumaan hoitoyksikön sisältämään hoitotuoliin, hoitaja säätö hoitotuolin päänojan oikeaan asentoon ja nosti koe henkilölle käsinojan paikalleen (kuva 16). Hoitaja laski hoitotuolin istuma-asennosta makuuasentoon ja tuolin päänoja liikkui automaattisesti oikealle kohdalle säädön aikana (kuva 17). Hoitoyksikön liikuteltava työvalo meni automaattisesti päälle kun hoitoyksikköä otettiin käyttöön. Oikeassa hoitotilanteessa potilaalle laitteisiin suojalasit ja hänen vaatteensa suojattaisiin suojapeitteellä. Hoitoyksikön instrumenttiyksikkö on liikuteltavissa kahvan hydraulisen ohjausjärjestelmän avulla, ottamalla kahvasta kiinni aukeaa instrumenttiyksikön lukitus ja sen voi siirtää ja kun otteen irrottaa siitä se lukittuu paikalleen automaattisesti. Hoitoyksikössä on paljon sensoreita, jotka tunnistavat liikkeen ja ne estävät elementtien liikuteltavuuden jos niillä on mahdollisuus osua toiseen elementtiin. Sensorin tunnistessa vaaran osua johonkin toiseen elementtiin siitä alkaa kuulua varoitus-



signaali ja laitteen liikkeet pysähtyy. Hoitoyksikön käytettävyyttä lisää langattomasti toimiva jalkaohjauskytkin, sillä pystyy ohjaamaan hoitoyksikön instrumentteja, esimerkiksi se toimii poran virtakytkimenä. Hammaslääkärin mielestä jalkakytkimen paras ominaisuus oli juuri johdottomuus ja sitä kautta erinomainen liikuteltavuus.



Kuva 17. Koehenkilö hoitoyksikön tuolissa. (Nissinen, 2013)

Hoitoyksikössä on näyttö, joka on suunnattu potilasta kohti (kuva 18). Näytön avulla potilaalle pystyy näyttämään kuvaa suun sisältä suukameraa käyttäen. Näytölle laite-  
taan toisinaan näkymään myös jokin video käyttäjäkokemuksen parantamiseksi.



Kuva 18. Hoitoyksikön näyttö. (Nissinen, 2013)

Hoitoyksikön instrumenttiyksikössä on monenlaisia instrumentteja (kuva 19). Vasemmalta katsottuna ensimmäisen letkun päähän tulee vettä ja ilmaa, joten suuttimen avulla pystytään sillä instrumentilla suihkuttamaan vettä, ilmaa tai niiden sekoitusta.



Kuva 19. Instrumenttiyksikkö. (Nissinen, 2013)

Instrumenttiyksiköstä löytyy myös ilmakäyttöinen pora, mutta hammaslääkäri kertoo, ettei sitä käytetä, sillä joku erillinen laite on tehokkaampi. Instrumenttiyksiköstä löytyy kaksi sähkömoittoroitua letkua, joiden päähän liitetään kulmakappale, johon saataas kiinnitettyä poranteriä. Viimeisenä instrumenttiyksikössä on hammaskivenpoistopää, mutta sitä ei käytetä, sillä hammaslääkärillä on parempi laite siihen käyttöön.



Kuva 20. Hoitajan instrumenttiyksikkö. (Nissinen, 2013)

Hoitajalla on oma instrumenttiyksikkö, joka sisältää muun muassa imun ja suukameran (kuva 20).



Hoitoyksikkö puhdistetaan aina potilaiden välissä. Ne instrumentit, joilla imuroidaan potilaan suusta sylkeä ja muita materiaaleja desinfioidaan hoitoyksikön omassa desinfiointipisteessä (kuva 21). Instrumenttien päät asetetaan niille kuuluviin aukkoihin hoitoyksikön kylkeen. Hoitoyksikkö desinfioi instrumentit automaattisesti. Muut desinfioitavat osat pyyhitään antiseptisellä liinalla ja osa menee steriloitavaksi autoklaaviin.



Kuva 21. Hoitoyksikön desinfiointiyksikkö.(Nissinen, 2013)

## 7.2 Välineet



Kuva 22. Hammaslääkärin käyttämiä välineitä.(Nissinen, 2013)

Hammaslääkärin välineisiin kuuluu satoja eri välineitä ja hammaslääkäri esitteli minulle niistä osan (kuva 22). Sain esittelystä hyvän kokonaiskuvan hammaslääkärin välineistöstä. Välineistöstä esittelen joitakin instrumentteja ja hammaslääkärin käyttämiä materiaaleja.

### 7.2.1 Instrumentit

Hammashoitaja esitteli minulle ensin käsi­käyttöisiä instrumentteja (Kuva 23). Kyretti on yksi hammas­lääkärin perusinstrumenteista ja sitä käytetään hammaskiven poistamiseen. Sirppi on kyretin kaltainen työkalu, mutta sen molemmat metallipäät ovat pyöreitä. Hammas­lääkärin peruskäsi­instrumentteihin kuuluu muun muassa: peili, sondi eli ientaskumittari ja atulat eli pinsetit.



Kuva 23. Paikkausinstrumentit. (Nissinen, 2013)

Minulle esiteltiin myös instrumenttipäitä, mihin kuului muun muassa hionta- ja kiillo­tuslaikkoja ja poria. Puudutusruiskut on teräksisiä ja niihin liitetään neula sekä lisätään puudutus ainetta. Muita instrumentteja joita minulle esiteltiin, olivat esimerkiksi eri­laiset sakset ja pihdit. Kaikki instrumentit, millä ”mennään” luuhun asti oli steriileissä pusseissa, jotta vaadittava hygieniataso saadaan pidettyä. Steriilejä välineitä käytetään muun muassa leikkauksiin, hampaanpoistoon ja tikkaukseen (kuva 24).



Kuva 24. Steriilit välineet.(Nissinen, 2013)

### 7.2.2 Materiaalit

Hammaslääkärin käyttämiä materiaaleja on paljon erilaisia. Minulle esiteltiin jäljennös materiaalit ja paikkausmateriaalit. Jäljennösmateriaalit voivat olla ruiskutettavia. Jäljennösmateriaaleja on muun muassa erilaiset silikonit. Jäljennösmateriaaliruiskuista tulee kahta eri ainetta ja niiden yhdistyessä ruiskutusvaiheessa, niiden välillä käynnistyy kemiallinen reaktio, mikä mahdollistaa aineen kovettumisen (kuva 25).



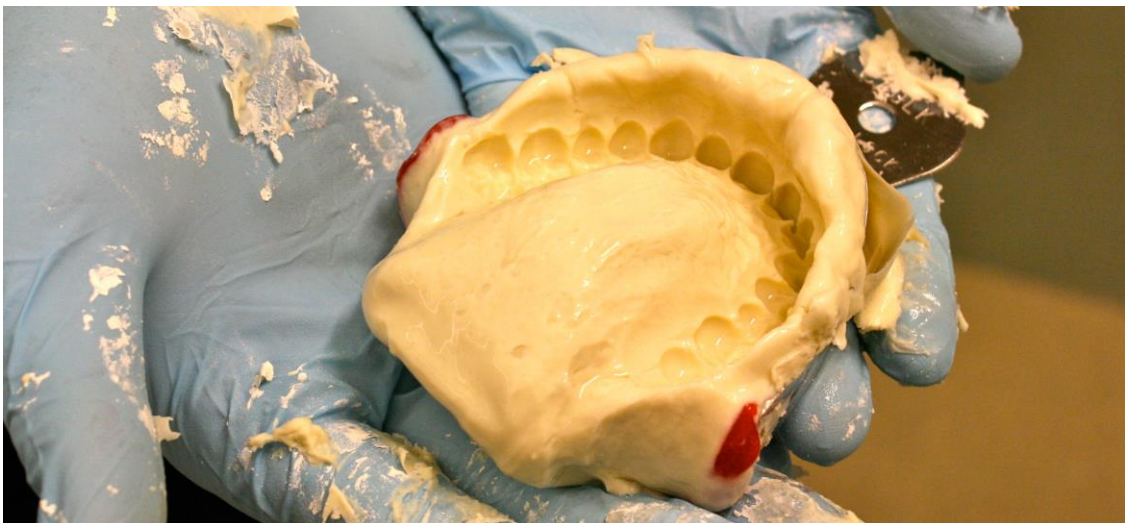
Kuva 25. Jäljennösmateriaaliruisku.(Nissinen, 2013)





Kuva 26. Muotit jäljennösainetta varten.(Nissinen, 2013)

Jäljennösaineet kovetetaan joko ilmassa tai ultraviolettivalon avulla. Hammaslääkärit käyttävät myös yleisjäljennösaineita, jotka ovat massaa kahdessa erillisessä astiassa ja ne sekoitetaan ihan käsien välissä pyörittelemällä. Löytyy myös jäljennöspulveri, johon lisätään vettä kovettimeksi. Jäljennösainetta varten ovat metalliset muotit. (kuva 26) Muotit ovat erilaiset ylä- ja alahampaille. Alahampaille tarkoitetussa muotissa on otettu huomioon kielen paikka ihmisen suussa. Muottiin pursotetaan jäljentävä materiaali ja muotti asetetaan suuhun. Muotti on suussa tietyn määrääajan ja määrääika vaihtelee jäljennysaineesta riippuen. (kuva 27)



Kuva 27. Hampaat jäljentävä materiaali. (DentalStudent.com, 2013)

## 8 TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN VALMISTAJAT

Valmistaja on oikeushenkilö, joka on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä, mutta nämä toimet voi suorittaa myös joku muu. Valmistaja vastaa laitteen saattamisesta markkinoille. Valmistajan on määritettävä MD-direktiivin mukaisen laitteen ja tarvikkeen tuoteluokka. Valmistajille asetettavia velvoitteita sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön ja oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, kunnostaa, uudelleen käsittelee tai merkitsee yhden tai useamman valmiin tuotteen tai antaa niille käyttötarkoituksen terveydenhuollon laitteena sen saattamiseksi markkinoille omaan nimeensä. Terveystuotteen huollon laitetta luovuttaessa valmistajan on annettava tiedot käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta turvallisuuden näkökulmasta. Laitteen ollessa kertakäyttöinen on valmistajan ilmoitettava niistä riskeistä, joita voi seurata jos laitetta käytetään uudelleen. Laite tulee merkitä yleisillä ohje- ja varoitusmerkeillä, jollei tämä onnistu täytyy tuotteen tiedot olla suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Laitteet, jotka ovat tarkoitettu potilaiden käyttöön, vaaditaan niiltä käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi. Riskianalyysin perusteella valmistajan on määriteltävä turvallisen käytön edellyttämät tiedot. Laitteet, jotka ovat tarkoitettu itse suoritettavaan testaukseen ja yksilölliseen käyttöön valmistetut vaativat käyttöohjeet ja merkinnät suomeksi ja ruotsiksi. Yksilölliseen käyttöön valmistetun laitteen mukana on toimitettava potilaalle vakuutus vaatimuksenmukaisuudesta. Tuoteluokan I laitteelta ei vaadita vaatimustenmukaisuus vakuutusta. Vakuutuksen sisältö täytyy vahvistuttaa sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston määräyksellä. (Laki terveydenhuollon laitteista ja – tarvikkeista 2010, artikla 13.) Jos kyseessä on yritys joka on tehnyt aikaisemmin terveydenhuollon laitteita, on heillä jo laatu- ja toimiva tuotekehitysprosessi, joka varmistaa että ohjelmistostandardit ja käytettävyyssstandardit tulee otetuksi huomioon jo suunnitteluprosessin aikana. (Jokiniemi 2013)

## 8.1 Haastattelukysymykset

Haastattelukysymyksien laadinta oli hieman hankalaa, sillä pääsin vain osaa haastattelun kohteista haastattelemaan paikan päälle. Huomasin, kuinka paljon enemmän tietoa saakaan kun haastattelu on keskustelun muodossa eikä vaan kysymyslomakkeena. Keskustelu tuottaa uusia aiheita ja antaa näin paljon monipuolisemman kuvan kyseessä olevasta aiheesta. Haastattelulomakkeiden ongelmana ovat helposti syntyvät väärinkäsitykset, joten haastattelukysymyksiä laatiessa piti olla erityisen tarkkana. Haastattelukysymyksien laadinta tehtiin yhteistyössä toimeksiantaja yrityksen kanssa. Laitoin asetteleman kysymykset Internetiin heidät kommentoitavakseen ja siitä seurasi pari lisäkysymystä. Haastattelun tarkoituksena oli saada tietoa yleisesti standardista IEC 62366 ja tietoa siitä miten terveydenhuollon laitteita valmistavat yritykset varmistavat standardin toteutumisen. Haastattelu toteutettiin viidelle erikokoiselle terveydenhuollon laitteita valmistavalle yritykselle, mutta neljä yritystä vastasi määrä-ajan puitteissa. Yritykset, joita haastattelin olivat Planmeca Oy, Mediracer Oy, Ciegus Oy ja Merivaara Oy. Haastattelulla haettiin syvempää tuntemusta tuotekehitysprosessissa hyödynnettävän käytettävyyden standardiin.

Alla lista haastattelukysymyksistä:

1. Millä tavalla IEC 62366 -standardi toteutuu/näkyvät yrityksenne tuotteissa?
2. Mitkä ovat pääkohdat IEC 62366 -standardissa?
3. Voiko IEC 62366 -standardin jakaa luokkiin/ryhmiin? Minkälaisiin?
4. Voiko joku yrityksenne terveydenhuollon laite päästä markkinoille täyttämättä IEC 62366 -standardia?
5. Millä tavalla IEC 62366 -standardia hyödynnetään tuotteissanne?
6. Miten varmistetaan, että IEC 62366 -standardi toteutuu tuotteissanne? Käytetäänkö varmistamiseen esimerkiksi jonkinlaista työkalua? Millaista?

7. Onko yrityksessänne standardivastaava, joka on perehtynyt standardien sisältöön?  
Vai ostetaanko tieto ulkopuolelta?
8. Vaikuttaako IEC 62366 – standardin toteutuminen terveydenhuollon laitteessa laitteen kaupalliseen menestykseen nyt tai tulevaisuudessa?
9. Eroaako IEC 62366 –standardi jollain tavalla kun se käsittelee laitetta tai käyttöliittymää?

## 8.2 Haastatteluiden johtopäätökset

Sain neljältä erikokoiselta terveydenhuollon laitteita valmistavalta yritykseltä vastaukset esittämiini kysymyksiin. Vastauksien laadullinen sisältö vaihteli suuresti yritysten välillä ja huomasin, että haastattelu kasvokkain kannattaa ehdottomasti enemmän kuin kyselylomakkeen lähettäminen. Seuraavassa kappaleessa pohdin, minkälaisia johtopäätöksiä tein vastausten perusteella ja myös kyseenalaistan kysymyksien asettelun.

Haastattelun tuloksia purkaessani huomasin, että kysymysten asettelu oli mennyt joidenkin kysymysten osalta hieman pieleen tai sitten vastaajalla ei ollut riittävää intressiä vastata kysymykseen. Mietin, myös että ehkä haastattelun kohteena olleesta yrityksestä oli valikoitunut väärä henkilö vastaamaan, sillä huomasin sellaisia vastauksia missä kerrotaan jonkun muun henkilön yrityksen sisällä olevan pätevämpi vastaamaan. Haastattelupyynnön lähettäessä käytin aikaa saatekirjeen (liite 1) kirjoittamiseen ja saatekirjeessä kävi vahvasti ilmi mitä asioita haastattelu tulee koskemaan.

Ensimmäinen kysymys oli liittyen IEC 62366 sisältöön, siihen sain parhaiten tietoa kasvokkain haastateltavalta. Joidenkin kysymyslomakkeiden tieto ei ollut kovin käytökelpoista, sillä minua kehoitettiin tutkimaan asiaa itse tai haastateltava ei ollut perehtynyt standardin sisältöön. Yrityksien vahvana yhteisenä mielipiteenä pinnalle nousi se, että tuotteista pyritään tekemään mahdollisimman yksinkertaisia, helppokäyttöisiä ja minimoimaan käyttövirheet, näillä argumenteilla perusteltiin IEC 62366 – standardin toteutumista yritysten tuotteissa. Haastateltavilta yrityksiltä tuli erilaisia vastauksia, kun kysyttiin voiko joku yrityksen laite päästä markkinoille täyttämättä IEC-62366 –standardia. Pienemmät yritykset olivat sitä mieltä, että tuote voi päästä markkinoille täyttämättä IEC 62366 standardia, mutta kunhan käytettävyyks on huomioitu ja dokumentoitu standardin vaatimuksien mukaan. Tässä vastauksessa näen pienen epä-

kohdan, sillä siinä sanotaan, että sitä ei tarvita ja kuitenkin tarvitaan. Kysyttäessä, miten yritykset hyödyntävät IEC 62366 –standardia tuotteissaan, tuli ilmi etteivät jotkut yrityksistä hyödynnä sitä mitenkään. Osalla yrityksistä käytettävyyteen kiinnitetään enemmän huomiota ja osalla IEC-62366 –standardi on osa tuotekehitysprosessia. IEC 62366 –standardin myötä on ollut pakko kiinnittää enemmän huomiota huonon käytettävyyden riskeihin. Kysyttäessä, miten varmistetaan standardien toteutuminen tuotteissa sain monen tyyppisiä vastauksia ja osa vastaajista eivät olleet ymmärtäneet kysymystä. Osa kertoi noudattavansa iteratiivista lähestymistapaa. Osalla tuotekehitystiimin standardivastaava on perehtynyt standardiin riittävän hyvin sen soveltamiseksi tuotekehitysprosessissa ja lopuksi ulkopuolinen taho eli Notified Body tarkistaa tuotteen vaatimusten mukaisuuden. Standardien toteutuminen varmistettiin jossakin yrityksessä tuotekehitysprosessissa luotavalla dokumentaatiolla, sen avulla otetaan huomioon standardin sisältämät asiat ja varmistamiseen käytetään työkaluna vaatimustenhallintataulukkoa ja suunnittelukatselmuksia. Kaikilta yrityksiltä löytyi yrityksen sisältä standardi vastaava eli henkilö, joka on perehtynyt standardien sisältöön. Mikään yritys ei osta standardiasiantuntijuutta ulkopuoliselta taholta, mutta yksi yrityksistä ostaa standardien muutosseurannan yrityksen ulkopuolelta. Kysyttäessä, vaikuttaako standardin toteutuminen tuotteen kaupalliseen menestykseen sain pääasiassa yhden vastauksen eli kyllä se vaikuttaa. Joidenkin mielestä vaikutus on suoranainen –ostava taho huomaa tuotteen täyttävän IEC 62366 –standardin, joten se tietää sen olevan hyvä käytettävyydeltään sen perusteella. Myös asiasta kerrottiin käytännön läheisemmin – ostaja ostaa tuotteen ja käyttäjät huomaa tuotteen olevan hyvä käytettävyydeltään ja näin sana lähtee kiertämään hyvästä tuotteesta, joka tuo taas lisää asiakkaita. Erään yrityksen mukaan Pohjoismaissa ollaan pikku hiljaa tajuamassa standardien toteutumisen välitön merkitys tuotteen kaupalliseen menestykseen. Kaikilla asioilla on kuitenkin kääntöpuoli, joten jos tuote on todella huono käytettävyydeltään, ei kukaan osta sitä ja sana huonosta tuotteesta leviää todella nopeasti. Hyvä käytettävyys on turvallisuustekijä terveydenhuollon laitteista puhuessa. IEC 62366 –standardi ei jakaudu erityisiin osiin käsitellessään laitetta tai käyttöliittymää, vaan käsittelee käytettävyyttä kokonaisuutena. (liite 2, liite 3, liite 4, liite 5)



## 9 TYÖKALU TUOTEKEHITYSPROSESSIIN

Keskustelin Arto Ruokosen kanssa tämän tutkimuksen lopputuloksesta. Kerroin, että tutkimuksen pohjalta voisi toteuttaa työkalun, mitä voi hyödyntää tuotekehitys prosessissa. Esimerkkinä kerroin tietokoneella käytettävästä sovelluksesta, minkä avulla suunnittelija voisi tarkastaa mitkä kaikki standardit ja vaatimukset tietyn laitteen pitäisi täyttää. Tämä työkalu nopeuttaa tuotekehitysprosessia, sillä tuotekehitysprosessin loppuksi täytettävä vaatimusten mukaisuuslista täytyy täytyä tai muuten tuotekehitysprosessi täytyy aloittaa alusta. Keskustelussa totesimme tutkimuksen ajan riittävän vain manuaalisen työkalun suunnitteluun ja toteuttamiseen.

### 9.1 Suunnittelu

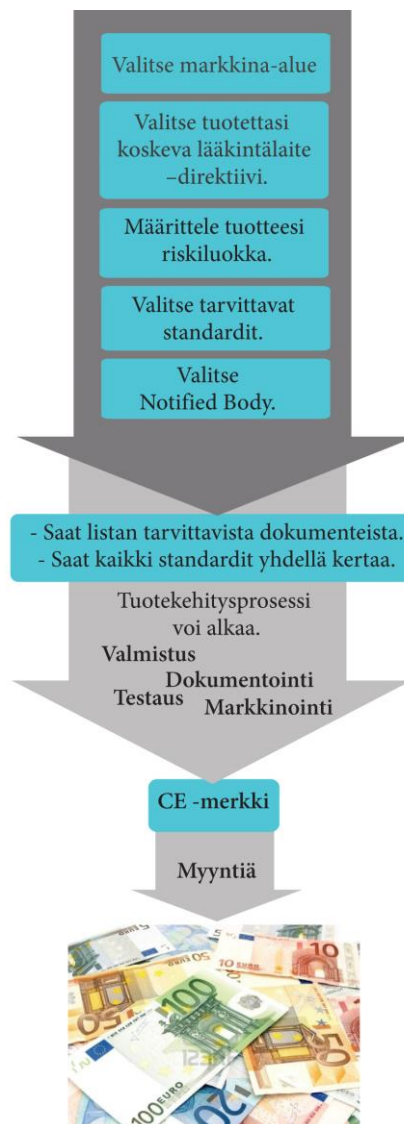
Suunnittelun pohjana toimii terveydenhuollon laitteisiin liittyvät ominaisuudet ja tuoteluokat. Suunnittelija valitsee suunniteltavan laitteen ominaisuudet työkalusta ja työkalu antaa tietoa, mitkä standardit ja direktiivit tuotteen täytyy ottaa huomioon. Tämä työkalu nopeuttaa tuotekehitysprosessin aloittamista huomattavasti.

Tavoitellessa tuotteiden korkeaa laatua on tuotekehitys avainasemassa. Kilpailukykyssä säilyttämiseksi ja vahvistamiseksi yritysten päämääränä on suunnitella tuotteita ja palveluita, jotka vastaavat kuluttajien odotuksia niin teknologisesti kuin taloudellisestikin. Tarvitaan järjestelmällistä lähestymistapaa, että tuotekehitysprosessissa saadaan huomioitua kaikki tarvittavat laatuksiteerit. Suunnittelun tukena voidaan käyttää erilaisia menetelmiä. (Sinkkonen, Kuoppala, Parkkinen, Vastamäki 2006, 232.)

Käytettävyyden ja turvallisuuden huomioon ottamiseen tuotekehitysprosessissa liittyy direktiivejä, lakeja, asetuksia, määräyksiä, standardeja sekä muita ohjeita ja suosituksia. Suunnittelijalla on vastuu selvittää mitä määräyksiä tulee kulloinkin soveltaa. (Sinkkonen, Kuoppala, Parkkinen, Vastamäki 2006, 222.)

## 9.2 Toimintaperiaate

Työkalun toimintaperiaatteen pohjana toimivat terveydenhuollon laitteen viranomaisvaatimukset (kuva 28). Viranomaisvaatimuksiin liittyviä asioita ovat muun muassa markkina-alueen tai markkina-alueiden valitseminen. Markkina-alueittain terveydenhuollon laitteiden viranomaisvaatimukset vaihtelevat. Esimerkkeinä markkina-alueista voisi sanoa Yhdysvallat, Kiina, Japani, Kanada ja Euroopan Unionin alue. Yhdysvallat on hyvin suuri markkina-alue terveydenhuollon laitteille. Yhdysvalloissa valvovana toimielimenä toimii Food and Drug Administration eli FDA. FDA on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto. Toinen tärkeä asia on direktiivit, jotka koskettavat kyseistä tuoteryhmää. Euroopan Unionin alueella terveydenhuollon laitteet ovat MDD-, IVD-



Kuva 28. Työkalukonseptin toimintaperiaate. (Nissinen, 2013)

tai AIMD – direktiivin alaisia ( 3.2). Direktiivit määrittelevät terveydenhuollon laitteelle riskiluokan laitteen ominaisuuksien perusteella ja ne määrittelevät myös osan pakollisista standardeista. Viranomaisvaatimukseen liittyy erilaisia standardeja esimerkiksi ISO 13485 laadunhallintajärjestelmä, ISO 14971 riskienhallinta menetelmä ja IEC 62366 – käytettävyyden standardi. Valmistajan täytyy etsiä itselleen ilmoitettu laitos eli Notified Body CE-merkinnän hakemista varten, jos valmistaja meinaa valmistaa muun kuin I – riskiluokan tuotteen.

Notified Bodyn valinnan jälkeen voi tuotekehitysprosessi alkaa kunnolla. Työkalu antaa kerralla kaikki tarvittavat standardit valmistajan käyttöön ja ilmoittaa kaikista tarvittavista dokumenteista. Työkalu auttaa viemään tuotekehitysprosessin kerralla läpi ja näin säästyy aikaa sekä sitä vasten myös rahaa.

Työkalu täytyy olla maksullinen ja jokainen käyttäjä maksaa standardeista juuri sen verran kun on niitä tilannut. Työkalulle täytyy järjestää päivittäjä, joka seuraa standardien ja asetusten muutoksia jatkuvasti ja kirjaa muutokset saman tien ohjelmaan. Työkalun voisi kehittää yhteistyössä standardisointijärjestöjen kanssa. Standardisointiyrityksille tästä olisi hyötyä, sillä maksavat asiakkaat löytäisivät oikeat standardit helpommin yhdestä paikasta. Työkaluja voisi kehittää myös muiden alojen alle, missä standardit ja direktiivit vaikuttavat.

### 9.3 Työkalun konsepti

Toteutin tuotekehitysprosessissa käytettävästä työkalusta toimintaperiaatteen mukaisen konseptiluonnoksen. Luonnoksen tarkoituksena on avata työkalun ideaa. Hahmotelin konseptille graafisen ilmeen. Korostan, että työkalu on vasta luonnosvaiheessa ja lopulliseen tulisi varmasti vielä paljon muutoksia. Työkalu on tietokoneelle asennettava sovellus ja sovellus vaatii Internet-yhteyden voidakseen antaa reaaliaikaista tietoa muun muassa standardien hinnoista ja saatavuuskielistä.



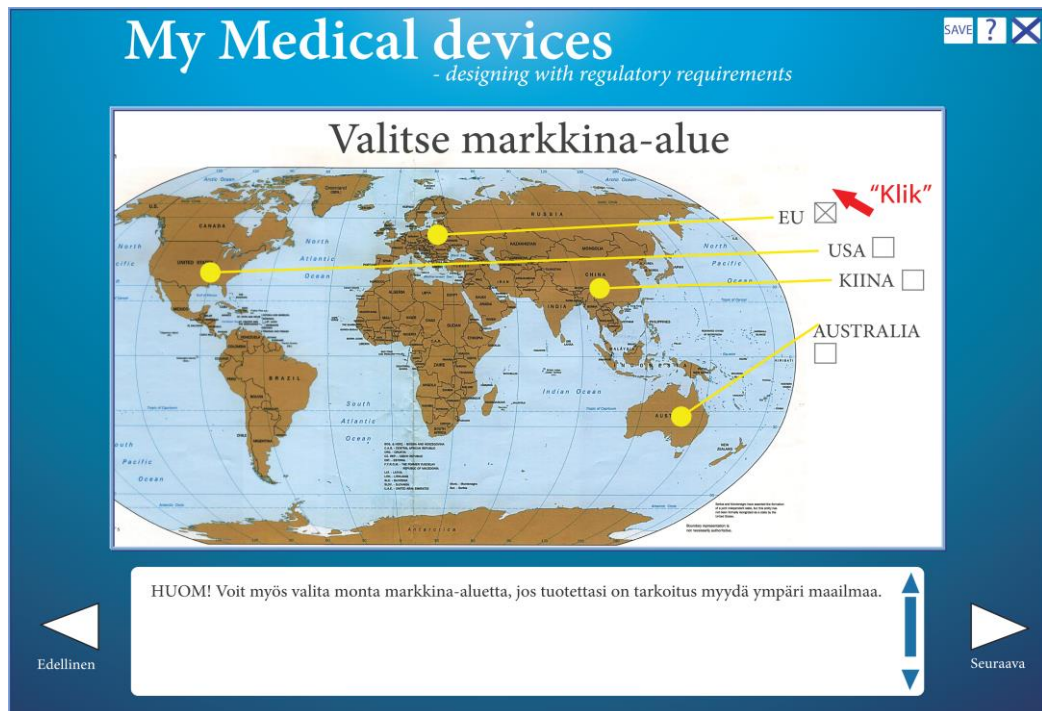
Kuva 29. Työkalun aloitusikkuna. (Nissinen, 2013)

Työkalun aloitusikkunasta (kuva 29) käy ilmi, mihin käyttöön sovellus on tarkoitettu. (liite 7) Lisätietoja sovelluksesta saa painamalla kysymysmerkki - painiketta aloitusikkunan yläkulmassa. Aloitusikkunan yläkulmaan on sijoitettu myös sulje -painike. Aloitus ikkunasta pääsee seuraavaan vaiheeseen klikkaamalla start -painiketta.



Kuva 30. Työkalun kielivalikko. (Nissinen, 2013)

Työkalussa on kielenvalintaan oma ikkuna, jossa voi valita haluamansa käyttökielen (kuva 30)(liite 8). Luonnoksessa on valittavana kolme kieltä: englantia, ranskaa ja suomea. Oikeassa työkalussa tulee olemaan lukuisia muitakin kielivaihtoehtoja, esimerkiksi kiina ja japani. Klikkaamalla kieli -painiketta kieli valikoituu ja seuraavaan ikkunaan pääsee seuraava –nuolta klikkaamalla. Kielivalikosta pääsee markkina-alue -ikkunaan (kuva 31). Markkina-alue – ikkunassa on maailmankartta ja karttaan on merkitty merkittävimmät markkina-alueet. (liite 9) Markkina-alueita voi valita yhden tai useamman riippuen siitä, missä aikoo terveydenhuollon laitteita myydä. Markkina-alue valitaan klikkaamalla ruutua haluamansa markkina-alueen vieressä. Kun ruutuun ilmestyy ruksi tietää käyttäjä, mitkä markkina-alueet hän on valinnut. Markkina-alue -ikkunaan tullessa saa ikkuna info –laatikon ikkunan alareunaan lisätietojen antamista varten. Kun käyttäjän on valinnut haluamansa markkina-alueen, hän pääsee seuraavaan ikkunaan klikkaamalla seuraava – nuolipainiketta.



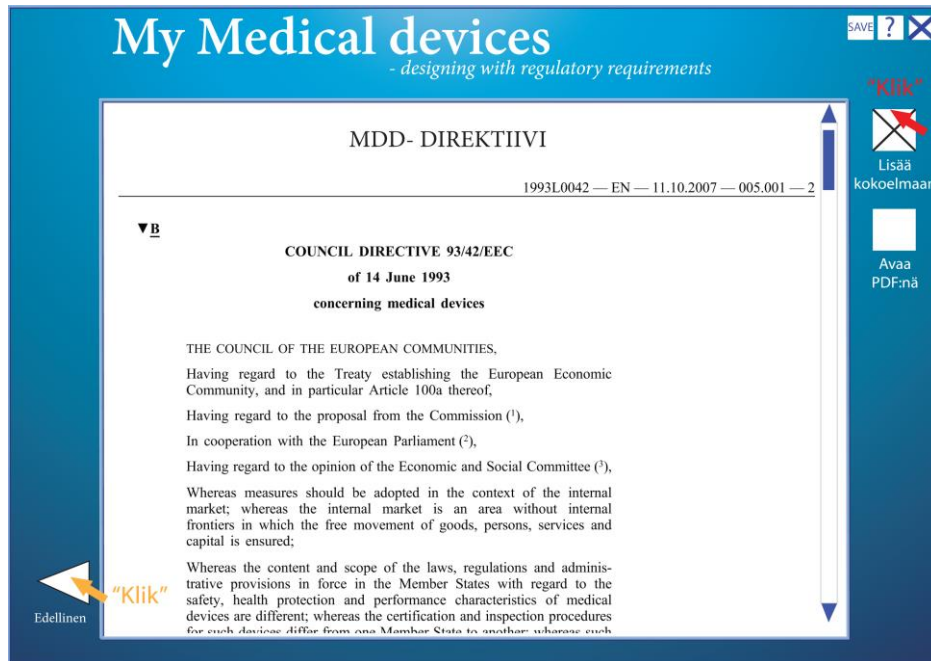
Kuva 31. Markkina-alue –ikkuna.(Nissinen, 2013)

Seuraavana on vuorossa direktiivi –ikkuna (kuva 32). Direktiivi –ikkunassa näkyy valittavat direktiivit.(liite 10) Klikkaamalla direktiivi –painiketta pääsee tarkastelemaan direktiiviä toiseen ikkunaan.



Kuva 32. Direktiivi –ikkuna. (Nissinen, 2013)

MDD –direktiivi avautuu katselu –ikkunaan, jossa sitä on mahdollista selata ja tarkastella (kuva 33)(liite 11). Selaaminen tapahtuu ”rulla” – tai nuoli –painikkeista. Ikkunan oikeassa reunassa on kaksi ruutua. Toinen ruuduista lisää luettavana olevan direktiivin omiin kokoelmiin ja toiseen ruutuun klikkaamalla saa direktiivin pdf -tiedostoksi, vaikka tulostusta varten. Kun direktiivi on valittu ja tutkittu riittävän tarkasti, voidaan siirtyä edelliselle sivulle edellinen – nuolipainikkeen kautta.



Kuva 33. Direktiivin katselu –ikkuna. (Nissinen, 2013)



Kuva 34. Direktiivin valinta –ikkunassa näkyy valittu direktiivi. (Nissinen, 2013)



Direktiivin valinta –ikkunassa valittu direktiivi näkyy nyt ikkunan oikealla reunalla ja valitun direktiivin fontti on tummemmalla värillä (kuva 34)(liite 12). Direktiivin valinta –ikkunasta siirrytään seuraavaan ikkunaan seuraava –nuolipainikkeen kautta. Päästessään riskiluokka – ikkunaan (kuva 35), käyttäjä näkee esimerkkejä MDD – direktiivin määrittelemistä riskiluokista.(liite 13) Klikkaamalla I-luokan painiketta, käyttäjä pääsee seuraavalle sivulle tarkastelemaan riskiluokkien määrittelyä.

The screenshot shows the 'My Medical devices' interface with the title 'Määritte tuotteesi riskiluokka.' Below the title are four risk class categories:

- Luokka I** (Matalan riskin tuotteet): Laastari, Korjaavat lasit, Hammaslääkärin käsipeili. A red arrow points to the 'Klik' button below the category.
- Luokka IIa** (Matalasta - keskipitkään riskin tuotteet): Piilolinsit, Hammaslääkärin täyttävät materiaalit, Intubaatioputket.
- Luokka IIb** (Keskipitkään - korkeaan riskin tuotteet): Röntgen laitteet, Virtsaputken stentti.
- Luokka III** (Korkean riskin tuotteet): Sydämentahdistin, Tekonivelet, Sydänkatedri.

Below the categories is a warning box: 'HUOM! Klikkaamalla jotain riskiluokista pääset tarkastelemaan sen riskiluokan määrittelyä.' Navigation buttons 'Edellinen' and 'Seuraava' are visible.

Kuva 35. Riskiluokka –ikkuna.(Nissinen, 2013)

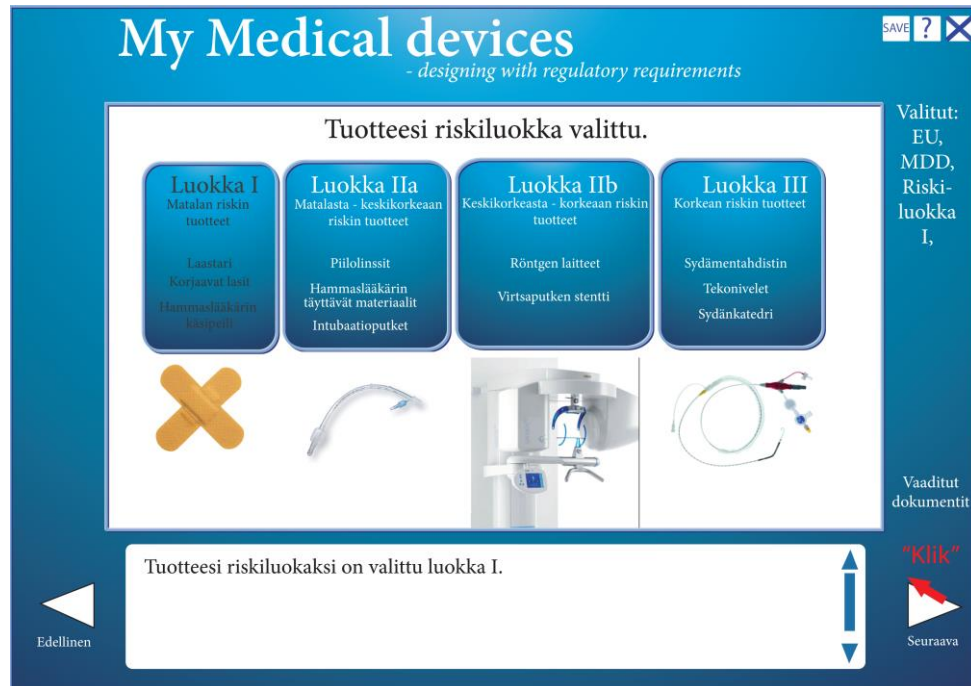
The screenshot shows the 'My Medical devices' interface displaying the 'MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010' document. The document title is 'MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices'. The document content includes the 'Foreword' section, which states that the present MEDDEV is part of a set of guidelines relating to questions of application of EU Directives on medical devices. A red arrow points to the 'Klik' button below the document title.

Navigation buttons 'Edellinen' and 'Seuraava' are visible.

Kuva 36. Riskiluokan määrittely – ikkuna.(Nissinen, 2013)

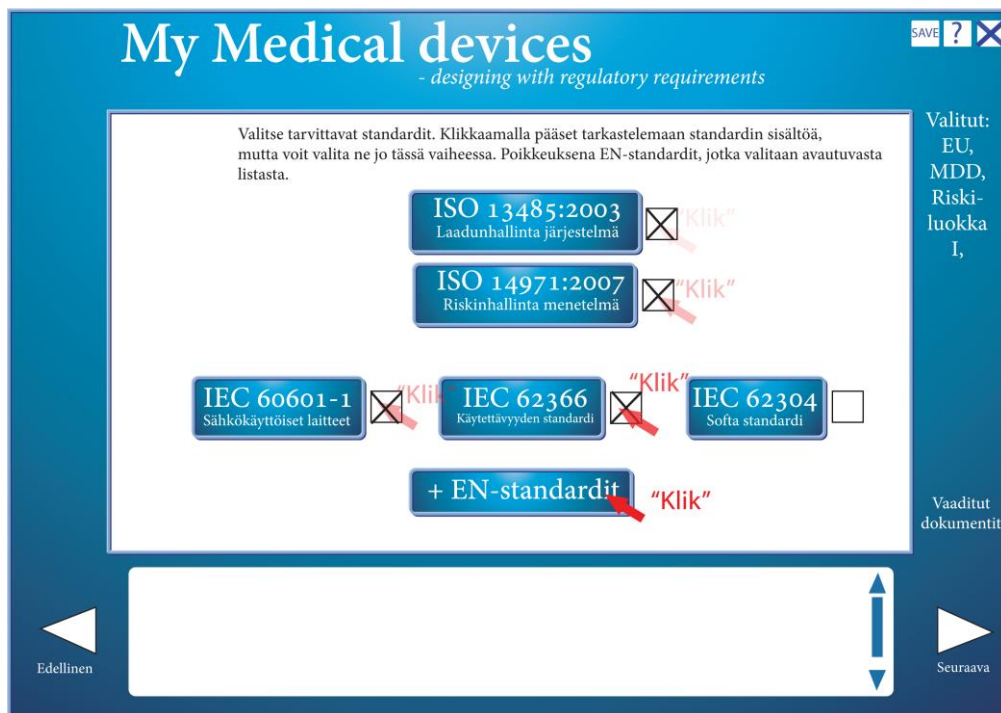


Riskiluokan määrittely –ikkuna (kuva 36) toimii samalla periaatteella kuin direktiivin katselu –ikkuna, mutta ikkunan oikeassa reunassa on neljä laatikkoa. (liite 14) Laati- koihin klikkaamalla voi valita riskiluokan, joka sopii käyttäjän tulevalle tuotteelle. Tällä tavalla käyttäjän ei tarvitse muistaa kyseistä riskiluokkaa palattuaan seuraavalle sivulle, vaan valinnan voi tehdä heti kun tieto löytyy tekstistä.



Kuva 37. Riskiluokka –ikkuna valinnan jälkeen. (Nissinen, 2013)

Klikkaamalla edellinen nuoli –painiketta pääsee käyttäjä takaisin riskiluokka – ikkunaan (kuva 37) (liite 15). Ikkunan oikeassa reunassa näkyy, että riskiluokka on nyt valittu. Luokka I –painikkeen fontin tumma väri kertoo, että kyseinen riskiluokka on valittu. Seuraavaan ikkunaan pääsee taas seuraava – nuolipainikkeen kautta.



Kuva 38. Standardien valinta –ikkuna.(Nissinen, 2013)

Seuraava ikkuna on standardien valinta –ikkuna (kuva 38)(liite 16). Standardien valinta –ikkunassa on painikkeita, joissa lukee terveydenhuollon laitteisiin sovellettävien nimiä. Painikkeiden vieressä on ruutu, jota klikkaamalla saa valittua standardin. Painiketta klikkaamalla pääsee tarkastelemaan standardia. Poikkeuksena EN –standardit pitää valita painiketta klikkaamalla avautuvasta valikosta, koska niitä on todella pitkä lista. Mitään standardeja ei ole asetettu oletusarvoiseksi, sen varalta, että joku käyttäjistä sattuisi jo omistamaan kyseisen standardin. Näin käyttö pysyy selkeänä. EN –standardien valinta-ikkuna (kuva 39) toimii samalla periaatteella, kuin muut ikkunat, joissa on aukaistu joku suurempi teksti tarkasteluun (liite 17). Sivussa on ”rulla” –painike, minkä avulla tekstitiedostoa voi selata. Tekstin vieressä on ruutu, jota klikkaamalla valitaan siinä kohdalla oleva standardi omiin kokoelmiin. Kun standardit ovat valittu listalta, pääsee käyttäjä pois tästä ikkunasta klikkaamalla edellinen –nuolipainiketta.

## My Medical devices

- designing with regulatory requirements

SAVE ? X

MDD Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot

Valitse	Standardin nimi	Standardin numero	Standardin päivä	Standardin päivä	Standardin päivä
<input type="checkbox"/>	EN 455-4:2009 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiin.		7.7.2010		
<input type="checkbox"/>	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-käsittämällä merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuna steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset		31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
<input type="checkbox"/>	EN 556-1:2001 AC:2006		15.11.2006		
<input type="checkbox"/>	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-käsittämällä merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset		9.8.2007		
<input type="checkbox"/>	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset		7.7.2010	EN 794-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
<input checked="" type="checkbox"/>	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä		19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.8.2011)
<input type="checkbox"/>	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektronisille verensäätölaitteille		7.7.2010	EN 1060-3:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.3.2010)
<input type="checkbox"/>	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen		30.9.2005		
<input type="checkbox"/>	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriset putket		7.7.2010	EN 1282-2:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
<input type="checkbox"/>	EN 1422:1997+A1:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenkäsittönlaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät		2.12.2009	EN 1422:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

Avaa PDF:nä

Edellinen "Klik"

Kuva 39. EN –standardien valinta –ikkuna.(Nissinen, 2013)

Kun käyttäjä tulee takaisin standardien valinta –ikkunaan, on ikkunan (kuva 40)(liite 18) oikeaan sivuun tullut merkinnät käyttäjän valitsemista standardeista. Seuraavaan ikkunaan siirrytään tavanomaisesti seuraava – painikkeen kautta.

## My Medical devices

- designing with regulatory requirements

SAVE ? X

Valitse tarvittavat standardit. Klikkaamalla pääset tarkastelemaan standardin sisältöä, mutta voit valita ne jo tässä vaiheessa. Poikkeuksena EN-standardit, jotka valitaan avautuvasta listasta.

**ISO 13485:2003**

Laadunhallinta järjestelmä

**ISO 14971:2007**

Riskinhallinta menetelmä

**IEC 60601-1**

Sähkökäyttöiset laitteet

**IEC 62366**

Käytettävyyden standardi

**IEC 62304**

Softa standardi

**+ EN-standardit**

Valitsemasi standardit on lisätty valikoimiin.

Valitut:  
EU,  
MDD,  
Riski-  
luokka  
I,  
13485,  
14971,  
60601-1,  
62366,  
EN 1041

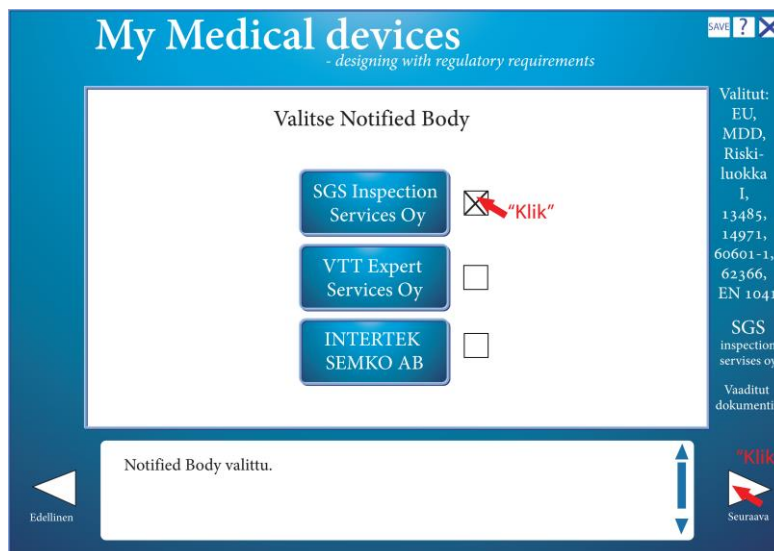
Vaaditut dokumentit

"Klik"  
Seuraava

Edellinen

Kuva 40. Standardien valinta –ikkuna. (Nissinen, 2013)

Notified Body –ikkuna ehdottaa terveydenhuollon laitteisiin erikoistuneita Notified Bodyja. (kuva 41)(liite 19) Klikkaamalla painiketta, jossa lukee Notified Bodyn nimi, pääsee käyttäjä tarkastelemaan, minkälaisesta yrityksestä on kyse. Käyttäjä voi valita Notified Bodyn suoraan ehdotuksista, klikkaamalla painikkeen vieressä sijaitsevaa ruutua. Ruutuun ilmestyy raksi valinnan merkiksi. Notified Bodyn nimi lukee valinnan merkiksi myös ikkunan oikeassa laidassa. Seuraava –nuolipainiketta klikkaamalla käyttäjä pääsee seuraavaan ikkunaan.



Kuva 41. Notified Bodyn valinta –ikkuna. (Nissinen, 2013)

Viimeisessä ikkunassa on yksi painike, jonka kautta käyttäjä pääsee tarkastelemaan omia kokoelmiaan.(kuva 42)(liite 20) Kokoelmiin on tallentunut kaikki käyttäjän tekemät valinnat.



Kuva 42. Työkalun viimeinen ikkuna. (Nissinen, 2013)

## 10 POHDINTA

Työprosessi on kulkenut minulle tyypillisen luovan prosessin mukaisesti, aluksi hankittu tieto on siirretty muhimaan pitkäksi aikaa ja vasta viimeisellä neljänneksellä on aloitettu toteuttaminen kunnolla. Uskoisin luovan työprosessin johtuvan suuresta tiedon käsittely määrästä. Täysin uuden tietokokonaisuuden omaksuminen vie aikaa. Uuden tiedon omaksumishalu on toiminut minulle eteenpäin viejänä tässä työssä. Tämän työn kirjoitusprosessin vei aikaa yllättävän paljon. Uskon, että projektinhallintataidot kehittyivät tämän työn aikana.

Huomasin tämän työn aikana, että standardien tulkitseminen on ihan oma lajinsa. Standardeissa käytetyt ilmaukset ja termit täytyy ymmärtää, että voi ymmärtää mitä standardissa todella sanotaan. Terveystieteiden laitteen viranomaisvaatimuksia voi ajatella palapelinä, jos yksikin pala puuttuu, ei palapeli tule kokonaiseksi. Palapelin ollessa vajavainen, voi se pahimmassa tapauksessa johtaa terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessin uudelleen aloittamista. Mikä taas vie aikaa ja näin ollen myös tulee kalliiksi. Työn tutkimuksellisen osan päätteeksi luonnostelin tietokonekäyttöisen sovelluksen, joka on yksi esimerkki siitä miten terveydenhuollon laitteen valmistajia voi auttaa viranomaisvaatimusten valinnassa ja hallinnassa. Työkaluluonnokseen olen tyytyväinen, mutta näin siinä vielä kehitettäviä kohtia. Uskon, että luonnoksen kaltaiselle työkalulle olisi käyttöä terveydenhuollon laitteen valmistajien parissa.

Kirjoittaessani tätä pohdintaa, mietin olenko tyytyväinen tähän työpanokseeni minkä olen antanut tähän opinnäytetyöhön. Tätä työtä oman oppimiseni kannalta voin todella kutsua opinnäytetyöksi, opin aivan valtavasti uusia asioita. Tämä työn jälkeen minulla on jotain annettavaa terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessiin. Odotan vain, milloin pääsen mukaan ensimmäiseen projektiin.

## LÄHTEET

### Kirjallisuus

Anttila, P.1996. Tutkimisen taito ja tiedon hankinta. Helsinki: Gummerus Oy.

Nielsen, J. 1993. Usability engineering. San Diego: Academic Press.

Sinkkonen, I., Kuoppala, H., Parkkinen, J., Vastamäki, R. 2006. Käytettävyyden psykologia. 3. uudistettu painos. Helsinki: Edita Prima Oy.

Väyrynen, S., Nevala, N., Päivinen, M. 2004. Ergonomia ja käytettävyys suunnittelussa. Tampere: Tammerpaino Oy.

SFS Suomen standardisoimisliitto. 2001. Standardien tarkoitus ja käyttö. Helsinki.

### Internet –lähteet

Finlex. Laki terveydenhuollon laitteista. Saatavissa: [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi) [Viitattu: 1.4.2013]

Euroopan komissio. 2012. Tiedote: Uusi EU-sääntelykehys lääkinnällisille laitteille ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille – kysymyksiä ja vastauksia asetusehdotuksista. Saatavissa: [europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-12-710\\_fi.pdf](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-710_fi.pdf) [Viitattu: 18.3.2013]

International Electrotechnical Commission. 2007. IEC 62366:2007 ”Medical devices – Application of usability engineering to medical devices”. Geneve: IEC Central Office. Maksullinen.

ISO. Saatavissa: [www.iso.fi](http://www.iso.fi) [Viitattu: 01.3.2013]

Jari Keränen. 2010. KÄYTETTÄVYYSTEKNIKKAPROSESSIN SOVELTAMINEN LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN VALMISTAJALLE. Diplominsinööri. Saatavissa: [lib.tkk.fi/Dipl/2010/urn100133.pdf](http://lib.tkk.fi/Dipl/2010/urn100133.pdf) [Viitattu: 18.3.2013]

SGS. Saatavissa: [www.sgs.fi](http://www.sgs.fi) [Viitattu: 18.3.2013]

Suomisanakirja. Saatavissa: [www.suomisanakirja.fi](http://www.suomisanakirja.fi) [Viitattu: 18.3.2013]

Valvira. Saatavissa: [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi) [Viitattu: 14.3.2013]

VTT. Saatavissa: [www.vtt.fi](http://www.vtt.fi) [Viitattu: 3.3.2013]

#### Painamattomat lähteet

Jokela, Timo. 30.1.2013. Haastattelu.

Jokiniemi, Tommi. 28.2.2013. Haastattelu.

Kannonkerä, Jari. 25.3.2013. Haastattelu.

#### Orientoiva kirjallisuus

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2004. Tutki ja kirjoita. 10., osin uudistettu painos. Helsinki: Tammi.

Keinonen, T. 2000. Miten käytettävyys muotoillaan?. Helsinki: F.G.Lönnberg.

Keinonen, T. 1998. One-dimensional usability –Influence of usability on consumers' product preference. Saarijärvi: Gummerus.

Kuutti, W. 2003. Käytettävyys, suunnittelu ja arviointi. Helsinki: Talentum.

## KUVALUETTELO

Kuva 1. Viitekehys, jossa selvitetään tutkimuksen keskeisten käsitteiden suhdetta toisiinsa. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 2. Käsitekartta terveydenhuollon laitteiden käyttäjistä. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 3. Terveydenhuollon laitteiden käyttöympäristöt. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 4. Terveydenhuollon laitteiden riskiluokat. Tekijä: Euroopan komissio 2012, muokannut Niina Nissinen 2013.

Kuva 5. In vitro diagnostiikassa käytettävien terveydenhuollon laitteiden riskiluokat. Tekijä: Euroopan komissio 2012, muokannut Niina Nissinen 2013.

Kuva 6. Esimerkki CE-merkistä Sironan hammaslääkärin hoitoyksikössä. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 7. Standardiluokat. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 8. SGS:n auditoiman laatujärjestelmän sertifikaatti. Tekijä: SGS 2012. Saatavissa [www.sgs.fi](http://www.sgs.fi).

Kuva 9. Kaavio riskienhallinta standardia avaavaksi. Tekijä: VTT 2011, muokannut Niina Nissinen 2013.

Kuva 10. Käytettävyyden määritelmä IEC 62366 – mukaan. Tekijä: IEC 62366 2007, muokannut Niina Nissinen 2013.

Kuva 11. Käsitekartta terveydenhuollon laitteiden määritelmästä. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 12.3D-röntgenlaite. Tekijä: Niina Nissinen 2013.



Kuva 13. Koehenkilö kuvattavana. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 14. Röntgenlaitteen käyttöpaneeli. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 15. Röntgenlaitteen ottama kuva tietokoneen ruudulla. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 16. Hoitoyksikkö. Tekijä: Sirona, 2012. Saatavissa: [www.sirona.com](http://www.sirona.com)

Kuva 17. Koehenkilö hoitoyksikön tuolissa. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 18. Hoitoyksikön näyttö. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 19. Instrumenttiyksikkö. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 20. Hoitajan instrumenttiyksikkö. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 21. Hoitoyksikön desinfiointiyksikkö. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 22. Hammaslääkärin käyttämiä välineitä. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 23. Paikkausinstrumentit.. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 24. Steriilit välineet. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 25. Jäljennysmateriaaliruisku. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 26. Muotti. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 27. Hampaat jäljentävä materiaali. Tekijä: DentalStudent 2013, saatavissa [www.dentalstudent.com](http://www.dentalstudent.com)

Kuva 28. Työkalukonseptin toimintaperiaate. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 29. Työkalun aloitusikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 30. Työkalun kielivalikko. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 31. Markkina-alue –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 32. Direktiivi –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 33. Direktiivin katselu –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 34. Direktiivin valinta –ikkunassa näkyvä valittu direktiivi. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 35. Riskiluokka –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 36. Riskiluokan määrittely –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 37. Riskiluokka –ikkuna valinnan jälkeen. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 38. Standardien valinta –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 39. EN –standardien valinta –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 40. Standardien valinta –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 41. Notified Bodyn valinta –ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

Kuva 42. Työkalun viimeinen ikkuna. Tekijä: Niina Nissinen 2013.

## HAASTATTELUPYYNTÖ

Hei, olen tuotemuotoilun opiskelija Kymenlaakson ammattikorkeakoulusta. Teen parhaillaan opinnäytetyötä ja opinnäytetyössäni tutkin, miten terveydenhuollon laitteissa toteutuu käytettävyyden standardi IEC 62366 ja mitä kyseinen standardi pitää sisällään. Alakysymyksenä on mm. millä keinoilla terveydenhuollon laitteita valmistavat yritykset varmistavat, että standardi toteutuu?

Olisin kiinnostunut haastattelemaan yrityksenne edustajaa opinnäytetyötäni varten. Haastattelun alustava ajankohta voisi olla maaliskuun loppupuolella esim. viikolla 13. Haastattelun voi toteuttaa myös kyselylomakkeella.

Olisiko tällainen mahdollista?

Ystävällisin terveisin

Niina Nissinen  
040 7477 643

Vastaaja: Yritys A

18.03.2013

Mitkä ovat pääkohdat IEC 62366 -standardissa?

-tämä sinun pitää selvittää itse ja kuuluu sinun opinnäytetyöhösi. Netissä on kyllä materiaalia. Prosessi jakautuu yhdeksään askeleeseen vaikka on kuitenkin iteratiivinen. ( kuva ohessa )

Voiko IEC 62366 -standardin jakaa luokkiin/ryhmiin? Minkälaisiin?

KTS kuva

Eroaako IEC 62366 -standardi jollain tavalla kun se käsittelee laitetta tai käyttöliittymää?

Käytettävyyteen kuuluu käyttöohjeet, muotoilu ja ergonomia, käyttöliittymän rakenne, ohjelmisto, ym. eli kaikki mikä vaikuttaa käytettävyyteen. Laitetta ei erikseen ole olemassa vaan tuote on kokonaisuus jonka käytettävyyttä arvioidaan.

Millä tavalla IEC 62366 -standardi toteutuu/näkyvät yrityksenne tuotteissa?

Tällä hetkellä meidän tuotteessa ei ole tehty standardin 62366 mukaista käytettävyyden analyysiä vaan laitteen käytettävyyden on käsitelty IEC 62304:2006 softan suunnittelussa ja ISO 14971:2007 Riskien arvioinnissa sekä EN 60601-1:2006 laitteen CE vaatimusten vastaavuuden täyttämiseen.

Voiko joku yrityksenne terveydenhuollon laite päästä markkinoille täyttämättä IEC 62366 -standardia?

Voi kyllä, kunhan tuo käytettävyyden on huomioitu ja dokumentoitu edellä mainittujen standardien vaatimusten mukaan.

Millä tavalla IEC 62366 -standardia hyödynnetään tuotteissanne?

Tällä hetkellä ei mitenkään, sillä tuote on suunniteltu jo 2003.

Miten varmistatte, että IEC 62366 -standardi toteutuu tuotteissanne?

Käytetäänkö varmistamiseen esimerkiksi jonkinlaista työkalua?

Millaista?

Kannattaa pysytellä perusasioissa ja toimia esim tuon kuvan mukaisesti iteratiivisesti.

Onko yrityksessänne standardivastaava, joka on perehtynyt standardien sisältöön? Vai ostetaanko tieto ulkopuolelta?

Meitä on hommissa kaksi henkilöä ja minä vain sivutoimisena oman toimeni ohella, joten mitään erityistä standardivastaavaa ei ole vaan asiat pitää vaan tietää ja ottaa itse selvää. Näin yleensäkin.

Vaikuttaako IEC 62366 -standardin toteutuminen terveydenhuollon laitteissa laitteen kaupalliseen menestykseen nyt tai tulevaisuudessa?

Standardin käyttö sinällään ei takaa muuta kuin että asiat on muodollisesti käyty lävitse ja dokumentoitu. Tuotteen käytettävyyden tulee hyvältä osaamisesta suunnittelussa ja menestys siitä halutaanko tuotetta ostaa. Muodollinen käytettävyyden suunnitteluprosessi tuo esiin asioita jotka muuten saattaisivat jäädä huomioimatta. Edellä mainitut kolme standardia kattavat suurimman osan 62366 standardin käsittelemistä aiheista.

Vastaaja: Yritys B

01.04.2013

1. Millä tavalla IEC 62366 -standardi toteutuu/näkyvät yrityksenne tuotteissa?

Tuotteista pyritään tekemään mahdollisimman yksinkertaisia ja helppokäyttöisiä, sekä parhaan mukaan pyritään siihen että käyttäjälähtöisiä virhetilanteita ei pääse syntymään.

2. Mitkä ovat pääkohdat IEC 62366 -standardissa?

Mielenkiintoinen kysymys. En tunne standardia ulkoa tarkemmin. Tuotesuunnittelun porukat tuntevat.

3. Voiko IEC 62366 -standardin jakaa luokkiin/ryhmiin? Minkälaisiin?

Ks. yllä.

4. Voiko joku yrityksenne terveydenhuollon laite päästä markkinoille täyttämättä IEC 62366 -standardia?

Kyllä.

5. Millä tavalla IEC 62366 -standardia hyödynnetään tuotteissanne?

Ks. kohta 1.

6. Miten varmistetaan, että IEC 62366 -standardi toteutuu tuotteissanne? Käytetäänkö varmistamiseen esimerkiksi jonkinlaista työkalua? Millaista?

Teemme softaa – ei työkaluja.

7. Onko yrityksessänne standardivastaava, joka on perehtynyt standardien sisältöön? Vai ostetaanko tieto ulkopuolelta?

Itse perehdytään osana tuotekehitysprosessia.

8. Vaikuttaako IEC 62366 – standardin toteutuminen terveydenhuollon laitteissa laitteen kaupalliseen menestykseen nyt tai tulevaisuudessa?

Kyllä.

9. Eroaako IEC 62366 – standardi jollain tavalla kun se käsittelee laitetta tai käyttöliittymää?

En usko.

Vastaaja: Yritys C

12.4.2013

1. Millä tavalla IEC 62366 -standardi toteutuu/näkyvät yrityksenne tuotteissa? Vaatimustenmukaisuus toteutetaan pääsääntöisesti laitekohtaisia std: vasten (esim. 60601-2-52 sänkyjen osalta) sekä mukailen yleisiä std: 60601-1 3ed, 13485 ja 14971. Nämä sisältävät käytännössä täsmälleen samoja elementtejä kuin tässä kyseessä oleva 62366 std. Toistaiseksi tämän std: vaatimustenmukaisuuden todentamista ei ole kysytty missään kaupallisissa tendereissä, eikä akkreditoidut testilaboratoriot tarjoa tätä automaattisesti osana tuotetestauksiaan (ts. jos pyydämme ulkopuolisen testilabran tekemään sängyllemme vaadittavan testauksen, he tekevät dokumentaation edellä mainittuja std: vasten viittaamatta tähän).

2. Mitkä ovat pääkohdat IEC 62366 -standardissa? Prosessi, riskienhallinta, toimenpidevaihe

3. Voiko IEC 62366 -standardin jakaa luokkiin/ryhmiin? Minkälaisiin? kts kohta 2

4. Voiko joku yrityksenne terveydenhuollon laite päästä markkinoille täyttämättä IEC 62366 -standardia? Kyllä, kuten 1:ssä totesin, tätä ei vaadita, mutta tämän sisältö toteutuu muiden std: mukaisesti sekä seuraamalla talon omaa NPd-prosessia.

5. Millä tavalla IEC 62366 -standardia hyödynnetään tuotteissanne? Osana käyttäjävaatimuksia, kerätään tuotteeseen liittyviä speksejä, jotka myöhemmin todennetaan ja mahdollisesti johtavat jännösriskitarkastelun ja/tai varoituksiin itse tuotteessa ja/tai manuaaleissa yms. tdokumentaatiossa. Siis toimitaan täysin 62366 hengessä.

6. Miten varmistetaan, että IEC 62366 -standardi toteutuu tuotteissanne? Käytetäänkö varmistamiseen esimerkiksi jonkinlaista työkalua? Millaista? Osana tuotekehitysprosessia luodaan dokumentaatio, jossa otetaan huomioon yo asioiden toteutuminen. Työkaluja mm vaatimustenhallintataulukko ja suunnittelukatselmukset.

7. Onko yrityksessänne standardivastaava, joka on perehtynyt standardien sisältöön? Vai ostetaanko tieto ulkopuolelta? Kyllä, std: vastaava ylläpitää std: kirjastoa. Std: n muutosseuranta on ulkoistettu.

8. Vaikuttaako IEC 62366 -standardin toteutuminen terveydenhuollon laitteissa laitteen kaupalliseen menestykseen nyt tai tulevaisuudessa? Ei vaikutusta tällä hetkellä, mutta erityisesti Pohjoismaissa asiaan ollaan heräämässä, ensimmäisiä merkkejä tästä jo ilmassa.

9. Eroaako IEC 62366 -standardi jollain tavalla kun se käsittelee laitetta tai käyttöliittymää? Laitteiden osalta seuraamme omaa perusprosessiamme. SW käyttöliittymien osalta tehty laajennettuja tutkimuksia 62366 hengessä; heuristisia arvioiteja, flow arvioiteja, videotallenteisiin perustuvaa käytettävyydestä, tehtävien antoa klinisille käyttäjille ja heidän onnistumisen seuraamista jne. Näitä tehty useassa eri vaiheessa tuotekehitysprosessia, ja näiden perusteella parannettu käytettävyyttä merkittävästi. Tälläkään puolella tämä ei ole vaade, mutta mielestämme panostuksemme maksanut itsensä takaisin esim. markkinoiden helpokäyttöisimmän leikkausali-integraatio järjestelmän muodossa.

Haastateltava: Jari Kannonkerä, Planmeca Oy.

25.3.2013

Aina ennen kun terveydenhuollon laite julkaistaan, pitää ottaa yhteyttä yritykseen, joka tekee hyväksyntä testauksia esimerkiksi SGS Oy Lauttasaaressa. Pyydetään tarjous viranomaistestauksesta. Tarjous on yleensä noin kymmenestä tuhannesta eurosta satoihin tuhansiin euroihin. Yritykset, jotka tekevät hyväksyntätestauksia ovat hakeneet Euroopan Unionilta hyväksynnän heidän toiminnalleen. Yhtenä tarkastuksen osana on myös IEC 62366:2007 käytettävyyden standardi. Standardin tarkistuslista käydään läpi kohta kohdalta. Kaikista ominaisuuksista täytyy olla esittää jonkinlaista dokumenttia.

SGS ei esimerkiksi tee käytettävyydestestauksia, vaan valmistajan täytyy ne itse tehdä. SGS keskittyy arvioimaan tuotetta nimenomaan tuotteesta tehtyjen dokumenttien pohjalta. SGS:n löytäessä jotain vakavaa puutetta tuotteessa, he velvoittavat korjaamaan sen. VTT oli ennen sellainen, mutta lopetti juuri tämän tyyppisen palvelun. VTT:n hyväksyntä testauksen työntekijät lähtivät SGS:lle töihin. SGS työllistää melkein 100 000 työntekijää.

Käytettävyydesteille ei ole määritelty mitään virallista ohjetestiä, vaan valmistaja saa itse määrittää ne. Joskus käytettävyys testaus voidaan jättää tekemättä, jos esimerkiksi kehitetään uutta versiota jostain aiemmin ilmestyneestä tuotteesta, käyttöliittymän ollessa hyvin samankaltainen. Planmeca Oy on käyttänyt paljon äänen puhumismenetelmää käytettävyys testauksessa eli osallistavaa läpikäyntiä. Osallistavassa läpikäynnissä on usein paikalla useita suunnittelijoita ja hammaslääkäri tuodaan paikalle.

Hammaslääkärille annetaan tehtävä, esimerkiksi pyydetään häntä kuvittelemaan potilaan hoitotilanne ja kuvailemaan se tarkasti. Laboratoriossa on muovinukke, joka laitetaan hammaslääkärin hoitoyksikköön istumaan. Hammaslääkärin tehtävänä on porata potilaan hammas. Hammaslääkäri kertoo kokoajan mitä tekee ja suunnittelijat tarkkailevat tilannetta. Tilanteessa esimerkiksi mekaniikkasuunnittelija tarkkailee yltäkö hammaslääkäri kaikkiin tarvittaviin työkaluihin riittävän hyvin.

Jari Kannonkerä ei ole edustavansa yrityksen standardivastaava, mutta tietää standardeista silti hyvin paljon. Planmeca Oy:llä on viranomaisasioista vastaava päällikkö, joka keskittyy työssään standardien kehitykseen.

Auttaa kaupallista menestystä siinä mielessä, että tuotteen käytettävyyteen keskitytään enemmän.

Työkalua voisi painottaa tuotekehitysprosessin vaiheistuksesta. työkalu pakottaa vähintään 2kertaa testaamaan käytettävyyden alussa ja keskivaiheella –ei lopuksi koska ei voi enää vaikuttaa.

Riskianalyysi voi olla esimerkiksi Excel-taulukon muodossa. Esimerkiksi riski1 voi olla: potilaan jalka jää laitteen väliin –ja sarakkeessa 2 pohditaan mistäköhän tällainen johtuu. Riskianalyysiin yleensä liittyy riskin analysoiminen numeerisesti esim. vakavuus 3 todennäköisesti= 1. sarake 3 = kone pysähtyy kun jalka osuu tiettyyn kohtaan. Sarake 4= testataan toimiiko oikeasti. Riskianalyysin rivejä kertyy yleensä 10:stä- 100:n.



Kun tehdään stetoskoopin sijasta hammasröntgenlaite niin otetaan huomioon ne hammasröntgenlaite spesifiset asiat eli sähkökäyttöisen lääkintälaitteen määräykset eli 60601-1, sen alastandardit sisältävät monta säteilyyn liittyvää määräystä. Sähkökäyttöistenlaitteiden osaltaan standardit kulminoituu siihen koko perheeseen (60601-1) kuuluu 300sivuisen perustandardin lisäksi vielä alastandardeja ja sieltä löytyy mm. röntgenlaitteiden säteilysuojaus, röntgen generaattorit, jotka nyt vähintään tulee hammasröntgenlaitteessa kyseeseen, sieltä löytyy ohjelmoitavat laitteet ja sähkömagneettinen yhteensopivuus. Nämä määräykset yritys testaa ulkoisessa testauslaitoksessa esim. VTT ja osittain tarjoaa myös säteilyjen osalta säteilyturvakeskus. Kun yrityksellä on testiraportit niin täyttäessä olennaisten vaatimusten tarkastuslistaa se nojaa testiraportteihin. Ennen CE-merkin kiinnittämistä pitää olla varma siitä että tuote täyttää olennaiset vaatimukset. Kun olennaisten vaatimustenlista on valmis, joka viittaa testiraportteihin, niin luokan 2B-laitteiden osalta täytyy kertoa sille ulkoiselle auditoijalle että yritys aikoo saattaa tällaisen tuotteen markkinoille. Lähetät sen olennaisten vaatimusten listan ja kerrotte että tällainen laite me ollaan tuomassa markkinoille, he katselmoivat materiaalin ja lähettävät uuden päätöksen, jossa kerrotaan että kyseinen tuote on lisätty teidän tuoteluotteloon. Tämän jälkeen ilmoitetaan tuote Valviralle ja alat kiinnittää CE-merkkiä kylkeen. Nyt kun puhutaan 2B-luokan laitteesta niin CE-merkin yhteydessä on sen ilmoitetun laitoksen numero, joka kertoo tuotteen ostajalle kolmannen osapuolen. Eli se kertoo niille potentiaalisille ostajille, mutta myöskin markkinavalvojille kuka on ollut testauksen takana. Esim. Ranskalainen Valvira vastaava instanssi voi ottaa VTT:hen yhteyttä, jos laitteen kanssa ilmenee jonkinlaisia ongelmia ja tätä kautta voi käynnistää korjaavia toimenpiteitä. Ulkopuolisen auditoijan numero toimii tavallaan markkinavalvonta mekanismina.

Mietitään miten varmistetaan että johtamisen keinoin että tuotteet saadaan tuotekehitysprosessin läpi niin valmiina että vaatimukset täytyy ja tarkastusprosessissa kestää miniaika. Jos et ole ottanut oikeita asioita huomioon riskienhallinnassa, niin voit joutua aloittamaan koko tuotekehitysprosessin alusta, koska se ei täytäkään vaatimusten mukaisuus listaa. Useasti tuotekehitysprosessi käynnistyy uudestaan, koska tuotteelle keksitään joku uusi käyttötarkoitus esim. peili. Huomataan että hammaslääkäriinpeili olisi todella kätevä myös jonkun muun kehon ontelon tutkimiseen vaikka kirurgisessa leikkauksessa. Niin se on oikeasti ihan kokonaan uusi tuote, koska se prosessi mikä käynnistää uuden käyttötarkoituksen sille tuotteelle. Kappale voi olla fyysisesti ihan sama, mutta sille täytyy määritellä käyttöympäristö, käyttäjäprofiili, riskienhallinta (mitä liittyy tähän tapaan käyttää tätä tuotetta), tulee mahdollisesti uudet standardit mitä vasten tuote pitää testata, tulee uusi käyttöympäristö validointi, miten se tuote soveltuu siihen uuteen käyttötapaansa. Vaikka tuotteeseen ei tehdä muutoksi niin uuteen käyttöön tarkoitettuna joudutaan paperilla tekemään tuotekehitysprosessi kokonaan uudelleen. Se

voi viedä aikaa oikeastaan yhtä kauan kuin alkaisi tekemään jotain tuotetta ihan alusta. Ongelmana on myös se miten käyttöliittymän ja ohjeiden lokalisointi toteutetaan, vaikka tuote olisi CE-merkitty niin jos tuotteelta puuttuu esim. islanninkielinen käyttöohje niin sitä ei saa myydä islannissa. Yrityksellä voisi olla mekanismi joka pitäisi huolen, että tuote myytäisiin vain niihin maihin, minkä kieliset käyttöohjeet löytyy.

Tyypillisesti on joku jakelulista, missä kerrotaan mihin maihin tuotetta saa toimittaa ja kun tuotteen ohjeille tulee lisää kieliversiota, niin listaan päivittyy myös se maa.

Vaatimuksen mukaisuus vakuutus on yksi sivuinen asiakirja, jossa sanotaan että yritys vakuuttaa että tämä tietty tuote täyttää siinä mainitut direktiivit ja että tuote on tietyn tuoteluokan mukainen. Jotkut julkiset instanssit kysyvät vaatimusten mukaisuus vakuutusta oston yhteydessä.

Hammaslääketieteen laitteisiin kuuluu myös IVD-laitteita. IVD-laitteet eivät ole potilasta koskettavia laitteita. Niillä tutkitaan vain ja ainoastaan näytettä. IVD-laitteen kohdalla ei tarvitse olla huolissaan että laite suoranaisesti vahingoittaisi potilasta, mutta jos se antaa väärää mittaustuloksia, niin tulos voi olla yllättävänkin vahingollinen esim. HIV-testit.

Röntgenlaitteella otetaan kuva ja kuva menee tietokoneelle, näin tietokone on osa järjestelmää ja se henkilö joka markkinoi järjestelmää, hänen on varmistuttava siitä että komponentit sopivat riittävän hyvin yhteen. Ja saavuttavat silloin sen olennaisen käyttötarkoituksensa. Työasemat, jossa kuvia käsitellään, prosessoidaan sitä kuvaa ja joilla se näytetään niin ne on kiinteästi osa sitä järjestelmää. Ne ovat valmistajan speksaamia. Tai sitten ne on geneerisiä työasemia, ne on geneerisesti valmistajan speksaamia eli tämä laite on tarkoitettu röntgenkuvien katseluun. Tällöin monitorin suorituskyky tulee olla sellainen että se soveltuu röntgenkuvien katseluun ja valmistaja on validoinut tämän. Hammasröntgenlaitteiden kohdalla hinnoittelullisista syistä järjestelmät ovat kevyempiä ja riskien määrä on pienempi, mikä mahdollistaa myös edullisemmat järjestelmät.

SAVE ? X

# My Medical devices

*- designing with regulatory requirements*

Start  
"Klik"

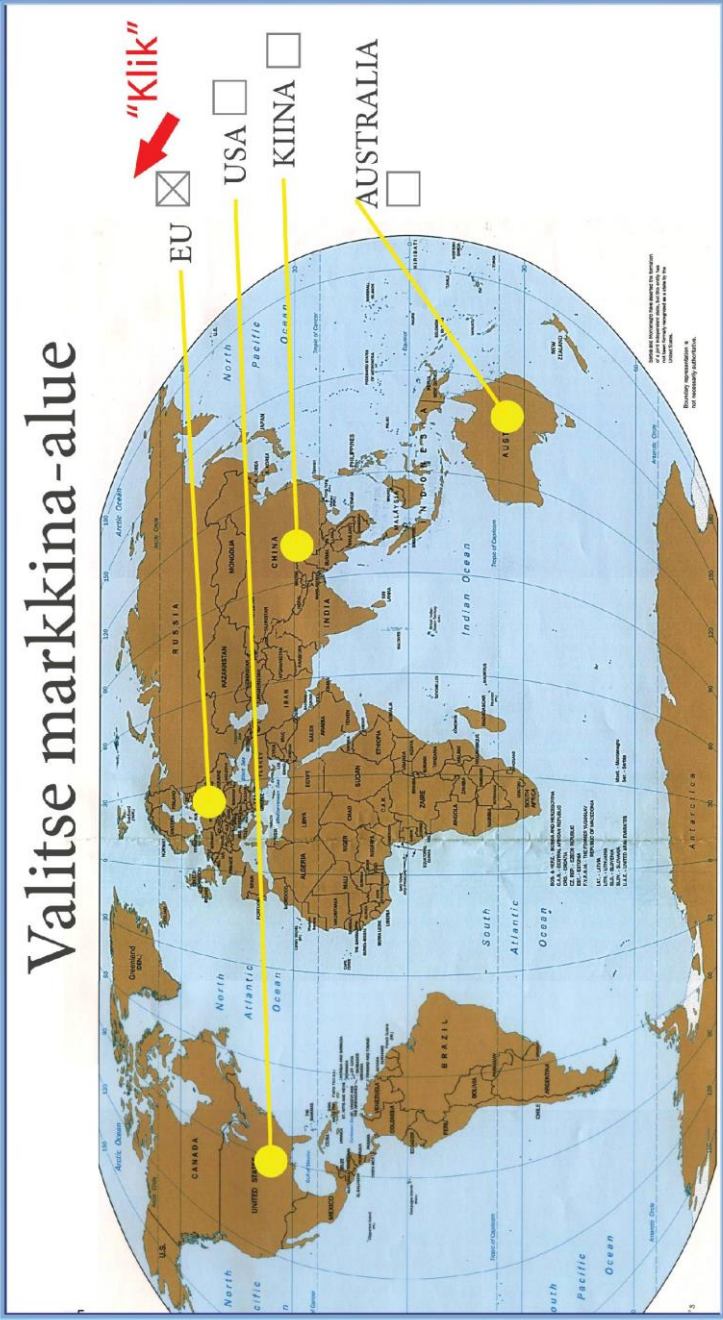
# My Medical devices

*- designing with regulatory requirements*



**My Medical devices**  
*- designing with regulatory requirements*

**Valitse markkina-alue**



The image shows a world map with four yellow circular markers placed over the continents of North America, Europe, Asia, and Australia. Yellow lines connect these markers to labels: 'USA' (with a checkbox), 'EU' (with a checked checkbox), 'KIINA' (with a checkbox), and 'AUSTRALIA' (with a checkbox). A red arrow points to the 'EU' label with the word 'Klik!' written in red above it. At the top left of the map area, there are three icons: a 'SAVE' button, a question mark icon, and a close 'X' icon.

**HUOM!** Voit myös valita monta markkina-alueetta, jos tuotettasi on tarkoitus myydä ympäri maailmaa.

Edellinen

Seuraava



**My Medical devices**  
*- designing with regulatory requirements*

SAVE ? X

Valitut: EU

Valitse tuotettasi koskeva lääkintälaitte –direktiivi.

<b>MDD</b> 93/42/EEC (2007/47/EC)	<b>IVD</b> 98/79/EC	<b>AIMD</b> 90/385/EEC
		

**"Klik"**

Vaaditut dokumentit




Edellinen


Seuraava

HUOM! Direktiivi kertoo minkälaisia terveydenhuollon laitteita se koskee.


# My Medical devices

- designing with regulatory requirements








"Klik"



Lisää  
kokoelmaan



Avaa  
PDF:nä


## MDD- DIREKTIIVI

1993L0042 — EN — 11.10.2007 — 005.001 — 2

**COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC**  
of 14 June 1993  
concerning medical devices

**▼ B**

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,  
Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100a thereof,  
Having regard to the proposal from the Commission (1),  
In cooperation with the European Parliament (2),  
Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee (3),  
Whereas measures should be adopted in the context of the internal market; whereas the internal market is an area without internal frontiers in which the free movement of goods, persons, services and capital is ensured;  
Whereas the content and scope of the laws, regulations and administrative provisions in force in the Member States with regard to the safety, health protection and performance characteristics of medical devices are different; whereas the certification and inspection procedures for such devices differ from one Member State to another; whereas such



"Klik"

Edellinen

**My Medical devices**  
*- designing with regulatory requirements*

SAVE ? X

Valitut:  
EU,  
MDD,

Vaaditut dokumentit

“Klik”  
Seuraava

MDD -direktiivi on lisätty kokoelmiin.

MDD  
93/42/EEC  
(2007/47/EC)

IVD  
98/79/EC

AIMD  
90/385/EEC



MDD -direktiivi on lisätty kokoelmiin.

Edellinen





# My Medical devices

- designing with regulatory requirements

Valitut:  
EU,  
MDD,

Vaaditut  
dokumentit



Seuraava

## Määritte tuotteesi riskiluokka.

- Luokka I**  
 Matalan riskin tuotteet  
 Laastari  
 Korjaavat lasit  
 Hammaslääkärin käsipeili
- Luokka IIa**  
 Matalasta - keskip korkeaan riskin tuotteet  
 Piilolinssit  
 Hammaslääkärin täyttävät materiaalit  
 Intubaatioputket
- Luokka IIb**  
 Keskip korkeasta - korkeaan riskin tuotteet  
 Röntgen laitteet  
 Virtsaputken stentti
- Luokka III**  
 Korkean riskin tuotteet  
 Sydämentahdistin  
 Tekomivelet  
 Sydänkatedri



**HUOM!** Klikkaamalla jotain riskiluokista pääset tarkastelemaan sen riskiluokan määrittäjä.



Edellinen

# My Medical devices

- designing with regulatory requirements

SAVE ?

Avaa PDF:nä

I

IIa

IIb

III

Valitse riskiluokka

**EUROPEAN COMMISSION**  
**DG HEALTH AND CONSUMER**  
Directorate B, Unit B2 "Cosmetics and medical devices"

---

MEDICAL DEVICES: Guidance document

---

Classification of medical devices

**MEDDEV 2.4/1 Rev. 9**  
June 2010

GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF  
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

**Foreword**

The present MEDDEV is part of a set of guidelines relating to questions of application of EU Directives on medical devices. They are not legally binding. Only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Community Law.

This MEDDEV contains guidance for the application of the classification rules for medical devices as set out in Annex IX of Directive 93/42/EEC<sup>1</sup>, as amended. It is for the national Competent Authorities and national Courts to take legally binding decisions on a case-by-case basis.

Directive 93/42/EEC, as amended, allows for derogation from the classification rules outlined in its Annex IX in light of technical progress or on information gathered from post-market experience with the device.

<sup>1</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1

Edellinen

1

# My Medical devices

- designing with regulatory requirements

SAVE ? X

Valitut:  
EU,  
MDD,  
Riski-  
luokka  
I,

Vaaditut dokumentit

**"Klik"** Seuraava

## Tuotteesi riskiluokka valittu.

Luokka I	Luokka Iia	Luokka Iib	Luokka III
<p>Matalan riskin tuotteet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laastari</li> <li>Korjaavat lasit</li> <li>Hammaskäärin</li> <li>Käsipeili</li> </ul>	<p>Matalasta - keskikorkeaan riskin tuotteet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Piilolinssit</li> <li>Hammaskäärin täyttävät materiaalit</li> <li>Intubaatioputket</li> </ul>	<p>Keskikorkeasta - korkeaan riskin tuotteet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Röntgen laitteet</li> <li>Virtsaputken stentti</li> </ul>	<p>Korkean riskin tuotteet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sydämentahdistin</li> <li>Tekonivelet</li> <li>Sydänkatedri</li> </ul>

Tuotteesi riskiluokaksi on valittu luokka I.

Edellinen

**My Medical devices**  
*- designing with regulatory requirements*

SAVE ? X

Valitut:  
EU,  
MDD,  
Riski-  
luokka  
I,

Vaaditut dokumentit

Seuraava

Edellinen

Valitse tarvittavat standardit. Klikkaamalla pääset tarkastelemaan standardin sisältöä, mutta voit valita ne jo tässä vaiheessa. Poikkeuksena EN-standardit, jotka valitaan avautuvasta listasta.

ISO 13485:2003  
Laadunhallinta järjestelmä

ISO 14971:2007  
Riskinhallinta menetelmä

IEC 60601-1  
Sähkökäyttöiset laitteet

IEC 62366  
Käytettävyyden standardi

IEC 62304  
Softa standardi

+ EN-standardit

"Klik"

"Klik"

"Klik"

"Klik"

"Klik"



# My Medical devices

- designing with regulatory requirements



Välitse

<input type="checkbox"/>	CEN	EN 455-4:2009 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsinet. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymysajan määrittämiseksi	7.7.2010	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo loppaa (30.4.2002)
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002		
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	9.8.2007		
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset	7.7.2010	EN 794-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo loppaa (21.3.2010)
<input checked="" type="checkbox"/>	CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo loppaa (31.8.2011)
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromeekaanisille verenpaineen mittausjärjestelmille	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo loppaa (31.5.2010)
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden ylei- sen tarkkuuden määrittämiseen	30.9.2005		
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaipuket. Osa 2: Pediatriset puitet	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo loppaa (21.3.2010)
<input type="checkbox"/>	CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenok- sidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.12.2009	EN 1422:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo loppaa (21.3.2010)






Edellinen



Avaa  
PDF:nä


# My Medical devices

*- designing with regulatory requirements*






Valitse tarvittavat standardit. Klikkaamalla pääset tarkastelemaan standardin sisältöä, mutta voit valita ne jo tässä vaiheessa. Poikkeuksena EN-standardit, jotka valitaan avautuvasta listasta.


**ISO 13485:2003**  
Laadunhallinta järjestelmä




**ISO 14971:2007**  
Riskinhallinta menetelmä



**IEC 60601-1**  
Sähkökäyttöiset laitteet




**IEC 62366**  
Käytettävyyden standardi




**IEC 62304**  
Softia standardi

**+ EN-standardit**

Valitsemasi standardit on lisätty valikoimiin.



Edellinen

”Klikk”  
 Seuraava

Valitut:  
EU,  
MDD,  
Riski-  
luokka  
I,  
13485,  
14971,  
60601-1,  
62366,  
EN 1041

Vaaditut dokumentit

# My Medical devices

- designing with regulatory requirements

SAVE ? X

Valitut:  
EU,  
MDD,  
Riski-  
luokka  
I,  
13485,  
14971,  
60601-1,  
62366,  
EN 1041

SGS  
inspection  
services oy

Vaaditut  
dokumentit

“Klik”

Seuraava

## Valitse Notified Body

SGS Inspection Services Oy	<input checked="" type="checkbox"/>	“Klik”
VTT Expert Services Oy	<input type="checkbox"/>	
INTERTEK SEMKO AB	<input type="checkbox"/>	

Notified Body valittu.

Edellinen

SAVE ? X

# My Medical devices

- designing with regulatory requirements

Tarkastele valittuja dokumentteja  
ja  
standardeja **Klik**

Valitut dokumentit ja standardit tallennettu omiin kokoelmiin.

Edellinen