

Tero Suominen

TUOTEKEHITYSPROJEKTI: INSULIINIKYNÄ

Hoitotyön koulutusohjelma
Hoitotyön suuntautumisvaihtoehto
2014

TUOTEKEHITYSPROJEKTI: INSULIINIKYNÄ

Suominen, Tero
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Hoitotyön koulutusohjelma
Huhtikuu 2014
Ohjaaja: Flinck, Marja & Laine, Kari
Sivumäärä: 31
Liitteitä: 8

Asiasanat: Diabetes, tuotekehittäminen, insuliinikynä

Tämä opinnäytetyö käsittelee tuotekehitystä. Työ on projektinomainen ja koostuu kahdesta osasta: teoriaosuudesta sekä tuoteosuudesta. Teoriaosuudessa perehdytään diabetekseen ja sen hoitoon. Tuoteosuudessa perehdytään tuotekehitysprojektiin ja sen vaiheisiin. Työn tuloksena syntyy teolliseen tuotantoon ja myyntiin tarkoitettu uudenmallinen insuliinikynä, joka helpottaa insuliinin käyttöä parantaen potilas- ja työturvallisuutta.

Teoriaosa selvittää ja avaa käsitystä siitä millainen sairaus diabetes on ja miten sitä on hoidettu ja hoidetaan tänä päivänä. Teoriaa käsitellään melko yleisellä tasolla syventymättä kovin yksityiskohtaisesti tieteellisiin tutkimuksiin aihetta koskien.

Tuoteosuudessa toteutetaan lopullinen tuotekehitysprojekti. Kehitettävä tuote on insuliinikynä. Projektista muotoutuva tuote on tarkoitus markkinoida tarjoustun perusteella jollekin lääke- tai hoitotuotefirmalle. Kyseinen tuote edesauttaa nykypäivän insuliinihoitoisen tyypin 1 diabeteksen hoitoa, tavoitteena tehdä siitä entistä helpompaa ja turvallisempaa. Lopulliselle tuotteelle haetaan hyödyllisyysmallisuoja ja sen on oltava omanlainen, jottei muiden valmistajien tuotteiden oikeuksia loukattaisi. Tavoitteena on turvata samalla oman tuotteen suojaus ja loukkaamattomuus.

Projektin tuloksena muotoutuvan tuotteen, insuliinikynän erikoisuudet ovat sen turvallisuus ja helppokäyttöisyys verraten samantyyliisiin markkinoilla oleviin tuotteisiin. Tuotteen turvallisuus korostuu erityisesti silloin, kun insuliinilla hoidettavia potilaita on hoidettavana enemmän kuin yksi, esimerkkinä sairaalaympäristö.

Projektin haasteiksi muodostuu tuotteen toimivuus, suojaaminen ja myynti. Tavoitteena on, että tuotteen valmistaminen soveltuu teolliseen tuotantoon. Tuotteen suojaaminen tehdään yhteistyössä Satakunnan ammattikorkeakoulun yliopettaja Kari Laineen kanssa.

PRODUCT DEVELOPMENT: INSULIN PEN

Suominen, Tero

Satakunnan ammattikorkeakoulu, Satakunta University of Applied Sciences

Degree Programme in Nursing

April 2014

Supervisor: Flinck, Marja & Laine, Kari

Number of pages: 31

Appendices: 8

Keywords: Diabetes, product development, Insulin Pen

This thesis considers product development. The work is project-like and consists of two parts: the theoretical part and the product part.

The theoretical part focuses on diabetes and its treatment. The product part focuses on product development-project and its stages. The result of the work is Insulin Pen meant for industrial production and sale, which helps the use of insulin improving patient- and work safety.

The theory part sort's out and opens the idea of what kind of sickness diabetes is and how it has been treated and is being treated today. The theory part is being comprised on a quite general stage without going into too much detail on scientific studies regarding the topic.

The final product development- project is executed in the product part. The product to be developed is Insulin Pen. The product forming from the project is meant to market to some pharmaceutical or medical product firm, based on the offers. The product furthers present day type 1 diabetes's treatment treated with insulin, aiming to make it easier and safer. The final product is applied for utility model protection, and it must be your own kind, so that the products of other manufacturer's rights would not be infringed. The aim is also to secure the security and integrity of this product.

The specialities of the Insulin Pen, which conform as the project's result, are its safety and ease of comparing the same-style products on the market. Product safety is particularly pronounced when the patients treated with insulin are being cared for more than one, for example a hospital environment.

Challenges of the project consists of product functionality, protection and marketing. The aim is to manufacture a product that is suitable for industrial production. The protection of this product will be made with Kari Laine who is principal lecturer of Satakunta University of Applied Sciences.

SISÄLLYS

1 JOHDANTO.....	5
2 PROJEKTIN TARKOITUS JA TAVOITTEET	6
3 KESKEISET KÄSITTEET	6
3.1 Diabetes	6
3.1.1 Tyypin 1 diabetes	10
3.1.2 Tyypin 2 diabetes	12
3.2 Insuliinikynä	14
3.2.1 Insuliinihoito	15
3.2.2 Insuliinityypit	15
3.3 Tuotekehitys.....	16
3.3.1 Kehittelyn tausta ja suunnittelu	17
3.3.2 Hyödyllisyysmallisuoja.....	18
3.3.3 Insuliinikynän suunnitteluvaiheen ongelmat.....	19
3.3.4 Toteutus.....	21
3.3.5 Arviointi	21
3.3.6 Lopputuotos.....	21
4 PROJEKTIN TYÖVÄLINEET.....	26
4.1 Projektin määrittelyä.....	26
4.2 Projektin toimeksianto	26
4.3 Projektin rajaus ja riskit	26
5 POHDINTA.....	27
LÄHTEET	29
LIITTEET	

1 JOHDANTO

Diabetes mellitus, diabetes, kansankielellä sokeritauti on kansansairaus, joka on yleistymässä maailmanlaajuisesti. Koko maailmassa on arvioitu olevan noin 300 miljoonaa diabeetikkoa joista valtaosa, noin 80–90% sairastaa tyypin 2 diabetesta. Suomessa on noin 300000 diagnosoitua diabeetikkoa, joista noin 40000 on tyypin 1 diabeetikkoja. (Illanne-Parikka, Rönnemaa, Saha & Sane 2011, 13.)

Pistotaturmat ja turvallinen lääkehoito ovat olleet hoitotyön kuumina puheenaiheina jo vuosia. Pistotaturmilta välttymistä ja lääkehoidon oikeaa ja turvallista toteutusta kehitellään ja pyritään kehittämään koko ajan. Tämän kehityksen myötä myös hoitovälineet ovat kehittyneet.

Tässä opinnäytetyössä keskitytään erityisesti tyypin 1 diabetekseen ja sen hoitoon insuliinilla. Innovaatio projektin aloittamiseen ja tuotekehittelyn tekemiseen on lähtenyt hoitotyön tarpeista: insuliinihoitoisen diabeteksen hoidon helpottamisesta ja turvallisemman insuliinin käytön ja insuliinin säilyttämisen turvaamisesta. Hoitotyössä syntyneen tarpeen ja innovaation saattamana projekti sai alkunsa ja lopputuloksena valmistui uudenlainen insuliinikynä.

Tuotekehittely, tuotekehitys, on toimintaa, jonka tarkoituksena on saada, tuottaa markkinoille uusia tuotteita tai kehittää parannuksia jo olemassa oleviin tuotteisiin. Yrityksien tuotekehittelyt toteutetaan usein projekteina joiden lähtökohtina on erilaisia vaatimuksia mitkä kyseisen kehittelyn tuloksena syntyvän tuotteen olisi tarkoitus täyttää. Tuotekehittely on tärkeä osa menestyvän yrityksen toimintaa sillä onnistuneella tuotekehityksellä taataan yrityksen kannattavuus ja kilpailukyky antaen jopa etulyöntiaseman verrattuna kilpailijoihin. Nämä edellä mainitut lähtökohdat pätevät myös tähän opinnäytetyöhön, tuotekehittelyyn. (Prizzway Oy:n www-sivut 2014.)

2 PROJEKTIN TARKOITUS JA TAVOITTEET

Tämä opinnäytetyö on projektiluontoinen ja käsittelee tuotekehittelyä, tarkemmin sanottuna insuliinikynän tuotekehittelyä. Projektin tarkoituksena on tuottaa uusi insuliinikynä, joka parantaa potilas- ja työturvallisuutta samalla tehden insuliinin käytöstä helpompaa ja vaivattomampaa.

Projektin tavoitteet ovat:

1. Perehtyä diabetekseen tutkitun tiedon ja teorian avulla.
2. Suunnitella, toteuttaa ja arvioida tuotekehittelynä uusi insuliinikynä.
3. Yhdistää hoitotyön ammatillisuus ja innovaatio siten, että syntyy uusi tuotos.

Tämän opinnäytetyön keskeisiä käsitteitä ovat: diabetes, tuotekehittely ja insuliinikynä.

3 KESKEISET KÄSITTEET

3.1 Diabetes

Diabetes käsitteenä sisältää ryhmän kansansairauksia, jotka ovat yleistymässä maailmanlaajuisesti. Toisin sanoen diabeteksen esiintyvyys on kasvamassa. (Koski 2010.) Diabetes on aineenvaihdunnan häiriö, joka ilmenee veren glukoosipitoisuutena eli toisin sanoen verensokerin nousuna. Diabetes johtuu joko insuliinihormonin puutoksesta tai sen heikentyneestä toiminnasta tai vaihtoehtoisesti molemmista. Diabetes ei ole tarttuva sairaus, eikä se aiheudu sokerin syömisestä. (Illanne-Parikka, Rönönen, Saha & Sane 2011, 9.)

Yleisyys, esiintyvyys

Diabetes on yksi nopeimmin lisääntyvä kansansairaus ja sen esiintyvyys on kasvussa. Erityisesti tyypin 2 diabetes on yleistymässä ja muodostumassa myös nuorempien sairaudeksi maailmanlaajuisesti. (Illanne-Parikka ym. 2011, 13.) Syynä on yhä yleistyvä elintapojen huononeminen, kuten väestön lihominen, epäterveellinen ruokavalio ja liikunnan puute. (Vauhkonen & Holmström. 2012, 325.) Koko maailmassa on arviolta noin 300 miljoonaa diabeetikkoa, joista valtaosa eli 80–90% sairastaa tyypin 2 diabetesta. Diabetesta sairastavien kokonaismäärän arvioidaan nousevan noin 440 miljoonaan vuoteen 2030 mennessä. (Illanne-Parikka ym. 2011, 13.) Suomessa on arviolta yli 500000 diabeetikkoa, joista 300000 on diagnosoituja ja loput sairastavat diabetesta tietämättään. Tarkkaa jakoa tyypin 1 ja tyypin 2 diabetekselle ei osata määrittää, mutta tiedetään, että tyypin 2 diabeetikkoja on suhteessa enemmän kuin tyypin 1 diabeetikkoja. Mainitusta 300000 diagnosoidusta diabeetikosta noin 40000 sairastaa tyypin 1 diabetesta ja loput tyypin 2 diabetesta. (Illanne-Parikka ym. 2011, 13.) Tarkkaa, vuosittain päivittyvää tilastoa diabeetikoiden määrästä ei Suomessa ole. Kuitenkin kansaneläkelaitoksen (Kelan) tiedot diabeteksen erityiskorvaavuuksien myöntämisestä antavat suuntaa diabeetikoiden kokonaismäärästä. (Diabeteksen käypä hoito suositus 2013.)

Diagnostiikka

Diabeteksen diagnosoiminen perustuu laskimoverinäytteestä mitattuun plasman poikkeavaan sokeripitoisuuteen. Pidemmälle kehittyneessä diabeteksessa toteamista helpottaa sille tyypillisten vaivojen, oireiden ilmeneminen. Näitä oireita ovat muun muassa: väsymys, jano, laihtuminen sekä virtsanerityksen lisääntyminen. Silti toteaminen pitää varmistaa aina ennen virallista diagnoosia. (Illanne-Parikka ym. 2011, 26.)

Kyseiseen sairauteen liittyy pitkäaikaisesti kohonnut verensokeri, jota voidaan mitata joko paaston vaativalla verikokeella tai tarvittaessa tehtävällä sokerirasituskokeella. Paastoverensokerista (fP-Gluc) selviää nimensä mukaisesti onko tutkittavalla kohonnut paastoverensokeri. Paastoverensokeria mitataan siten, että tutkittava henkilö on syömättä, paastolla (yleensä yön yli), jonka jälkeen häneltä otetaan verinäyte josta

tutkitaan veren plasmassa esiintyvä glukoosipitoisuus. Jotta voidaan puhua diabeteksestä, pitää paastoverensokerin olla vähintään 7mmol/l tai sitä suurempi. Normaalin verensokerin yläraja on 6,0 mmol/l. Mikäli paastoarvo on 6,1–6,9 mmol/l, voidaan käyttää nimitystä suurentunut paastosokeriarvo. Kyseinen nimitys on tyypin 2 diabeteksen esiaste. (Mustajoki, Kaukia & Eskelinen 2013.)

Sokerirasituskokeessa verensokeri mitataan kaksi tuntia sen jälkeen, kun tutkittava henkilö on nauttinut 75grammaa glukoosia veteen liotettuna. Mikäli arvo ylittää 11 mmol/l on tällöin kyseessä diabetes. Jos arvo puolestaan on välillä 7,8–11,0 mmol/l on kyseessä tila, jota kutsutaan heikentyneeksi glukoosinsiedoksi. (Mustajoki ym. 2013.)

Edellä mainittujen kokeiden lisäksi vuodesta 2011 alkaen diabeteksen toteamiseksi on hyväksytty niin sanottu HbA1C:n määrittely verestä. Kyseessä on sokerihemoglobiini-testi, jossa määritellään veren punasolujen hemoglobiiniinivalkuaisen sokeroitunut osuus. Osuus kertoo käytännössä sen, miten ylimääräinen sokeri tarttuu ja jää elimistöön. Kyseisestä määritelmästä käytetään myös nimikkeitä ”pitkäsokeri” ja ”sokeriprosentti”. Mikäli arvo on kahdessa mittauksessa 48mmol/mol tai enemmän, on kyseessä diabetes. (Mustajoki ym. 2013.)

Mikäli tutkittavalla henkilöllä todetaan suurentunut paastosokeriarvo, heikentynyt glukoosinsietokyky tai kohonnut sokerihemoglobiini, on mitä todennäköisintä, että hän sairastuu diabetekseen lähivuosien aikana, jos tilanteeseen ei puututa elämäntapamuutoksilla. (Mustajoki ym. 2013.)

Oireet

Tyypin 1 diabeteksessä oireet ovat useimmiten selkeitä ja sairaus puhkeaa lopullisesti useimmiten muutamasta päivästä aina viikkoon saakka. Mikäli sairautta ei todeta pikaisesti, on seurauksen ketoasidoosi eli happomyrkytys, joka on tila, jossa ketoaineita kertyy vereen, rasvakudoksesta vapautuvien rasvahappojen epätäydellisen palamisen seurauksena. Kyseisen tilan kehittyminen vaatii absoluuttista insuliininpuutosta. Ketoasidoosin oireita ovat: vatsakipu, pahoinvointi, oksentaminen ja hengityksen hapanimelä haju, joka johtuu hengityksen asetonista. Tilan jatkuessa pidempään

johtaa se uneliaisuuteen ja lopulta tajuttomuuteen, joka on aina hengenvaarallista. (Ahonen, Blek-Vehkaluoto, Ekola, Partamies, Sulosaari & Uski-Tallqvist 2012, 561–562.)

Tyypin 2 diabeteksessa oireet alkavat pikkuhiljaa ajan saatossa, mikä johtuu veren glukoosipitoisuuden suurenemisesta. Oireet pahenevat aina sitä mukaan mitä korkeammaksi glukoosipitoisuus nousee. Tavallisimpia oireita ovat: ruokailun jälkeinen vetämättömyys, väsymys, masennus, ärtyneisyys, näön heikkeneminen, jalkasäryt ja alttius tulehduksille. Tyypin 2 diabeetikoilla on vielä jäljellä insuliinin tuotantoa joten heillä ei ole ketoasidoosin vaaraa. Kuitenkin tyypin 2 diabeetikoilla on vaara vaihtua toisenlaiseen hengenvaaralliseen tilaan, hyperosmolaariseen ei-ketoottiseen koomaan (nestetasapainohäiriö joka johtaa tajuttomuuteen), mikäli verensokeri pääsee nousemaan voimakkaasti yli 20/mmol lukemiin esimerkiksi vaikean infektion seurauksena. Kyseinen tila on harvinainen ja hoitamattomana hengenvaarallinen. (Ahonen ym. 2012, 561–562.)

Diabetes tyypit

Ennen diabetes jaoteltiin hoitomuodon mukaisesti insuliinihoitoiseen sekä ruoka- ja tablettihoitoiseen diabetekseen tai sairastumisiän perusteella nuoruus, aikuis- tai vanhuusiän diabetekseen. Nykykäsityksen mukaan diabetes on joukko eriasteisia ja erilaisia sairauksia, joille ominaista on veren kohonneena sokeripitoisuutena ilmenevä energia-aineenvaihdunnan häiriö. Karkeasti jaoteltuna diabetes jaetaan kahteen eri päämuotoon: tyypin 1 diabetekseen ja tyypin 2 diabetekseen. (Illanne-Parikka ym. 2011, 9.)

Kumpaankin diabetestyyppiin liittyy usein monenlaisia liitännäissairauksia ja niiden mukana ennen aikainen kuoleminen. Syynä liitännäissairauksiin on pitkäaikainen hyperglykemia ja diabetekseen usein liittyvien sydän- ja verisuonisairauksien aiheuttamat verisuonten vauriot. Esimerkiksi sepelvaltimotaudin sairastaminen on tyypin 2 diabeetikoilla 2-4 kertaa yleisempää verraten samanikäiseen terveeseen väestöön. Diabetes ja sen liitännäissairaudet kuormittavat yhteiskuntaa ja niiden osuus kaikista terveydenhuollon kustannuksista on noin 15 %. Diabetes aiheuttaa siis huomattavia kustannuksia. (Vauhkonen & Holmström. 2012, 325.)

3.1.1 Tyypin 1 diabetes

Maailman terveysjärjestön (WHO) ja Amerikan Diabetesliiton (ADA) määritelmä tyypin 1 diabeteksen luokittelukriteeriksi on: haiman insuliinia tuottavien beetasolujen tuhoutuminen ja vaihtelevanasteinen insuliinin puutos. (Illanne-Parikka ym. 2011, 27.)

Pahimmillaan kyseinen tauti johtaa hoitamattomana ketoasidoosiin, koomaan ja lopulta kuolemaan. Tautiin kuuluu selkeä insuliininpuute, mutta itse insuliinin vaikutus on useimmiten normaalia. Viimeisen 40 vuoden aikana tyypin 1 diabeteksen esiintyvyys on tuntemattomien syiden seurauksesta kasvanut yli kolminkertaiseksi. (Diabeteksen käypä hoito suositus 2013.; Vauhkonen & Holmström. 2012, 335.)

Etiologia

Tyypin 1 diabetes on hitaasti etenevä autoimmuunisairaus, jonka seurauksena haiman insuliinia tuottavat beetasolut tuhoutuvat ajan saatossa. (Vauhkonen & Holmström. 2012, 335.) Taudin puhkeaminen edellyttää perinnöllistä alttiutta ja ulkoisia tekijöitä, joita tarkalleen ottaen ei tiedetä, mutta tiedetään, että lehmänmaidon proteiinilla, enteroviruksilla ja tyypin 1 diabeteksella on osoitettu olevan selkeä yhteys keskenään. Nämä ulkoiset tekijät käynnistävät ja ylläpitävät beetasolutuhoa. (Vauhkonen & Holmström. 2012, 335.)

Ihmisellä on 6:ssa kromosomiparissa kudostyyppisiä ohjaavia HLA-tekijöitä (Human leucocyte Antigen), joiden tuotantoa säätelevät perintötekijät. Kyseiset HLA-tekijöiden avulla elimistön puolustussolut tunnistavat elimistön omat solut, eivätkä näin ollen tuhoa niitä, kun taas vieraat solut, esimerkiksi bakteerit, tuhoaan. Jotkut HLA-tekijät altistavat diabeteksen synnylle. (Illanne-Parikka ym. 2011, 28.)

Tyypin 1 diabeetikolla käynnistyy ulkoisten tekijöiden ja perimän kohdatessa tapahtuma, jonka seurauksena elimistö tunnistaa virheellisesti haiman tuottaman insuliinin haitalliseksi ja näin ollen alkaa tuhota sitä. Haiman Langershansin saarekesolut tuhoutuvat tämän sisäsyntyisen tulehduksen, toisin sanoen autoimmuunitulehduksen,

seurauksena. Autoimmuunituhon takia puhkeaa insuliinihormonin puutossairaus eli tyyppin 1 diabetes. (Illanne-Parikka ym. 2011, 28.)

Perinnöllisyys

Mikäli henkilö omaa perinnöllisen taipumuksen tyyppin 1 diabetekseen, aiheuttavat ulkoiset tekijät hänen kehossaan insuliinia tuottavien beetasolujen autoimmuunituhon, joka alkaa vaihtelevassa iässä ja etenee vaihtelevalla nopeudella. Diabetes puhkeaa, kun elimistön beetasoluista on jäljellä enää 10–20%. Yleensä noin viiden vuoden kuluessa taudin puhkeamisesta, elimistön beetasolut tuhoutuvat täysin ja oma insuliinin erityks loppuu. Tämän seurauksena alkaa esiintyä myös taudille ominaisia oireita. (Illanne-Parikka ym. 2011, 28.)

Tiede on todistanut, että tyyppin 1 diabeteksen aiheuttaa tietyn tyyppinen perimä yhdistettynä ympäristötekijöihin. Näitä ympäristötekijöitä on arvioitu olevan muun muassa virustulehdukset. Perimä selittää tyyppin 1 diabeteksistä noin 30–50%, kyseiset prosenttimäärät perustuvat identtisillä kaksosilla tehtyihin tutkimuksiin ja niiden tuloksiin. Mikäli äidillä on todettu jo varhaislapsuudessa tyyppin 1 diabetes, on hänen lapsellaan 5,3 % prosentin riski sairastua diabetekseen 20 ikävuoteen mennessä. Vastavaanlainen riski on todettu isän puolelta olevan hieman korkeampi: 7,8 %. Keskiarvo yhteen lasketusta riskistä on noin 6,5 %. Kuitenkin vastasairastuneista lapsista lähes 90 %:lla ei ole lähisuvussa ketään tyyppin 1 diabetesta sairastavaa henkilöä. (Illanne-Parikka ym. 2011, 28.)

Yleisyys ja esiintyvyys

Koko maailmassa on arvioitu olevan noin 300 miljoonaa diabeetikkoa joista 10–20% sairastavat tyyppin 1 diabetesta, lukumääränä se tarkoittaa noin 30–60 miljoonaa ihmistä. Tyyppin 1 diabeteksen esiintyvyys on Suomessa maailman suurin. Vuonna 2005 alle 15-vuotiaista tyyppin 1 diabeetikoita oli Suomessa suhteessa 62/100000 ja ilmaantuvuus on kasvussa koko ajan. Kaikista Suomen diabeetikoista noin 10–15% sairastaa tyyppin 1 diabetesta, tämä tarkoittaa noin 30000–45000 tyyppin 1 diabeetikkoa. Kyseinen sairaus puhkeaa yleensä alle 35–40 vuoden iässä ja nykytiedon valossa kyseinen sairaus ei toistaiseksi ole ehkäistävissä. Sairastumisen riski kasvaa, mi-

käli tyypin 1 diabetesta esiintyy suvussa jo ennestään, sillä kyseinen sairaus on perinnöllinen. (Ahonen ym. 2012, 561.)

3.1.2 Tyypin 2 diabetes

Maailman terveysjärjestön (WHO) ja Amerikan Diabetesliiton (ADA) määritelmä tyypin 2 diabeteksen luokittelukriteeriksi on: insuliinin heikentynyt vaikutus maksassa sekä rasva- ja lihaskudoksessa ja haiman insuliininerityksen häiriö. (Illanne-Parikka ym. 2011, 27.)

Tyypin 2 diabetekselle ei toistaiseksi ole olemassa mitään selkeää yksiselitteistä määritelmää. Tyypin 2 diabeetikoille on kuitenkin ominaista, etteivät he tarvitse taudin alkuvaiheessa insuliinihoitoa vaan hoito painottuu ruokavalioon ja suun kautta otettaviin lääkkeisiin. Tyypin 2 diabetekselle on ominaista erilaiset insuliinin vaikutuksen häiriöt. (Vauhkonen & Holmström. 2012, 338.)

Etiologia

Tyypin 2 diabetes on sairaus joka johtuu monesta tekijästä. Kyseisestä sairaudesta on todettavissa monia alaryhmiä, joille jokaiselle on tyypillistä, ainakin osittain, heikentynyt insuliininerityskyky joka todetaan aikuisiässä. (Vauhkonen & Parikka. 2012, 339.)

Tyypin 2 diabeteksessa haima tuottaa vielä insuliinia, mutta se vaikuttaa heikosti tai insuliinia ei erity tarpeeksi elimistön tarpeeseen nähden. Kyseinen sairaus on alkuvaiheessa salakavalasti pitkään oireeton tai oireita ilmaantuu vähän, ja siksi se todetaan usein vasta lisäsairauksien ilmaantuessa, esimerkiksi silmänpohjan verisuonimuutosten tai sydäninfarktin yhteydessä. (Illanne-Parikka ym. 2011, 30.)

Tyypin 2 diabeteksen tärkein riskitekijä on ylipaino. Yksi tärkein syy ylipainoon puolestaan on fyysisen aktiivisuuden väheneminen ja maailman koneellistuminen. Ylipainon ja vähäisen fyysisen aktiivisuuden lisäksi sairastumiseen vaikuttavat aikaisemmin todettu glukoosiaineenvaihdunnanhäiriö, raskausdiabetes, korkea ikä, suku-

rasitteet ja kohonnut verenpaine. Usein diagnosoidun kohonneen verenpaineen ja valtimotaudin yhteydessä löytyy myös diagnosoimaton diabetes. (Ahonen ym. 2012, 561.)

Perinnöllisyys

Tyypin 2 diabetes on erittäin vahvasti perinnöllinen sairaus. Sitä esiintyy tyypillisesti suvuittain. Mikäli toisella lapsen vanhemmista on tyypin 2 diabetes, niin jokaisen lapsen sairastumisriski on noin 40 %. Tieteellisten tutkimusten perusteella äidin puolelta riski on hieman suurempi kuin isän puolelta. Jos molemmilla vanhemmilla on tyypin 2 diabetes, on lapsen sairastumisriski jopa 70 %. (Illanne-Parikka ym. 2011, 30.)

Yleisyys ja esiintyvyys

Diabetes on yksi nopeimmin lisääntyvä kansansairaus ja sen esiintyvyys on kasvussa. Erityisesti tyypin 2 diabetes on yleistymässä ja muodostumassa myös nuorien sairauksiksi maailmanlaajuisesti. Maailmaan arvioidusta, noin 300 miljoonasta diabeetikosta, valtaosa eli 80–90%, sairastaa tyypin 2 diabetesta. Diabetesta sairastavien kokonaismäärän arvioidaan nousevan noin 440 miljoonaan vuoteen 2030 mennessä. (Illanne-Parikka ym. 2011, 13.)

On todettu, että valtaosa suomalaisista diabeetikoista, noin 85 %, sairastaa tyypin 2 diabetesta. Lukumääränä se tarkoittaa noin 260000 tyypin 2 diabeetikkoa. Ikäjakautuksen puolesta he ovat olleet sairastuessaan usein yli 35-vuotiaita, ja 65 vuotta täyttäneistä, joka kymmenellä on arvioitu olevan tyypin 2 diabetes. Kaikista tyypin 2 diabeetikoista ainakin puolet on iältään yli 65-vuotiaita, mikä kertoo että tauti puhkeaa useimmiten iäkkäämmille ihmisille. Silti kaikki diabetesmuodot voivat ilmetä eri kehitysvaiheissa, tämä pätee myös tyypin 2 diabetekseen. (Illanne-Parikka ym. 2011, 30–31.)

3.2 Insuliinikynä

Insuliinikynä on lääkkeenantoväline, jolla insuliinia annostellaan lääkinnällisesti ihon alle. Insuliinikynää käytetään insuliinin annostelemiseen erityisesti tyyppin 1 diabeteksen hoidossa. Insuliinikynä nimike juontuu siitä, että se muistuttaa ulkonäöltään ja rakenteeltaan tavallista kynää, mutta sisältönä on musteen tai lyijyn sijaan insuliinia. Usein insuliinikynässä on valmiiksi täytetty, kiinteä insuliinisäiliö tai vaihtoehtoisesti vaihdettava insuliinisäiliö, josta insuliini injektoidaan neulan (erillinen komponentti) avulla ihonalaiseen rasvakudokseen. Insuliinin annostelu, annoksen määrän valinta, tapahtuu kääntämällä tai kiertämällä kynän päässä olevaa pistos - painiketta, joka ilmoittaa, montako yksikköä insuliinia ollaan pistämässä. (Oy Eli Lilly Finland Ab:n www-sivut 2012.)

Insuliinikynävalikoima on suuri ja valinnanvaraa löytyy. Pääpiirteittäin vaihtoehtoina ovat kertakäyttöiset insuliinikynät ja monikäyttöiset insuliinikynät. Kertakäyttöiset, esitäytetyt insuliinikynät ovat nimensä mukaisesti kertakäyttöisiä ja heitetään roskiin, kun kynän sisältämä insuliiniampulli on käytetty loppuun. Esitäytetyissä, kertakäyttöisissä insuliinikynissä on 3ml:n kiinteä insuliinisäiliö ja niiden rungot ovat useimmiten tehty muovista. Monikäyttöiset insuliinikynät puolestaan ovat nimensä mukaisesti monikäyttöisiä. Kun monikäyttöisen insuliinikynän sisältämä insuliiniampulli on käytetty loppuun, voidaan tyhjä ampulli vaihtaa uuteen täysinäiseen ampulliin. Monikäyttöisten insuliinikynien rungot ovat useimmiten tehty jostain kovasta materiaalista kuten metallista. (NovoNordisk Oy:n www-sivut 2013.)

Insuliinikyniä on saatavilla erilaisilla lisätoiminnoilla varusteltuina, riippuen valmistajasta. Esimerkkinä markkinoilla olevista lisätoiminnoilla varustelluista insuliinikynistä ovat: muistilla varustetut kynät (annetut insuliiniannokset jäävät kynän muistiin, helpottaen esimerkiksi vanhusten insuliininkäyttöä) sekä lapsille suunnitellut insuliinikynät joissa annosmäärät voidaan määrittää puolen yksikön välein. Kynien ampullien insuliinilaadut vaihtelevat. Yleisimmät insuliinikyniin saatavat insuliinilaadut jakautuvat perus-, sekoite- ja korjaus/ateriainsuliineihin. (NovoNordisk Oy:n www-sivut 2013.)

3.2.1 Insuliinihoito

Insuliini, jolla on verensokeria laskeva vaikutus ja glukagoni, jolla on verensokeria nostava vaikutus, säätelevät yhdessä ihmisen verensokeria. Diabeetikoilla elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia ja näin ollen diabeetikoiden insuliinihoidon tavoitteena on korvata puuttuva insuliinineritys, jotta verensokeri pysyisi hallinnassa ja ongelmilta, kuten hyperglykemioilta, välttyttäisiin. Yleisimmin insuliini pistetään ihonalaiseen rasvakudokseen ja yleisimpiä pistopaikkoja ovat, vatsa, reidet ja pakarat. (Illanne-Parikka ym. 2011, 255.)

Diabeetikon on vältettävä liian matalia verensokeriarvoja (hypoglykemia), jotta päivittäinen hyvinvointi olisi taattu. Verensokeri ei pääse laskemaan liian alas, jos huolehditaan riittävästä ruokailusta ja glukoosin saannista. Insuliinihoidolla puolestaan pyritään välttämään liian korkeita verensokeriarvoja (hyperglykemia). Onnistunut insuliinihoito edellyttää hoidon periaatteiden ymmärtämistä ja tarkkaa käytännön toteuttamista sekä sitoutumista hoitoon. (Illanne-Parikka ym. 2011, 254.)

Insuliinihoidon viisi hyvää periaatetta ovat: 1. Kaikki insuliinit ovat hyödyllisiä, mutta kaikki insuliinit eivät sovi kaikille. 2. Insuliini ei yksistään ratkaise hyvää hoitotulosta sillä haluttuun tulokseen vaikuttavat myös, arkielämän rytmi ja ruokailujen sekä liikunnan yhteensovittaminen. 3. Hoidon hyvä lopputulos on ratkaiseva, ei se, kuinka paljon tai miten insuliinia annostellaan. Tavoitteen saavuttaminen pyhittää keinot. 4. Hyvin toimivaa insuliiniannostelua (sokerihemoglobiini on tavoitteen mukainen eikä hypoglykemioita esiinny) ei pidä muuttaa ilman perusteltua syytä. 5. Painon tulisi pysyä mahdollisimman samana, ja lapsidiabeetikoiden kasvun pitäisi olla normaalia, jotta hoitotasapaino säilyisi. (Illanne-Parikka ym. 2011, 254.)

3.2.2 Insuliinityypit

Monipistoshoito on tyypin 1 diabeetikoiden yleisin hoitomuoto. Monipistohoidon etu on sen joustavuus, sillä tarpeen mukaan aterioita voi siirtää ja ruokamääriä voi vaihdella, kunhan huomioi mahdollisen liikunnan keston ja tehon insuliinin annostelussa. (Diabetesliiton www-sivut 2010.)

Insuliinityypit jaetaan vaikutustavan ja vaikutuksen keston mukaan perus-, ateria- ja sekoiteinsuliineihin. Tyypin 1 diabeetikko tarvitsee perusinsuliinia, jonka vaikutus kestää ympäri vuorokauden, säääten sokerin vapautumista maksasta yöllä ja aterioiden välillä. Perusinsuliinin pistoajankohdan tulee olla samaan aikaan päivästä ja rutiineita tulisi noudattaa. Kyseisen insuliinin pistäminen ei ole riippuvainen aterioista, sillä tarvittaessa aterioiden yhteydessä käytetään ateriainsuliinia, joka huolehtii aterista tulevan glukoosin laskusta. Lisäksi tarvittaessa otetaan korjausinsuliinia, joka nimensä mukaisesti auttaa tilapäisesti kohonneen verensokerin laskemiseen. (Nikkinen 2012.; Mustajoki ym. 2013.)

Sekoiteinsuliinit ovat nimensä mukaisesti insuliineja joissa on tietyissä suhteissa sekoitettu pitkävaikutteista insuliinia ja pikavaikutteista insuliinia. Markkinoilla vuonna 2011 olevista sekoiteinsuliineista sekoitussuhteet olivat 30/70 (Novomix), 25/75 ja 50/50 (HumalogMix). Ensimmäisenä oleva luku ilmaisee pikavaikutteisen insuliinin määrää prosentteina. Yleisimmin diabeetikon perus- ja ateriainsuliinin tarve on yhteensä noin 0,5–0,8 yksikköä jokaista painokiloa kohden. (Illanne-Parikka ym. 2011, 244–256.; Mustajoki ym. 2013.)

3.3 Tuotekehitys

Tuotekehitys on osa laajempaa liiketoiminnan kehittämisen käsitettä, jonka tavoitteena on yrityksen liikevaihdon ja kilpailukyvyyn kasvattaminen vastaamalla paremmin asiakkaiden tarpeisiin. Tuotekehitys -käsitettä käytetään samalla tavalla puhuttaessa tavaroista kuin palveluistakin. (Työ ja elinkeinokeskuksen www-sivut 2009.)

Tuotekehittely, tuotekehitys, on toimintaa, jonka tarkoituksena on saada, tuottaa markkinoille uusia tuotteita tai kehittää parannuksia jo olemassa oleviin tuotteisiin. Yrityksien tuotekehittelyt toteutetaan usein projekteina joiden lähtökohtina on erilaisia vaatimuksia mitkä kyseisen kehittelyn tuloksena syntyvän tuotteen olisi tarkoitus täyttää. Tuotekehittely on tärkeä osa menestyvän yrityksen toimintaa sillä onnistuneella tuotekehityksellä taataan yrityksen kannattavuus ja kilpailukyky antaen jopa etulyöntiaseman kilpailijoihin verrattuna. (Prizzway Oy:n www-sivut 2014.)

3.3.1 Kehittelyn tausta ja suunnittelu

Insuliinikynän tuotekehitys ja sen suunnittelu sai alkunsa, kun hoitotyössä tuli vastaan erilaisia ratkaisemattomia ongelmia kuten insuliinikynien sekoittuminen keskenään ja pistotapaturmien esiintyminen. Kehitys lähti ajatuksesta, että miten näiltä ongelmilta välttyttäisiin ja insuliinikynän käytöstä saataisiin helpompaa, jopa huonon käden ja silmän koordinaation omaaville käyttäjille, kuten vanhuksille ja lapsille.

Asiaa mietittiin pitkään käyden läpi erilaisia käyttöratkaisuja, hyväksikäyttäen piirtämistä, kirjoittamista, rakentelua, 3D-hahmottamista ja jo olemassa olevaa tietoa. Ratkaisun löytämiseksi tehtiin useita luonnostelmia paperille sekä tietokoneelle käyttäen erilaisia hahmotusta ja piirtämistä helpottavia ohjelmia. Lopulta ongelman ratkaisu selvisi ja syntyi keksintö, jonka avulla tuotteesta, insuliinikynästä, tulisi käytännöllisempi ja turvallisempi.

Keksinnön pohjalta tehtiin pienimuotoinen uutuuskartoitus, jonka tavoitteena oli selvittää löytyykö markkinoilta jo vastaavanlaista keksintöä. Vastaavanlaista keksintöä ei markkinoilta löytynyt. Tämän jälkeen otettiin yhteyttä Satakunnan ammattikorkeakoulun Tiilimäen yrityskiihdyttämön sen hetkiseen opettajaan, jolle keksintö esiteltiin. Esittelyn pohjalta sovittiin, että keksintöä lähdetään kehittämään eteenpäin. Aluksi tehtiin toimintasuunnitelma miten keksinnön kanssa tulisi edetä. Yrityskiihdyttämössä oli mahdollisuus perustaa yritys ja näin tehtiin. Perustettavan yrityksen nimeksi tuli ”Tero Suominen” jolle kyseinen toimintasuunnitelma tehtiin. Toimintasuunnitelmaan kuului keksinnön kehittäminen tuotekehittelyn avulla, jonka tavoitteena oli keksinnön juridinen suojaaminen, jotta yksinoikeus keksinnön myyntiin ja käyttöön taattaisiin.

Tiilimäen yrityskiihdyttämön opettaja ei kuitenkaan osannut auttaa tuotteen suojaamisessa, vaan otti kollegansa, yrityskiihdyttämön yrittäjäyyspäällikön, kautta yhteyttä yliopettaja Kari Laineeseen. Kyseinen keksintö esiteltiin Karille, jonka seurauksena hän lähti auttamaan ja tukemaan keksinnön eteenpäin viemisessä ja suojaamisessa. Karin avustamana keksinnölle myönnettiin Keksintösäätiön tuoteväylä -rahoitus, joka kattoi keksinnön uutuuden selvittämisen, mahdollistaen oikeanlaisen ja keksinnölle soveltuvan suojakäytännön. Rahoituksen saattamana Tampereen patenttitoimisto

Oy teki uutuuskartoituksen, selvityksen patentoitavuudesta ja kilpailutilanteesta (1700 €) sekä suojauskriteerien kartoituksen (1550 €), joiden perusteella kyseinen toimisto suositteli keksinnölle haettavaksi ns. ”pikku patenttia” eli hyödyllisyysmallisuoja.

3.3.2 Hyödyllisyysmallisuoja

Hyödyllisyysmalli on patentin tapainen kieltämis-oikeus, jossa hyödyllisyysmallin haltijalla on oikeus kieltää muilta hyödyllisyysmallinsa mukaisen keksinnön ammattimainen hyväksikäyttö. Ammattimaista hyväksikäyttöä on hyödyllisyysmallilla suojatun keksinnön, tuotteen, valmistus, käyttö, myynti sekä maahantuonti. Hyödyllisyysmallioikeus voidaan saada vain sellaiseen keksintöön, joka on uusi ja eroaa selvästi kaikista ennen rekisteröinnin tekemispäivää tunnetuista tuotteista, keksinnöistä. Keksintöä ei tule esitellä julkisesti ennen hakemuksen tekemistä, jotta keksinnön uutuusarvoa ja uutuutta ei menetettäisi. Keksintö voidaan katsoa eroavan selvästi ennestään tunnetuista keksinnöistä silloin, kun se ei ole itsestään selvä keskittämällä ammattimiehelle. (Patentti- ja rekisterihallituksen www-sivut 2013.)

Kyseinen kieltämis-oikeus on rajallinen ja rajoittuu niihin maihin missä hyödyllisyysmallia on haettu ja se on saatu. Suomen rajojen sisäpuolelle kyseisen hyödyllisyysmallin myöntää Patentti- ja rekisterihallitus. Kieltämis-oikeus on voimassa korkeintaan 10 vuotta hakemuksen tekemispäivästä lukien. (Patentti- ja rekisterihallituksen www-sivut 2013.)

Patentti- ja rekisterihallituksen tehtävänä ei ole tutkia keksinnön uutuutta tai keksinnöllisyyttä vaan ainoastaan tarkastaa, että hakemus on muodollisesti oikein laadittu. Mikäli hakemuksesta löytyy jotain huomautettavaa, lähettää patenttivirasto hakijalle välipäätöksen, jossa kehoitetaan hakijaa tekemään tarpeelliset muutokset ja täyttämään puutteet. Hyödyllisyysmallisuojan hakijalla on kaksi kuukautta aikaa tehdä korjaukset. Hyväksytyt hyödyllisyysmallit rekisteröidään yhteiseen hyödyllisyysmallirekisteriin ja siitä kuulutetaan julkisesti Hyödyllisyysmallilehdessä. Suomalainen hakija voi myös hakea hyödyllisyysmallisuoja muissa maissa, mikäli niissä on voi-

massa hyödyllisyysmallilaki, kuten Tanskassa ja Saksassa. Mikäli hyödyllisyysmallilakia ei ole, voi hakija hakea esimerkiksi patenttia kyseisessä maassa. (Jokinen 2001, 144–145.)

Hyödyllisyysmallihakemuksessa tulee olla: keksinnön selitys, keksinnön piirustukset ja halutut, vaaditut suojavaatimukset sekä hakemus. Kyseiset asiakirjat löytyvät liitteistä 3-8. Tarkkoja keksinnön piirustuksia ja selityksiä ei tässä opinnäytetyössä voida esitellä, sillä perustettava yhtiö Tero Suominen ei halua niitä esiteltävän julkisesti. Kyseisestä keksinnöstä/tuotteesta jätettiin hyödyllisyysmallisuoja vetämään 9.12.2013 ja se saavutti virallisesti 4 vuoden hyödyllisyysmallisuojan 20.2.2014, josta kuulutettiin maaliskuussa 2014.

Etu oikeus

Etu oikeus, right to priority on nimensä mukaisesti oikeus sijoittua muiden edelle. Käytännössä se tarkoittaa sitä, että kun hakija on tehnyt tiettyä keksintöä koskevan ensihakemuksen, on hänellä hakemuksen tekemispäivästä alkaen oikeus saada keksintöön patentti, verrattuna kaikkiin muihin myöhemmin hakeviin nähden - tietenkin sillä edellytyksellä, että keksintöön yleensäkin voidaan patentti myöntää. (Patentti- ja rekisterihallituksen www-sivut 2013.)

Etu oikeuden merkitys korostuu silloin kun mallisuojaa tai patenttia halutaan hakea myös muissa maissa. Sillä etu oikeuden turvin on mallisuojan omistajalla oikeus saada kyseinen suojaus myös muissa maissa, mikäli hakemukset jätetään vuoden (12kk.) sisällä ensimmäisen hakemuksen tekemispäivästä. (Patentti- ja rekisterihallituksen www-sivut 2013.) Kyseiselle keksinnölle, tuotekehitykselle myönnettiin ns. etu oikeus siitä päivästä lähtien kun hyödyllisyysmallihakemus jätettiin (9.12.2013).

3.3.3 Insuliinikynän suunnitteluvaiheen ongelmat

Tuotekehittely alkaa tiettyyn mittakaavaan laadittavan konstruktion tekemisellä. (Jokinen 2001, 90.) Näin alkoi myös tämän tuotekehittelyn toteutus, jonka lähtökohdaksi valittiin luonnos. Aluksi käytiin useaan kertaan läpi tuotteelle asetetut vaatimukset

sekä tavoitteet selvittäen: oikeat mittakaavat ja toiminnalliset vaatimukset kuten käyttötapa sekä raaka-ainevaatimukset kuten taipuvuus ja kulutuksen kesto. (Jokinen 2001, 90.)

Kehitettävää tuotetta ja sen toimivuutta käytiin useaan kertaan läpi tarkoituksena poistaa heikot kohdat. Heikkojen kohtien poistaminen tapahtui uusien ratkaisumahdollisuuksien ideoinnilla, prototyypin rakentamisella sekä testaamisella ja heikkojen kohtien korvaamisella testien tuloksista syntyneillä uusilla ratkaisulla ja suunnitelmilla. Kehitystyötä tehtiin useita kuukausia ja vastaan tuli ongelmia. Suunnitteluvaiheessa erilaisista käyttöratkaisuksista tehtiin monia eri prototyyppisiä, joiden avulla karsittiin virheitä ja ongelmia, ajatuksena luoda toimiva ja moitteeton insuliinikynä. Suunnittelutyön tuloksena parhaimmat käyttöratkaisut yhdistettiin ja niistä tehtiin yhtenäinen tuote, jolle lähdettiin hakemaan hyödyllisyysmallisuoja. (Jokinen 2001, 90.)

Tuotekehittelyn alussa ongelmaksi nousi insuliinikynän korkin kiinnittyminen kynän runkoa vasten, ilman, että sen kiinnittämiseen täytyisi kiinnittää erikseen huomiota. Ongelma havainnollistuu liitteessä 5, kuvioissa 1a & 1b. Erilaisia käyttöratkaisuja käytiin läpi useaan otteeseen ja aluksi päädyttiin ns. puoliympyrään, joka oli kiinteästi kiinni insuliinikynän korkissa. Tämän kiinteästi kiinni olevan kiinnitystelineen avulla korkki kiinnittyi vaivatta insuliinikynän runkoon. Kyseinen käyttöratkaisu näkyy liitteessä 8, kuvioissa 3a & 3b. Kuitenkin käytön osalta, kyseinen kiinnitysratkaisu ei toiminut vaivattomasti, sillä kynän korkin ollessa kiinni, kiinnitysteline oli kömpelö ja vaarana oli sen hajoaminen, mikäli kynä putoaisi käyttäjältä.

Uutta korkin kiinnitysratkaisua lähdettiin etsimään hahmottamalla jo markkinoilla olemassa olevia kiinnitysratkaisuja. Tästä ei kuitenkaan tulosta syntynyt. Toimivin ja lopullinen kiinnitysratkaisu löytyi kun Tero Suominen leikki 3-vuotiaan poikansa kanssa junilla. Leikkijunassa oli eräänlainen kiinnitysratkaisu, jonka avulla junat kiinnittyivät toisiinsa. Tästä syntyi ajatus, jonka avulla oikea, lopullinen korkin kiinnitysteline suunniteltiin ja toteutettiin pois lukien vaaran kiinnitystelineen hajoamisesta mahdollisen putoamisen seurauksena.. Kyseinen kiinnitysteline näkyy liitteessä 6, kuviossa. 2a & 2b.

3.3.4 Toteutus

Viimeisimmästä, toimivimmasta ja parhaimmasta keksinnöstä, tuotteesta tehtiin vielä prototyyppi, jolle haettiin hyödyllisyysmallisuoja. Prototyypin valmistamisesta koituvista kustannuksista vastasi perustettava yritys ”Tero Suominen” ja prototyyppien valmistamisesta vastasi opinnäytetyön tekijä. Varsinaista nollasarjaa ei tuotteelle lähdetty tekemään, sillä keksintö on tarkoitus myydä eteenpäin ilman, että perustettava yritys, ”Tero Suominen”, lähtee kyseistä tuotetta valmistamaan.

Hyödyllisyysmallisuoja työstettiin yhteistyössä Tampereen patenttitoimisto Oy:n ja yliopettaja Kari Laineen kanssa. Rahoitus kattoi kaikki hakemuksen tekemisestä ja kartoittamisesta koituneet kustannukset lukuun ottamatta itse hakemuksen jättämistä (250€) ja käännöstä ruotsiksi (70€), nämä maksoi perustettava yritys ”Tero Suominen”. Patenttitoimisto teki kirjallisen osuuden ja opinnäytetyön tekijä keksi/teki keksinnön, huolehti tuotekehittelyn kohteen suunnittelusta ja piirsi uudenlaisen insuliinikynän piirustukset sekä viimeisteli kirjallisen osuuden ja jätti hakemuksen vetämään.

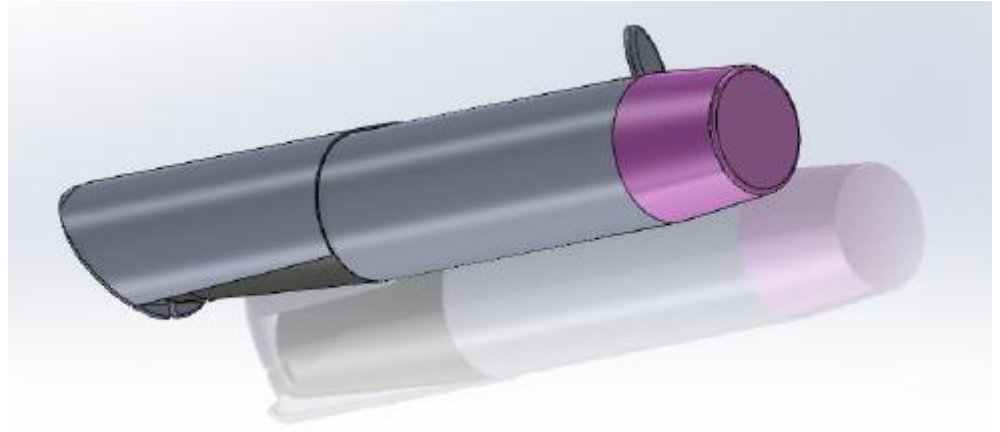
3.3.5 Arviointi

Kehitettävää tuotetta arvioitiin tasaisin väliajoin koko tuotekehityksen ajan. Väliarviointien pohjalta tehtiin parannuksia itse tuotteeseen ja sen toimintaan. Loppujen lopuksi itse tuotteesta tuli yrityksen tarpeiden ja vaatimusten mukainen ja se täytti sille asetetut ja vaaditut kriteerit. Kyseisen tuotekehittelyn pohjalta muodostunutta tuotetta lähdettiin markkinoimaan mm. NovoNordisk Oy:lle. Kiinnostusta löytyi, mutta varsinaista ratkaisua ei vielä toistaiseksi tehty sillä markkinointi, yrityksen vakuuttaminen on vielä kesken. Perustettava yritys Tero Suominen ja Prizztech Oy:n edustaja, innovaatiovalmentaja tekevät yhteistyössä esittely/markkinointi pakettia, jonka avulla tuotteen markkinointi ja myyminen on helpompaa sekä suoraviivaisempaa.

3.3.6 Lopputuotos

Tässä kuvia projektissa syntyneestä, valmiista tuotteesta eri kuvakulmista ilman neulaa ja neulan kanssa:

Kuvio 1.



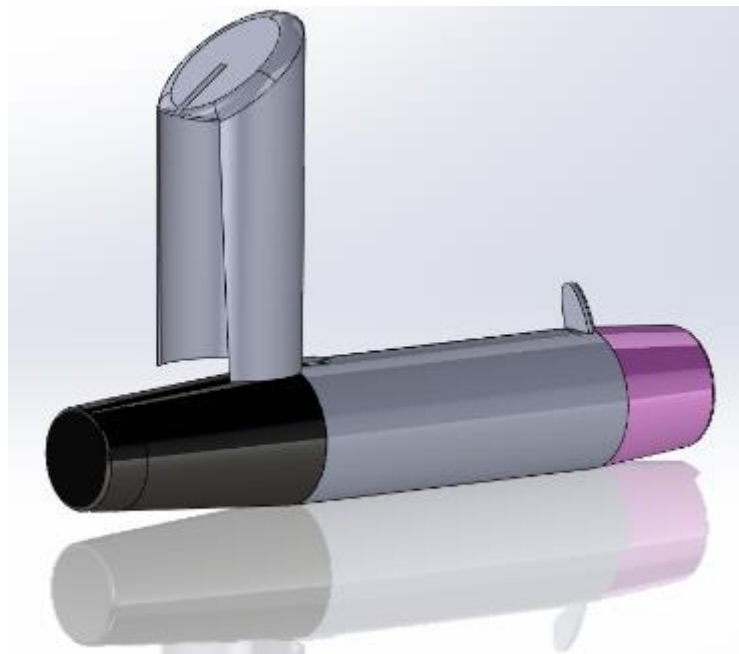
Kuvio 2.



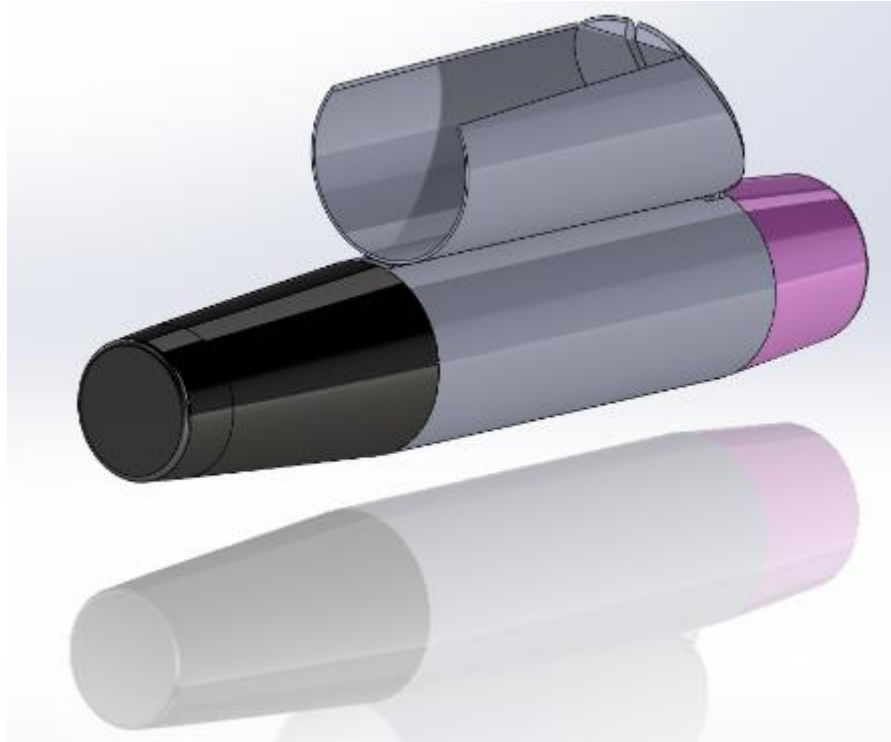
Kuvio 3.



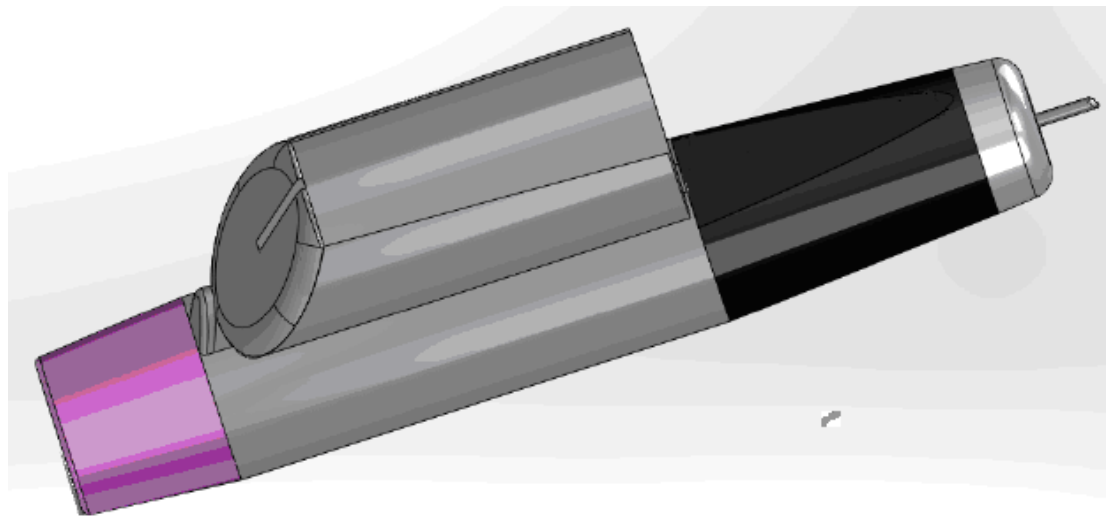
Kuvio 4.



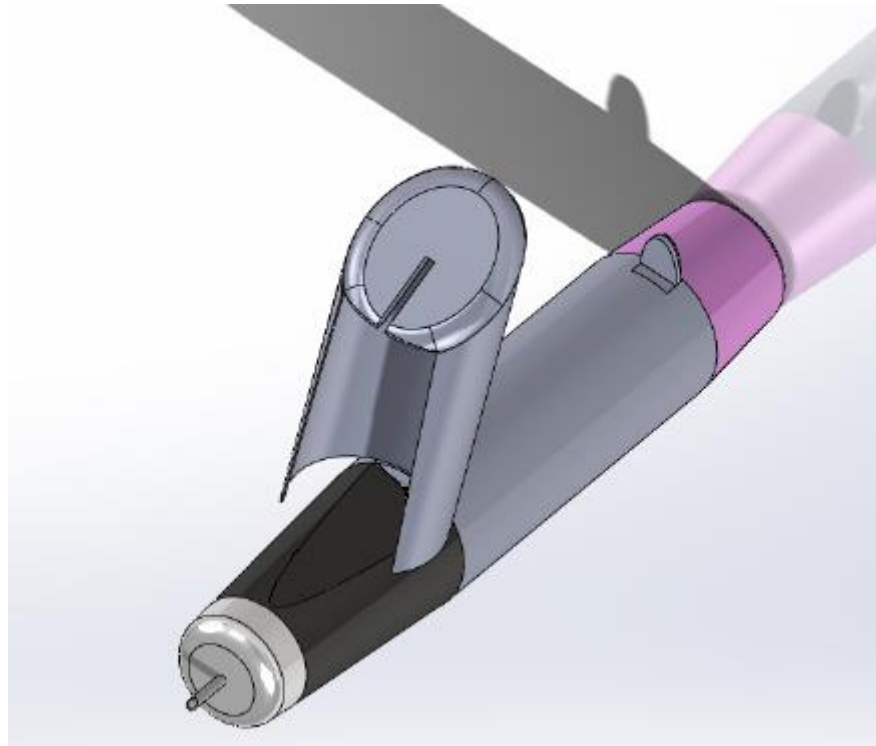
Kuvio 5.



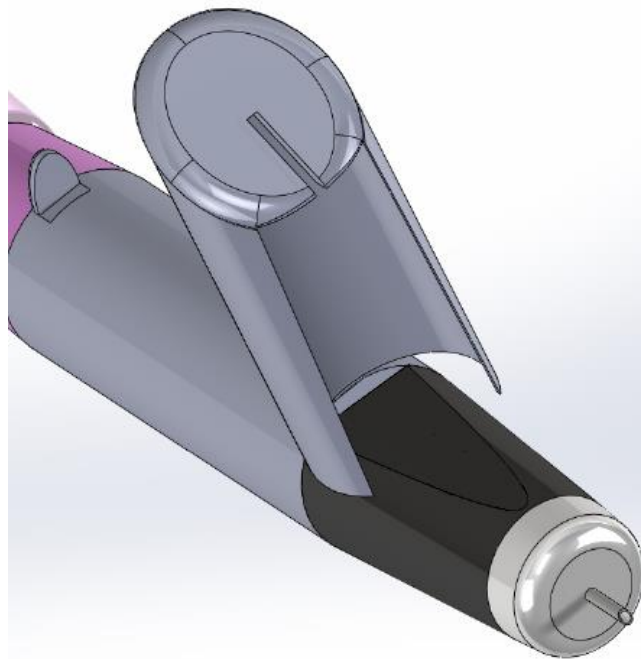
Kuvio 6.



Kuvio 7.



Kuvio 8.



4 PROJEKTIN TYÖVÄLINEET

4.1 Projektin määrittelyä

Silfverberg Paul määrittelee ”ideasta projektiksi” – projektinvetäjän käsikirjassaan projektin selkeästi: *”Hanke eli projekti on aikataulutettu, tietyillä panoksilla kestäviin tuloksiin pyrkivä tehtäväkokonaisuus, jonka toteuttamisesta vastaa sitä varten perustettu organisaatio. Jokaisella hankkeella on omat, juuri kyseistä hanketta määrittelevät tavoitteet. Niillä kuvataan sitä muutosta, joka hankkeella pyritään aikaansaamaan sen hyödynsaajien kannalta.”* (Silfverberg n.d., 5.)

4.2 Projektin toimeksianto

Tämän projektin toimeksiantajana toimi perustettava yhtiö/yritys ”Tero Suominen” ja vastuuhenkilönä Tero Suominen, perustettavan yhtiön/yrityksen omistaja ja toimitusjohtaja. Toimintaympäristönä toimi Itsenäisyydenkatu 63 as. 19, 28100 Pori, jossa on hyvät tilat ja välineet projektin suunnittelemiseen ja toteuttamiseen.

4.3 Projektin rajaus ja riskit

Projekti kuin projekti sisältää monia eri riskejä. Riskit voidaan jakaa ulkoisiin ja sisäisiin riskeihin. Ulkoiset riskit ovat nimensä mukaisesti projektin ulkoisia, eikä näin ollen niihin voida vaikuttaa. Esimerkkinä voisi olla lainsäädännön muuttuminen tai rahoituksen leikkaaminen. (Silfverberg n.d., 33.) Kyseessä olevan projektin ulkoinen riskitekijä oli rahoituksen riittämättömyys, mutta todennäköisyydeltään se oli epätodennäköinen sillä budjetista oli tehty laskelmat.

Projektin sisäiset riskit puolestaan johtuvat projektin sisäisistä tapahtumista. Tällaiset riskit voidaan välttää hyvällä ja huolellisella suunnittelulla sekä suunnitelman tarkalla toteutuksella. Kyseessä oleva projekti suunniteltiin pitkän kaavan mukaan ja suunnitelmaan käytettiin neljä kuukautta aikaa, joten sisäiset riskit olivat minimaaliset. (Silfverberg n.d., 33.) Projekti rajattiin insuliinikynän tuotekehittelyyn ja riskejä pun-

taroitiin periaatteella: ”jos tehdään A-vaihtoehdon mukaan niin mikä on riski ja sen toteutumisen todennäköisyys.”. Näin eri vaihtoehtoja ja riskejä puntaroimalla projektisuunnitelma oli huoliteltu ja riskit oli pyritty minimoimaan. (Silfverberg n.d., 33.)

5 POHDINTA

Tämän projektinomaisen opinnäytetyön toteutus oli kaiken kaikkiaan työläs, sillä onnistumisen kannalta huomioitavia ja toteutettavia asioita oli useita ja ne veivät paljon aikaa ja resursseja. Esimerkiksi hyödyllisyysmallisuojan työstäminen ja hakeminen oli työlästä, vaikka se tehtiinkin yhteistyössä yliopettaja Kari Laineen ja Tampereen patenttitoimisto Oy:n kanssa. Ajankäyttö piti olla huolellista ja suunniteltua, jotta opinnäytetyön kaikki osa-alueet pysyivät aikataulussa ja opinnäytetyö valmistui ajoissa. Ajankäytössä piti huomioida yhtä aikaa, olemassa olevan tiedon kerääminen ja yhteen nivominen teoriaosuudeksi, sekä itse tuotekehittely joka sisälsi tuotteen kehittämisen ja parhaan mahdollisen tuloksen seulomisen sekä suojaamisen. Myös olemassa olevan budjetin käyttö ja riittävyys toivat lisähaasteita projektiin. Kaiken kaikkiaan koulun, työn, opinnäytetyön ja perhe-elämän aikataulutus ja yhteensovittaminen oli haasteellista.

Kyseiseen tuotekehittelyprojektiin kului aikaa 6 kuukautta. Tuona aikana, projektia toteutettiin tasaiseen tahtiin eteenpäin. Tuotekehittelyssä oli ylä- ja alamäkiä, mutta kaikkiin ongelmiin löytyi ajan kanssa ratkaisu, tämän loi mahdolliseksi tarkkaan suunniteltu riskinarviointi ja varavaihtoehtojen varaaminen. Loppujen lopuksi tuloksena, tuotekehittelynä syntynyt uudenmallinen insuliinikynä oli kaiken vaivan palkka, sillä opinnäytetyön tavoitteet saavutettiin.

Tulevaisuuden näkymät ovat mielenkiintoiset, sillä tuotetta kehitellään edelleen eteenpäin ja edessä on markkinointivideon tekeminen sekä markkinoinnin aloittaminen. Lopulliseksi ajatukseksi tästä projektista jäi voimakas onnistumisen tunne ja usko itseen ja omaan tekemiseen. Tämä on voimaannuttavaa ja tulevaisuuden kannalta ns. ”iso sulka hattuun” sillä vastaavanlaisia haasteita en usko, että ihan heti sairaan-

hoitajan ammatissa tulee vastaan. Jokaisen opiskelijan tulisi rohkeasti toteuttaa itseään ja tuoda esille omia ideoitaan ja ajatuksiaan huolimatta haasteista ja perisuomalaisesta ujoudesta.

LÄHTEET

Ahonen, O., Blek-Vehkaluoto, M., Ekola, S., Partamies, S., Sulosaari, V & Uski-Tallqvist, T. 2012. Kliininen hoitotyö. 1. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy. Viitattu 22.02.2014

Diabeteksen käypä hoito suositus. 2013. Viitattu 22.10.2013.

<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset/naytaartikkeli/tunnus/hoi50056>

Diabetesliiton www-sivut. 2010. Viitattu 22.10.2013

http://www.diabetes.fi/diabetestietoa/yleista_diabeteksesta/tilastotietoa

http://www.diabetes.fi/diabetestietoa/tyyppi_1/insuliinihoito

Illanne-Parikka, P., Rönnemaa, T., Saha, M & Sane, T. 2011. Diabetes. 7 uudistettu painos. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim. Viitattu 31.10.2013

Illanne-Parikka, P. 2011. Sokerihemoglobiini. Terveyskirjaston www-sivut. Viitattu 22.10.2013.

http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia00412

Jokinen, T. 2001. Tuotekehitys. kuudes korjattu painos. Helsinki: Tekijä ja Otatieto Oy. Viitattu 7.1.2013

Koski, S. 2010. Diabetesbarometri. Viitattu 22.10.2013

http://www.diabetes.fi/files/1377/Diabetesbarometri_2010.pdf

Mustajoki, P. 2012. Tyypin 1 diabeteksen hoito. Terveyskirjaston www-sivut. Viitattu 18.12.2013

http://www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p_artikkeli=dlk00774#s1

Mustajoki, P., Kaukua, J & Eskelinen, S. 2013. Diabetes. Terveyskirjaston www-sivut. Viitattu 22.10.2013.

http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00011

http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=snk03091

http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=hoi50056

Nikkanen, P. 2012. Insuliinihoidon ohjaus tyyppin 1 diabeteksessa. Viitattu 5.3.2014

http://www.terveysportti.fi.lillukka.samk.fi/dtk/shk/koti?p_artikkeli=shk02322&p_haku=insuliinityypit

NovoNordisk Oy:n www-sivut 2013. Viitattu 21.11.2013.

http://www.novonordisk.fi/documents/promotion_page/document/Valineet.asp

Oy Eli Lilly Finland Ab:n www-sivut. 2012. Viitattu 28.1.2014

<https://www.lilly.fi/terapia-alueet/pistovaelineet>

Patentti- ja rekisterihallituksen www-sivut. Viitattu 18.12.2013

<http://www.prh.fi/fi/hyodyllisyysmallit.html>

<http://www.prh.fi/fi/patentit/hakuulkom/etuoikeus.html>

Prizzway Oy:n www-sivut. 2014. Viitattu 28.1.2014

http://www.prizzway.fi/?p=/liiketoimintaprosessit/tutkimus_ja_tuotekehitys/tuotesuunnittelu

Silfverberg, P. Ideasta projektiksi, Projektinvetäjän käsikirja. Helsinki. Viitattu 21.11.2013.

<http://www.mol.fi/esf/ennakointi/raportit/pvopas.pdf>

Terveyden ja hyvinvointi laitoksen www-sivut 2013. Viitattu 21.11.2013

http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/aiheet/tietopaketti/diabetes

Työ ja elinkeinokeskuksen www-sivut 2009. Viitattu. 17.11.2013

<http://www.te-keskus.fi/Public/?nodeid=16730&area=7652>

Satakunnan ammattikorkeakoulun www-sivut. Viitattu. 9.1.2014

http://samk.fi/opiskelijat/opinnaytetyo/opinnaytetyoraportti/lahteiden_kaytto/viitteet_ja_luettelo




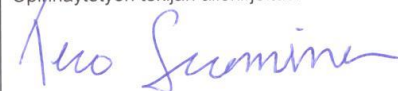
Vauhkonen, I & Holmström, P. 2012. Sisätaudit. 4. uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy. Viitattu 28.1.2014

Virkamäki, A. 2011. Perusinsuliinit. Terveyskirjaston www-sivut. Viitattu 8.12.2013

http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dia00503



SAMK / Sopimus opinnäytetyön tekemisestä

Opinnäytetyön tekijä: Tero Suominen	
Opiskelijanumero: 1100207	Aloitusryhmä: NHT11KP1A
Koulutusohjelma: Hoitotyö	
Opinnäytetyötä ohjaavan opettajan nimi, sähköposti, puhelinnumero ja osoite: Marja Flinck, marja.flinck@samk.fi, 044 710 3430,	
Toimeksiantaja, yhteys henkilön nimi, sähköposti, puhelinnumero ja osoite: Yritys: Tero Suominen (perustettava yhtiö), Yhteys henkilö: Tero Suominen tero.suominen@student.samk.fi, Itsenäisyydenkatu 63 A 19 28100 PORI	
Opinnäytetyön nimi: Hoitovälineen tuotekehitysprojekti: Insuliinikynän tuotekehitys	
Työn etenemisaikataulu: Työn on alustavasti tarkoitus valmistua viimeistään maaliskuussa 2014.	
Tarkempi selvitys on sopimuksen liitteenä olevassa hyväksytyssä tutkimus-/projektisuunnitelmassa.	
Tätä sopimusta koskevat erimielisyydet pyritään ratkaisemaan ensisijaisesti neuvottelemalla osapuolten kesken. Mikäli asiasta ei päästä sopimukseen, erimielisyydet ratkaistaan Satakunnan käräjäoikeudessa. Tätä sopimusta on laadittu 3 kappaletta, yksi kullekin osapuolelle.	
Olemme lukeneet sopimusehdot (sivu 2) ja hyväksymme ne.	
Päiväys: 11.12.2013	
Toimeksiantajan edustajan allekirjoitus, nimike ja nimen selvennys:  Tulevan yhtiön, yrityksen perustaja, TERO SUOMINEN	
Osaamisalueen johtajan allekirjoitus ja nimen selvennys:  	
Opinnäytetyön tekijän allekirjoitus:  TERO SUOMINEN	

LIITE 2.

	v. 2013												v. 2014											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
☞ Tehtävä 1, yhteistyösopimus.								%																
☞ Tehtävä 2, itse tuotteen valmiiksi saaminen											%													
-Tehtävä 3, teoriaosuuden kirjoittaminen											%													
☞ Tehtävä 4, työn yhteenvetäminen												%												
-Tehtävä 5, hyödyllisyysmallisuojan tekeminen ja jättäminen												%												
Tarkistuspisteet:										X		X	X	X										

% = tehtävä valmistunut.

X = tarkistuspiste, miten tehtävä on edistynyt.

Keksinnön selitys ja suojavaatimukset

Insuliinikynä kääntyvällä suojakorkilla

KEKSINNÖN KOHDE

Nyt esillä oleva keksintö kohdistuu insuliinikynään, joka käsittää integroidun suojakorkin, joka on kääntyvästi kiinnitetty insuliinikynään.

Keksinnön taustaa

Insuliinikynää käytetään insuliiniruiskujen lisäksi tai tilalta insuliinin annostamiseen varsinkin ykköstyypin diabeteksen hoidossa. Insuliinikynä voi olla monikäyttöinen, eikä sitä heitetä jätteisiin yhden käyttökerran jälkeen toisin kuin esimerkiksi insuliiniruisku. Koska insuliinikynä on yleensä monikäyttöinen, niin sen osia, kuten neulan kiinnityspaikkaa, täytyy suojata likaantumiselta, vaikka itse neula vaihdetaankin joka pistoksen jälkeen. Kynän likaantumista estetään esimerkiksi suojakorkin avulla. Suojakorkki pienentää kontaminaation riskiä insuliinikynää säilytettäessä pistosten välillä. Suojakorkki poistetaan vetämällä neulan asettamista ja pistosta varten.

KEKSINNÖN LYHYT YHTEENVETO

Nyt esillä olevan keksinnön tarkoituksena on aikaansaada parannettu suojakorkki insuliinikynälle. Keksintö kohdistuu insuliinikynään integroituun suojakorkkiin, joka

on taittuvasti, kääntyvästi kytketty insuliinikynän runkoon. Insuliinikynä on avattavissa ja suljettavissa kääntämällä suojakorkkia.

PIIRUSTUSTEN KUVAUS

Keksintöä selostetaan nyt lähemmin edullisten suoritusmuotojen yhteydessä, viitaten oheisiin kuviin, joista:

kuvio 1a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin ollessa kiinni;

kuvio 1b esittää kuvion 1a insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin ollessa auki;

kuvio 2a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin ollessa kiinni;

kuvio 2b esittää kuvion 2a insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin ollessa auki;

kuvio 2c esittää kuvion 2a insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin aukon suunnasta;

kuvio 2d esittää kuvion 2a insuliinikynän poikkileikkauskuvan vastakkaisesta suunnasta kuin kuvio 2c;

kuvio 3a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin ollessa kiinni;

- kuvio 3b esittää kuvion 3a mukaisen insuliinikynän poikkileikkauskuvan suojakorkin ollessa auki;
- kuvio 4a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen neulan poikkileikkauskuvan neulan suojakorkin ollessa kiinni;
- kuvio 4b esittää kuvion 4a neulan poikkileikkauskuvan neulan suojakorkin ollessa auki;
- kuvio 5a esittää poikkileikkauskuvana keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen integroidun suojakorkin käsittävän neulan insuliinikynässä suojakorkin ollessa kiinni; ja
- kuvio 5b esittää poikkileikkauskuvana keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen integroidun suojakorkin käsittävän neulan insuliinikynässä suojakorkin ollessa auki.

KEKSINNÖN YKSITYISKOHTAINEN KUVAUS

Insuliinikynää käytetään insuliiniruiskujen lisäksi tai tilalta insuliinin annostamiseen diabeteksen hoidossa. Insuliinikynä voi olla monikäyttöinen, jolloin insuliinikynää ei hävitetä yhden käyttökerran jälkeen, ainoastaan insuliinin annostuksessa käytetty neula hävitetään käytön, pistoksen, jälkeen. Insuliiniruisku sen sijaan hävitetään aina pistoksen jälkeen. Koska insuliinikynä on yleensä monikäyttöinen, niin sen osia, kuten neulan kiinnityspaikkaa ja insuliiniampullia, täytyy suojata likaantumiselta ja vaurioilta käyttöjen välillä. Kynän likaantumista estetään esimerkiksi suojakorkin

avulla. Suojakorkki sulkee insuliinikynän, kun sitä ei käytetä. Suojakorkki pienentää kontaminaation riskiä insuliinikynää säilytettäessä pistosten välillä. Lisäksi suojakorkki suojaa insuliiniampullia vahingoittumiselta. Neulan kiinnittämistä ja pistosta varten insuliinikynät avataan poistamalla suojakorkki. Olemassa olevien insuliinikynien suojakorkit vastaavat huopakynän eli tussin suojakorkkia. Nämä insuliinikynät avataan vetämällä suojakorkki insuliinikynän päästä, huopakynän suojakorkin tapaan. Pistoksen jälkeen neula poistetaan ja insuliinikynä suljetaan työntämällä suojakorkki insuliinikynän päähän, takaisin paikoilleen. Suojakorkki voi myös olla kiinnitettävissä insuliinikynään kierteiden avulla, jolloin suojakorkki avataan ja suljetaan ruuvaamalla korkkia joko myötä- tai vastapäivään insuliinikynään nähden. Insuliinikynän ollessa auki suojakorkki ei ole kiinni insuliinikynässä, mikä saattaa aiheuttaa korkin hukkumisen tai vaihtumisen, jos samassa tilassa on useampia korkkeja. Suojakorkkien vaihtuminen saattaa olla ongelmallista, koska potilaan tiedot on saatettu merkattu korkkiin, tällöin vaihtunut korkki saattaa aiheuttaa sen, että potilaaseen pistetään seuraavalla kerralla väärää insuliinia, väärällä annoksella. Korkin vaihtuminen saattaa myös johtaa kynien vaihtumiseen, jolloin potilas voi saada toisen potilaan kynästä esim. tarttuvan taudin.

Lisäksi paikalleen painettava tai ruuvattava suojakorkki saattaa myös aiheuttaa neulanpistotapaturman insuliinikynää suljettaessa, jos neula on jätetty paikalleen. Tällöin korkki lipeää tai asettuu vinoon, jolloin neula osuu insuliinikynän käyttäjään.

Yllämainittujen ongelmien ratkaisemiseksi on kehitetty insuliinikynälle uusi suojakorkki. Keksinnön mukainen suojakorkki on kiinni insuliinikynän rungossa sekä insuliinikynän ollessa auki että suljettu. Suojakorkki voidaan kääntää auki ja kiinni. Auki-asennossa suojakorkki on pois insuliinikynän tieltä käännettynä insuliinikynän runkoa vasten eli insuliinikynä on tällöin auki ja käyttövalmiina neulan asettamista, sekä insuliinin pistämistä varten. Suojakorkin ollessa kiinni, suojakorkki on käännetty neulan tai neulan paikan eli kynän kärjen suojaksi eli insuliinikynä on tällöin suljettu. Suojakorkki lukittuu jäämäkästi paikoilleen esim. huopakorkin suojakorkin tapaan paikalleen napsahtamalla. Lukkiutumistelineen ansiosta ei suojakorkki aukea itseksensä pistosten välillä. Suojakorkin kääntyvä kytkeminen insuliinikynän runkoon eli kiinnityskohta on voitu aikaansaada esim. saranoinnin avulla. Saranojen sijaan on myös mahdollista käyttää taipuvaa materiaalia, joka mahdollistaa korkin käännön

saranan tavoin. Suojakorkin ansiosta käyttäjän ei myöskään tarvitse itse tehdä ”hyllyttämistä” eli kohdistaa ja painaa/ruuvata korkkia kiinni insuliinikynään tai insuliinikynän neulaan, koska sarana ohjaa korkin takaisin paikalleen insuliinikynän päähän.

Keksinnön mukainen kääntyvä suojakorkki käsittää aukon, jonka kautta insuliinikynään kiinnitetty insuliiniampulli ohjataan suojakorkin sisään suljettaessa insuliinikynää suojakorkkia kääntämällä. Aukko voi olla muotoiltu siten, että kun insuliiniampullin on kytketty neula, niin ko. neula voidaan ohjata insuliiniampullin ohella suojakorkin sisään suljettaessa insuliinikynää suojakorkkia kääntämällä. Tällöin neula on kiinni insuliinikynässä. Aukko voi olla esimerkiksi sellainen, että suojakorkin toinen kylki on oleellisesti avoin. Kyljen avoimuuden ansiosta tai yleensäkin aukon ansiosta, myös insuliiniampullissa jäljellä olevan insuliinin määrän ja koostumuksen/sakeuden tarkkailu on helpompaa, vaikka insuliinikynä on suljettu/kiinni.

Kääntyvän suojakorkin käsittävän insuliinikynän toiseen päähän on voitu järjestää eräänlainen uloke eli väkänen tai hakanen, jonka taakse suojakorkin kärki voidaan painaa kun insuliinikynä avataan. Ulokkeen avulla suojakorkki voidaan tukea ja lukita insuliinikynän runkoa vasten insuliinikynän ollessa auki, jotta suojakorkki ei häiritse insuliinikynän käyttöä. Suojakorkin pää, joka on tarkoitettu ulokkeen taakse painettavaksi, voidaan muotoilla hieman suipoksi tai kaarevaksi ja valmistaa hieman joustavasta materiaalista, kuten muovista, jotta suojakorkin pää painuu paremmin ulokkeen taakse ja avattaessa nousee ulokkeen takaa. Suojakorkin eräessä suoritusmuodossa, suojakorkissa voi olla myös pieni kuoppa johon uloke eli väkänen tai hakanen voi paremmin kiinnittyä. Eräessä suoritusmuodossa suojakorkki voidaan insuliinikynän aukioloajaksi tukea ja lukita insuliinikynän runkoa vasten myös suojakorkin kiinnitystelineellä. Kiinnitysteline, voi olla esim. puoliympyrän muotoinen joustava esim. muovinen kaari, joka on kiinteästi joko kynän korkissa tai kynän rungossa. Kooltaan se ylittää kynän rungon keskikohdan yli. Kiinnitystelineen ansiosta voidaan korkki napsauttaa insuliinikynän rungon ympärille.

Keksinnön mukainen insuliinikynä voi käsittää lisäksi suojakorkilla avattavissa olevan neulan. Neulan suojakorkki on kääntyvästi kiinnitetty insuliinineulan tukirakenteeseen vastaavasti kuin insuliinikynän suojakorkki on kiinnitetty insuliinikynään.

Niin ikään neulan suojakorkki voi käsittää aukon, jonka kautta neula ohjataan neulan suojakorkin sisään ja ulos suljettaessa ja avattaessa insuliinineulaa neulan suojakorkkia kääntämällä. Myös neulan suojakorkki voi käsittää joustavan puoliympyrämaisen kaaren, joka on kiinnitettävissä insuliiniampulliin neulan suojakorkin ollessa auki.

Kuvio 1a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen insuliinikynän 10 poikkileikkauskuvan suojakorkin 11 ollessa kiinni, myös insuliinikynä 10 on tällöin suljettu, ja kuvio 1b suojakorkin 11 ollessa auki, myös insuliinikynä 10 on tällöin auki. Suojakorkin 11 kiinnityskohta 12 on myös esitetty kuvassa, kuten myös insuliiniampulli 13 ja suojakorkin 11 aukko 14.

Kuvio 2a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen insuliinikynän 20 poikkileikkauskuvan suojakorkin 21 ollessa kiinni, kuvio 2b esittää insuliinikynän 20 suojakorkin 21 ollessa auki, kuvio 2c esittää insuliinikynän 20 poikkileikkauskuvan suojakorkin 21 aukon 25 suunnasta ja kuvio 2d esittää insuliinikynän 20 poikkileikkauskuvan vastakkaisesta suunnasta kuin kuvio 2c. Kuvioissa 2a-d esitetään uloke 22, jonka taakse suojakorkin kärki 23 voidaan irrotettavasti painaa kun insuliinikynä 20 (ja suojakorkki 21) on auki. Uloke 22 tukee eli lukitsee suojakorkin 21 insuliinikynän 20 runkoa 24 vasten insuliinikynän 20 ollessa auki, jotta suojakorkki 21 ei häiritse insuliinikynän 20 käyttöä. Suojakorkin 21 kärki 23 eli pää on hieman suippo, jotta kärki 23 liukuu, painuu tai napsahtaa ulokkeen 22 taakse ja pysyy ulokkeen 22 takana. Suojakorkin 21 kiinnityskohta 26 on myös esitetty kuvioissa, kuten myös insuliiniampulli 27. Kuvion 2c esittämän aukon 25 muoto on sellainen, että insuliiniampullissa 27 mahdollisesti kiinni oleva neula 29 voidaan ohjata suojakorkin 21 sisään insuliiniampullin 27 lisäksi, kun suljetaan insuliinikynä 20 suojakorkkia 21 kääntämällä. Eli aukko 25 käsittää eräänlaisen ulkoneman eli railon 28 neulaa 29 varten.

Kuvio 3a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen insuliinikynän 30 poikkileikkauskuvan suojakorkin 31 ollessa kiinni, kuvio 3b esittää insuliinikynän 30 suojakorkin 31 ollessa auki. Tässä suoritusmuodossa insuliinikynään integroitu suojakorkki käsittää kiinnitystelineen 32. Kiinnitysteline 32, voi olla esim. puoliympyrän muotoinen joustava esim. muovinen kaari, joka voidaan napsauttaa insuliiniky-

nän 30 rungton 33 ympärille insuliinikynän 30 aukioloajaksi. Tällöin suojakorkki 31 pysyy runkoa 33 vasten.

Kuvio 4a esittää keksinnön erään suoritusmuodon mukaisen integroidun suojakorkin 41 käsittävä neulan 40 poikkileikkauskuvan suojakorkin 41 ollessa kiinni ja kuvio 4b esittää neulan 40 poikkileikkauskuvan neulan 40 suojakorkin 41 ollessa auki. Neulan 40 suojakorkki 41 on kääntyvästi kiinnitetty neulan tukirakenteeseen 42 taipuvasti esim. taipuvan materiaalin avulla tai saranoinnilla vastaavasti kuin insuliinikynän suojakorkki on kiinnitetty insuliinikynään. Niin ikään neulan 40 suojakorkki 41 voi käsittää aukon 43, jonka kautta neulan pistospää ohjataan neulan 40 suojakorkin 41 sisään ja ulos suljettaessa ja avattaessa neulaa 40 suojakorkkia 41 kääntämällä. Neula 40 on käytettävissä insuliinikynässä 50, kuten kuvio 5a ja 5b osoittavat. Neulaan 40 integroitu suojakorkki 41 voi myös käsittää kiinnitystelineen 53 esim. joustavan puolipyramäisen kaaren, joka on kiinnitettävissä insuliinikynän 50 insuliiniampulliin 52 painamalla neulan 40 suojakorkin 41 ollessa auki. Integroidun suojakorkin 41 käsittävä neula 40 on käytettävissä sellaisissa insuliinikynissä, jotka joko käsittävät insuliinikynään integroidun suojakorkin tai eivät.

Keksinnön mukaisen kääntyvän suojakorkin tarkoitus on aikaansaada insuliinikynä, jolla insuliinin pistäminen helpottuu ja tulee turvallisemmaksi eli neulanpistotapa- turmat vähenevät. Lisäksi keksinnön mukainen insuliinikynä voi tehdä insuliinin käytöstä entistä turvallisempaa, sillä insuliinikynässä kiinni oleva suojakorkki vähentää käytössä tapahtuvia sekaannuksia parantaen näin potilas- ja työturvallisuutta, koska insuliinikynän korkki ei pääse vaihtumaan, eikä väärää insuliinia tai insuliiniannosta anneta pistettävälle seuraavalla pistokerralla. Insuliinikynässä kiinni oleva suojakorkki on myös käytännöllisempi etenkin vanhuksien, lasten ja nuorten kannalta, koska sen korkki ei ole irtonainen, eikä siten pääse hukkumaan. Lisäksi korkin ansiosta jäljellä olevan insuliinimäärän ja insuliinin koostumuksen tarkkailu on helppompaa.

Keksinnön mukaista insuliinikynää kääntyvine suojakorkkeineen voidaan hyödyntää myös silloin, kun neularoskista ei ole saatavilla. Taivuttavan korkin ansiosta käytetty neula voidaan pistoksen jälkeen kuljettaa suojattuna lähimpään neularoskikseen. Tämän lisäksi, että käytettyä neulaa voidaan kuljettaa suojakorkin sisällä turvallisesti,

niin myös puhdasta neulaa voidaan kuljettaa ennen käyttöä suljetun insuliinikynän sisällä.

On selvää, että keksintö ei rajoitu edellä selostettuihin eräisiin edullisiin suoritusmuotoihin, vaan se voi vaihdella oheisten suojavaatimusten puitteissa.

Suojavaatimukset:

1. Insuliinikynä, joka käsittää suojakorkin (11, 21, 31), jolla insuliinikynä (10, 20, 30, 50) on suljettavissa tai avattavissa **tunnettu** siitä, että suojakorkki (11, 21, 31) on kääntyvästi kiinnitetty insuliinikynän (10, 20, 30, 50) runkoon (24, 33), ja siitä, että insuliinikynä (10, 20, 30, 50) avataan ja suljetaan suojakorkkia (11, 21, 31) kääntämällä ja siitä, että suojakorkki (11, 21, 31) käsittää aukon (14, 25), jonka läpi insuliinikynän (10, 20, 30, 50) ensimmäiseen päähän kiinnitetty insuliiniampulli (13, 27, 52) ohjataan suojakorkin (11, 21, 31) sisään suojakorkkia (11, 21, 31) suljettaessa ja ulos suojakorkkia (11, 21, 31) avattaessa.

2. Suojavaatimuksen 1 mukainen insuliinikynä, **tunnettu** siitä, että insuliinikynän (10, 20, 30, 50) toiseen päähän on järjestetty uloke (22), jonka taakse suojakorkin (11, 21, 31) kärki (23) voidaan irrotettavasti painaa suojakorkin (11, 21, 31) tukemiseksi insuliinikynän (10, 20, 30, 50) runkoa (24, 33) vasten insuliinikynän (10, 20, 30, 50) ollessa auki.

3. Suojavaatimuksen 1 mukainen insuliinikynä, **tunnettu** siitä, että suojakorkki (11, 21, 31) käsittää kiinnitystelineen (32), joka on järjestetty irrotettavasti kiinnittämään suojakorkki (11, 21, 31) insuliinikynän (10, 20, 30, 50) runkoon (24, 33) insuliinikynän (10, 20, 30, 50) ollessa auki.

4. Suojavaatimuksen 1, 2 tai 3 mukainen insuliinikynä, **tunnettu** siitä, että suojakorkin (11, 21, 31) aukko (14, 25) on järjestetty sellaiseksi, että insuliiniampulli (13, 27, 52) kiinnitetty neula (29) voidaan ohjata aukon (14, 25) läpi insuliiniampullin (13, 27, 52) lisäksi insuliinikynää (10, 20, 30, 50) avattaessa ja suljettaessa.

5. Jonkun suojavaatimuksen 1-4 mukainen insuliinikynä, **tunnettu** siitä, että insuliinikynä (10, 20, 30, 50) käsittää lisäksi neulan (40), johon on kiinnitetty käännettävästi avattava ja suljettava aukollinen (43) suojakorkki (41).

Hyödyllisyysmallihakemus

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
Patentti- ja innovaatiolinja

Hyödyllisyysmalli- Rekisterinro
hakemus

Virasto täyttää:

Hakemusnro:

Saapumispäivä:

Vastaanotettu:

Luokka:

Rekisteröintipäivä:

Hakija täyttää:

Hakija(t):

Nimi	Tero Suominen	Kotipaikka (kunta)	28100 PORI
Osoite	Itsenäisyydenkatu 63 A 19		
Puhelin, telefaksi ja sähköpostiosoite	0503573287		
<small>(Jos useat yhdessä hakevat hyödyllisyysmallia, ilmoitus siitä, onko joku heistä oikeutettu kaikkien puolesta vastaanottamaan patenttiviraston ilmoitukset)</small>			

Asiamies:

Nimi		Kotipaikka (kunta)	
Osoite			
Puhelin ja sähköpostiosoite			

Keksijä:

Nimi	Tero Suominen
Osoite	Itsenäisyydenkatu 63 A 19 28100 PORI

 Tutkimus

Lykkäminen: (pvm)

 Lausunto

Julkaiseksitulo: (pvm)

Keksinnön nimitys:

(Mikäli mahdollista myös ruotsiksi)
Insuliinikynä kääntyvällä suojakorkilla

Etuoikeus:

Päivä, maa ja numero

Kansainvälisen hakemuksen numero

Kansainvälinen tekemispäivä

Muunnettu patenttihakemuksesta:

Numero ja alkupäivä

Jakamalla erotettu hakemus

Alkuperäisen hakemuksen numero

Liitteet:

- Hakemuskirja
 Selitys suom./ruots
 Suojavaatimukset suom./ruots
 4 sivua kuvaa (12kuvaa)
 Siirtokirja
 Valtakirja
 Etuoikeustodistus
 Tarvitavat tiedot HmL 6 §:n mukaisesti mikro-organismien talletuksesta
 Todistus tutkimusmaksun maksamisesta

Maksut:

- Rekisteröintimaksu 250 euroa
 Lisämaksu jokaisesta viisi ylittävästä suojavaatimuksesta euroa
 Käännösmaksu 70 euroa
 Lykkäämismaksu euroa
 Tutkimusmaksu euroa
 Lausuntomaksu euroa
 Paikka ja aika
 Pori 4.12.2013

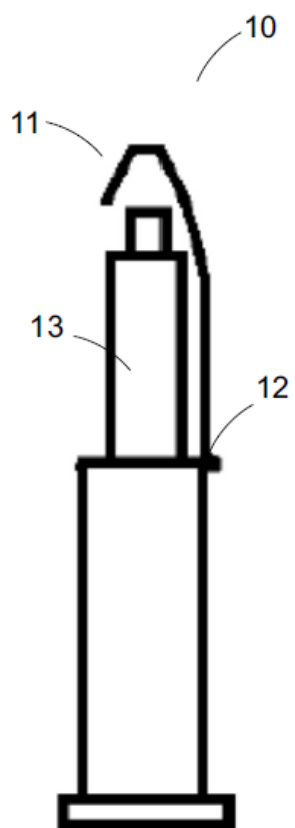
Hakijan tai asiamiehen allekirjoitus ja nimenselvennys

Tero Suominen
Tero Suominen

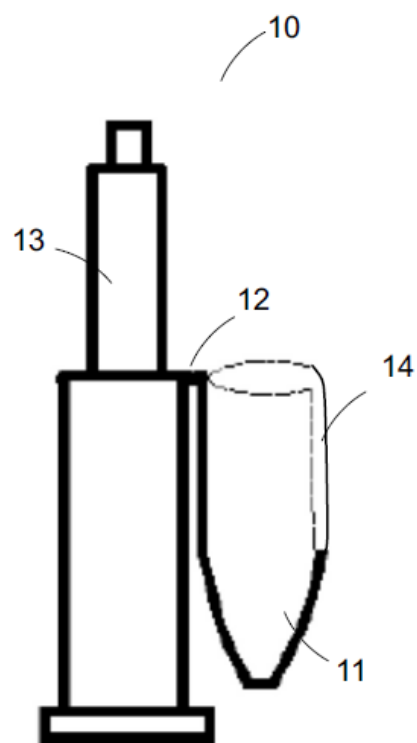
Hakijan tai asiamiehen allekirjoitus ja nimenselvennys

Tero Suominen
Tero Suominen

Keksinnön, tuotteen piirustukset

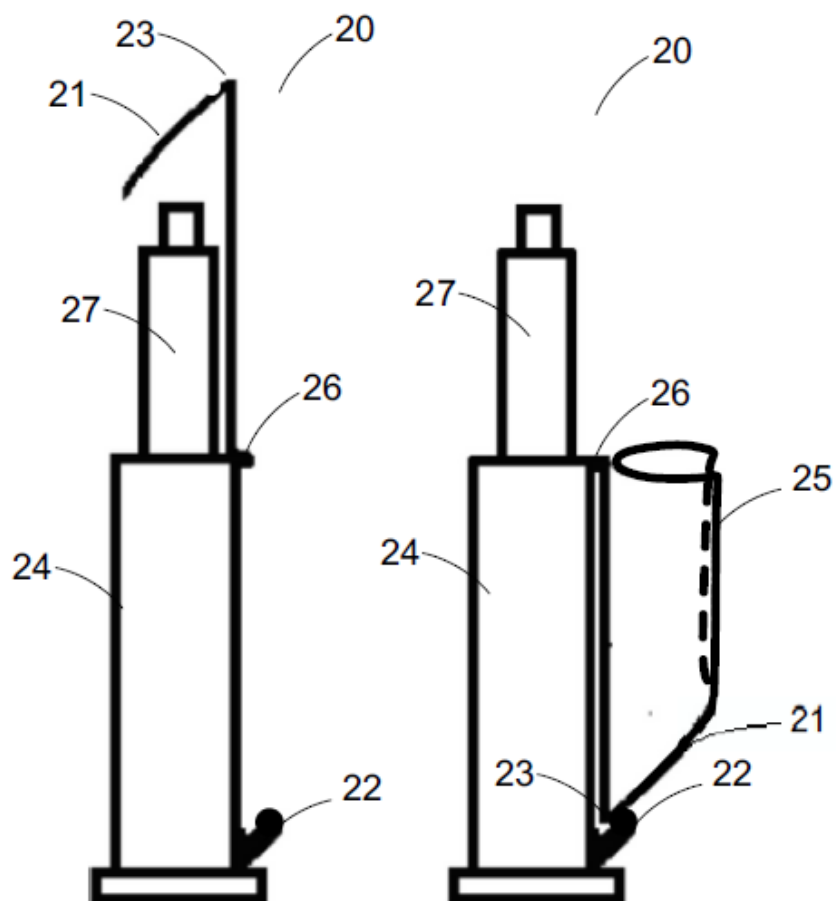


Kuvio 1a



Kuvio 1b

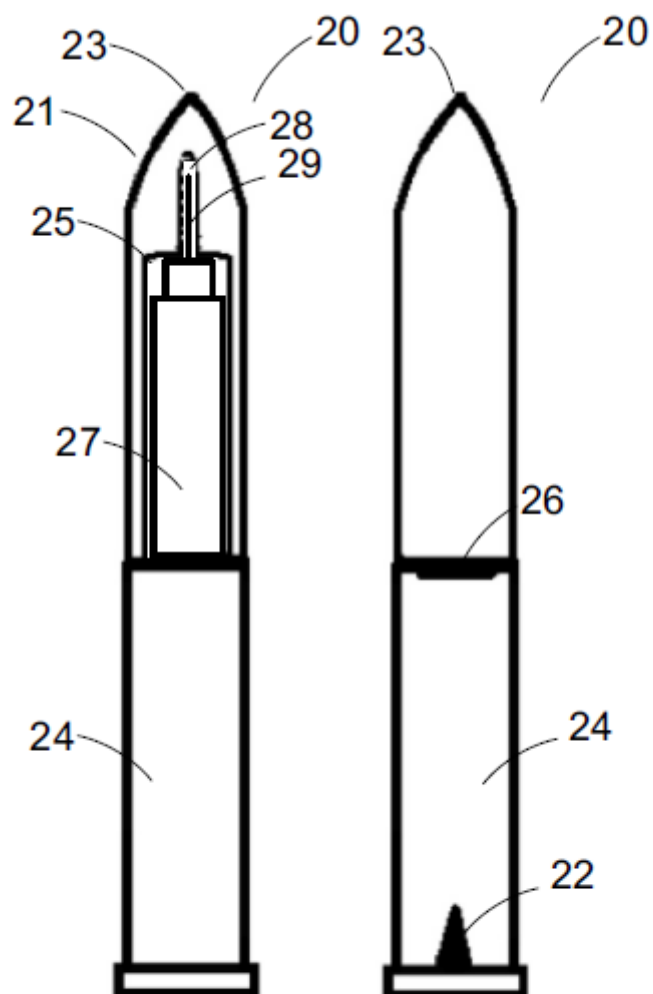
Keksinnön, tuotteen piirustukset



Kuvio 2a

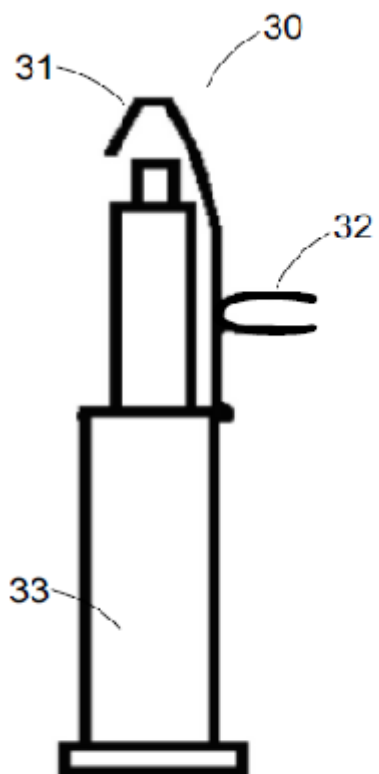
Kuvio 2b

Keksinnön, tuotteen piirustukset

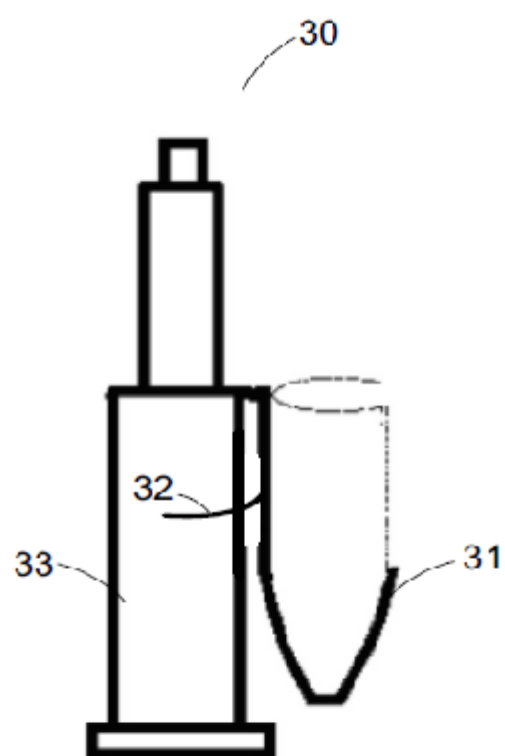


Kuvio 2c Kuvio 2d

Keksinnön, tuotteen piirustukset



Kuvio 3a



Kuvio 3b