

Ari Saari

# Kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuoltojen standardointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikka

Insinöörityö

25.8.2015

Tekijä(t) Otsikko	Ari Saari Kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuoltojen standardointi
Sivumäärä Aika	28 sivua 25.8.2015
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Elektroniikka ja terveydenhuollon tekniikka
Ohjaaja(t)	Lehtori Juha Havukumpu, Metropolia Ammattikorkeakoulu Sairaalainsinööri Janne Kinnunen, HUS-Kuvantaminen, lääkintätekniikka
<p>Tämä työ tehtiin HUS-Kuvantamiseen kuuluvalla lääkintätekniikalle. Työn aiheena oli selvittää kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuoltojen nykytilanne lääkintätekniikassa ja kehittää määräaikaishuoltojen suoritustapoja. Tavoitteena oli luoda määräaikaishuollon suorittamiseksi lean-aatteen mukainen standardityö, joka olisi kopioitavissa muihin lääkintätekniikan toimipisteisiin. Työ rajattiin koskemaan vain Covidienin laitteita, koska Husin suuresta diatermialaittekannasta lähes kolmannes on Covidien valmistamia.</p> <p>Työn sisältö muodostui diatermialaitteiden toimintaan ja huoltoihin perehtymisestä, olemassa olevien työvälineiden inventoinnista, uusien työvälineiden hankinnasta ja valmistuksesta sekä laitekohtaisten huolto-ohjeiden laatimisesta. Huollon suorittamista varten rakennettiin tarkoitukseen soveltuva huoltovaunu. Uudelta hankinnalta vältyttiin muokkaamalla vaunu käytöstä poistetusta tehohoidon laitevaunusta. Vaunu on myös säilytyspaikka huollossa tarvittaville työvälineille, joille ei aiemmin ollut erikseen osoitettua varastointipaikkaa. Osa työvälineistä jouduttiin rakentamaan osista, koska sopivaa kaupallista tuotetta ei ollut tarjolla.</p> <p>Uudet hankitut työvälineet ja tarvikkeet selkeyttävät ja nopeuttavat työn suorittamista ja lisäävät sekä työ- että potilasturvallisuutta. Havainnollisten huolto-ohjeiden avulla pystyttiin merkittävästi helpottamaan työn suorittamista ja varmistamaan, että kaikki huoltovaiheet tulevat suoritetuksi samalla tavalla huoltoa suorittavasta henkilöstä riippumatta. Selkeiden ohjeiden ansiosta laiteryhmään aikaisemmin perehtymättömän henkilön on helpompi oppia laitteiden huoltojen suorittaminen. Huoltoon tarvittavista välineistä laadittiin lista, jotta työmalli olisi helposti kopioitavissa muihin toimipisteisiin. Työ tarjoaa käyttökelpoisen mallin myös muiden kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuoltojen standardoimiselle.</p>	
Avainsanat	kirurginen diatermia, lean, standardityö, huolto-ohje

Author(s) Title Number of Pages Date	Ari Saari Creating a Standard Work Method for Periodic Maintenance Procedure of Electrosurgical Devices 28 pages 25 August 2015
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Electronics and Medical Engineering
Instructor(s)	Juha Havukumpu, Senior Lecturer, Metropolia University of Applied Sciences Janne Kinnunen, Hospital Engineer, HUS Medical Imaging Center, Biomedical Unit
<p>This thesis was made for biomedical unit which is part of HUS Medical Imaging Center. This study consisted of researching the current status of periodic maintenance procedure of electrosurgical devices and developing working methods at the biomedical unit. The aim was to create a standard working method which is consistent with Lean-philosophies. This method would be replicable to other biomedical units inside the hospital district of Helsinki and Uusimaa. Only the electrosurgical devices that are manufactured by Covidien were included in this study since Covidien is the most represented brand at the hospital district of Helsinki and Uusimaa.</p> <p>This study consisted of getting acquainted with the maintenance check of electrosurgical devices, making an inventory of the existing maintenance tools, acquiring new improved tools and creating maintenance instructions for the given devices. A new maintenance cart was built from an obsolete ICU patient monitor trolley. The new cart is also a place for storing the tools that did not use to have a shared assigned storing place. Some of the new instruments had to be handmade as there are no ready-made instruments for certain tests.</p> <p>The new improved maintenance tools and instruments simplify performing the periodic checks of Covidien electrosurgical devices and also improve work safety. It is easier to perform the periodic check with the new more coherent maintenance instructions. Periodic maintenance checklist helps to ensure that every step of the overhaul is executed similarly regardless of the person who is performing the checks. Because of these improvements it is now a lot easier for a beginner to get acquainted with the maintenance procedure. A list of the required tools was made so that the standard maintenance work procedure could be duplicated to other biomedical units. This thesis offers a usable basis for creating standard maintenance procedures for other electrosurgical devices.</p>	
Keywords	surgical diathermy, Lean, standard work, maintenance instructions

## Sisällys

### Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Kirurginen diatermialaite	2
2.1	Kirurgiset diatermialaitteet yleisesti	2
2.2	Laitteen toimintaperiaate	3
2.3	Toimintamuodot	5
2.4	Turvallisuus	7
3	Huoltojen nykytilanteen kartoitus lääkintäteknikassa	8
3.1	HUS-Kuvantaminen lääkintäteknikka	8
3.2	Huoltoa koskevat vaatimukset	11
3.3	Kirurgisen diatermialaitteen määräaikaishuolto	13
4	Toteutetut muutokset	18
4.1	Huoltovälineet	18
4.2	Huolto-ohjeet	23
4.3	Välineiden ja ohjeiden koekäyttö	25
5	Yhteenveto ja jatkokehitysmahdollisuudet	26
	Lähteet	29

## Lyhenteet

CAT	Mittajohtimen suojausluokka
CE	Conformité Européenne
CQM	Contact Quality Monitor
HUS	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
IEC	International Electrotechnical Commission
REM	Return Electrode Monitor
SFS	Suomen Standardoimisliitto
UFP	Universal Footswitching Port

## 1 Johdanto

Lääkintäteknikka on Helsingin ja Uudenmaan alueella toimiva lääkintäteknisiä palveluja tuottava HUS-Kuvantamisen vastuualue. Lääkintäteknikan toiminta kattaa muun muassa monipuolisia huolto-, kehitys-, asiantuntija ja valokuvaus- ja videointipalveluita. HUSin sairaaloissa lääkintäteknikka tarjoaa asiantuntemustaan lääkitälaitteiden elinkaaren hallintaan, toimittaja- ja sopimushallintaan ja uusien teknologioiden käyttöönoton suunnitteluun.

Lääkitälaitteiden elinkaaren hallintaan kuuluu laitteiden valmistajien määrittämien määräaikaishuoltojen suorittaminen, joilla varmistutaan laitteiden käyttöturvallisuudesta. Lääkintäteknikassa on vuodesta 2014 lähtien harjoitettu lisääntyvässä määrin lean-filosofian mukaisia toimintamalleja ja menetelmiä. Eräs leanin perusedellytyksiä on työn ja työvaiheiden standardointi, jolla pyritään sujuvoittamaan työn suorittamista ja vähentämään virheiden syntymistä.

Tämän insinööriyön tavoitteena on kehittää kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuoltojen suorittamista lääkitäteknikassa ja luoda standardoitu tapa työn suorittamiseen. Työ tulee sisältämään parempien työvälineiden hankkimisen ja valmistamisen, laitevaunun rakentamisen ja työohjeiden laatimisen. Työ rajataan valittuihin laitemalleihin ja uudistettu toimintamalli otetaan aluksi käyttöön vain yhdessä lääkitäteknikan toimipisteessä. Tarkoituksena on tulevaisuudessa ottaa käyttöön sama toimintamalli kaikissa lääkitäteknikan yksiköissä.

Opinnäytetyön tarkoituksena on helpottaa ja yhtenäistää huoltohenkilökunnan työskentelyä. Laitekohtaisen selkeän työohjeen ja välineiden tarjoaminen kaikkien saataville mahdollistaa kynnystä suorittaa huoltoja. Tämän kautta pyritään myös lisäämään henkilökunnan osaamista kirurgisten diatermialaitteiden laiteryhässä.

## 2 Kirurginen diatermialaite

### 2.1 Kirurgiset diatermialaitteet yleisesti

Kirurgisella diatermiolla eli sähkökirurgialla tarkoitetaan korkeataajuisen vaihtovirran kohdistamista kudokseen tavoitellun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Diatermialaite toimii suurjännitteisenä ja suurtaajuisena generaattorina, johon kytketyllä instrumentilla voidaan leikata tai hyydyttää kudosta. Kudosta lämmitetään elektrodilla sähkönsäähkön aiheuttaman valokaaren tai suoran kosketuksen välityksellä. Usein sähkökirurgian yhteydessä puhutaan myös sähköisestä kauterisaatiosta, jossa kudoksen polttamiseen käytetään sähköllä kuumennettavaa elektrodia. Kirurgisesta diatermiasta puhuttaessa tarkoitetaan kuitenkin laitetta, jossa käsiteltävä kudos on osana sähköistä piiriä. [1, s. 687–689.] Kuvassa 1 on esitetty nykyaikainen Covidien ForceTriad -diatermialaite.



**Kuva 1. Nykyaikainen kirurginen diatermialaite Covidien ForceTriad ja laitteessa käytettävä aktiivielektrodi (a), bipolaaripihti (b) ja neutraalielektrodi (c) [2].**

Sähkökirurgian historian voidaan katsoa alkaneen jo 1800-luvulta ja nykyinen kirurginen diatermia perustuu pitkälti yhdysvaltalaisen W.T. Bovie'n 1920-luvulla kehittämään laitteeseen. Vaikka nykyiset laitteet ovat toimintamuodoiltaan ja potilasturvallisuudeltaan merkittävästi edeltäjiensä kehittyneempiä, on laitteen toimintaperiaate pohjimmiltaan edelleen sama. Kirurgisen diatermialaitteen käytön selkein etu skalpelliin nähden on sen hemostaasia, eli verenvuodon tyrehtymistä aikaansaava vaikutus. Kudoksen hyydyttämisestä lämmön avulla käytetään lääketieteessä termiä koagulointi. Toisaalta diatermian kudokseen aiheuttama lämpövaikutus voi pidentää kudoksen paranemisaikaa. Muita vaihtoehtoisia kudoksen leikkaamiseen käytettyjä tekniikoita on muun muassa laser, ulträäniveitsi ja vesisuihku. [3, s. 419, 424–425.]

## 2.2 Laitteen toimintaperiaate

Kirurgisella diatermiolla operoitaessa kudokseen syntyvä vaikutus on riippuvainen useista seikoista, kuten tehosta, virran tiheydestä, jännitteestä, kudoksen vastuksesta ja valitusta laitteen toimintamuodosta. Käyttäjän valittavissa on laitteen tavoiteltu antoteho, toimintamuoto ja aktiivielektrodi, jolla virta syötetään operoitavaan kohtaan. [4, s. 198.]

Kirurginen diatermia hyödyntää virran muodostaman lämmön poltto- ja leikkausvaikutuksia. Lämpöenergia muodostuu Joulen lain mukaisesti virran toisen potenssin ja resistanssin tulona. Virran tiheys määritellään jakamalla läpikulkeva virta pinta-alalla, josta virta kulkee. Tällöin Joulen laki voidaan esittää kaavan 1 muodossa. [4, s. 198.]

$$Q = \left(\frac{I}{A}\right)^2 * R * t \quad (1)$$

*Q on syntyvä lämpöenergia*

*I on virta*

*A on pinta – ala*

*R on resistanssi*

*t on aika*

Kudokseen muodostuva lämpö on verrannollinen kudoksen kykyyn haihduttaa siihen kohdistettua energiaa. Koska syntyvä lämpöenergia on kääntäen verrannollinen virran kulkemaan pinta-alaan ja pieni alue haihduttaa lämpöä suurta aluetta heikommin, saadaan kudokseen aikaan suuri lämpö kohdistamalla virta pienelle alueelle. Tämä tarkoittaa sitä, että aktiivielektrodin ja kudoksen kosketuspinnassa virran tiheys ja resistanssi ovat suuria ja lämmön haihtuminen vähäisempää. [4, s. 198.]

Kudoksen sähkönjohtavuus on pääasiallisesti riippuvainen siitä, paljonko kudoksessa on nestettä ja elektrolyyttejä. Kudoksen impedanssi on suuri kuivassa ja kovettuneessa kudoksessa, melko suuri rasvakudoksessa ja pienimmillään lihaskudoksessa. [1, s. 690.] Diatermialaitteella kudosta leikattaessa kudokseen kohdistuu niin suuri energia, että solujen lämpötila nousee nopeasti yli 100 °C asteen. Tämä rikkoo solujen rakenteen ja saa niiden sisältämän veden höyrystymään. Koaguloinnissa käytetty keskimääräinen teho on pienempi, jolloin solujen sisältämän veden lämpötila pysyy kiehumispisteen alapuo-

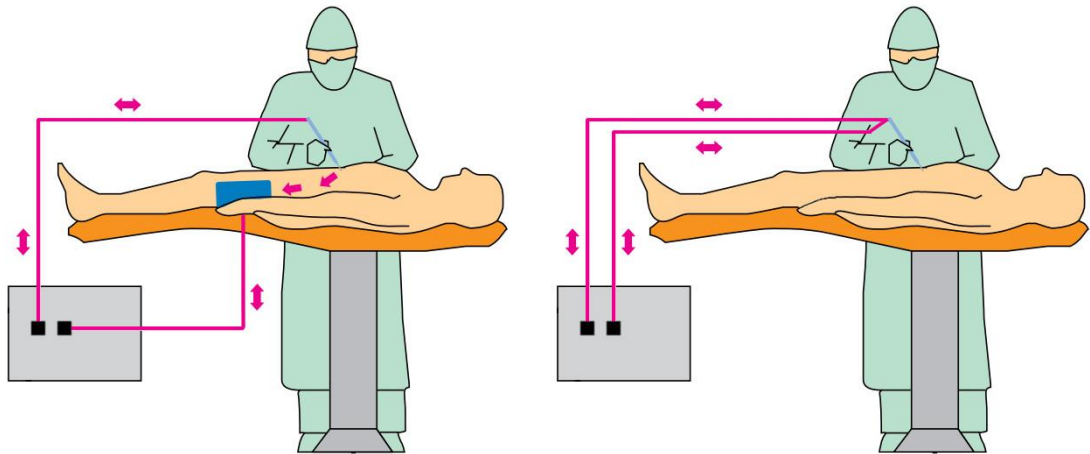


lella. Tällöin solu kuivuu ja hemostaasi on voimakkaampaa kuin leikattaessa. Leikattaessa tai koaguloitaessa kudoksen kuivuminen aiheuttaa samalla myös kudoksen impedanssin kasvamisen. [4, s. 198.]

Matalataajuinen vaihtovirta, kuten verkkovirta, aiheuttaa ihmiskehossa hermosolujen kalvojen depolarisaatiota. Tästä voi aiheutua lihasten kouristelua ja sydämen rytmihäiriöitä. Lihasstimulaatio vähenee vaihtosähkön taajuuden kasvaessa, eikä depolarisaatiota tapahdu taajuuden ylittäessä noin 100–300 kHz alueen. Diatermialaitteet toimivat tämän rajan yläpuolella aina 5 megahertsiin saakka, jolloin vaihtosähkön energiaa voidaan käyttää kudoksen lämmittämiseen. [5, s. 591.e6.]

Kirurgisen diatermialaitteen toiminta jakautuu kahteen eri tekniikkaan. Monopolaarisessa tekniikassa diatermiavirta kulkee aktiivielektrodilta ihmisen kehon läpi ihossa kiinni olevan neutraalielektrodin kautta takaisin generaattorille. Monopolaarisessa tekniikassa käytettävä neutraalielektrodi on pinta-alaltaan suuri, jotta virran tiheys sen kohdalla olisi aktiivielektrodista poiketen mahdollisimman pieni. Vastuksen minimoiseksi neutraalielektrodi kiinnitetään hyvin sähköä johtavaan kohtaan kuten reiteen, jossa on paljon lihas kudosta. Tällä vältetään lämmön ja palovamman syntymistä neutraalielektrodin kohdalle. Monopolaarisella tekniikalla on mahdollista sekä leikata että koaguloida kudosta.

Bipolaarisessa tekniikassa käytetään pinsettejä, jossa virta kulkee pinsettien kärkien ja väliin jäävän kudoksen lävitse. Tällöin ei käytetä potilaan iholle asetettavaa neutraalielektrodia. Tekniikasta on kehitetty myös kudoksen leikkaamiseen tarkoitettuja sovelluksia, mutta pääsääntöisesti bipolaaritekniikkaa käytetään kudoksen koaguloimiseen. Bipolaaritekniikan etu monopolaaritekniikkaan verrattuna on, ettei sähkövirta kulje potilaassa muualla kuin operoitavassa pisteessä. Bipolaarisen- ja monopolaarisen tekniikan ero on havainnollistettu kuvassa 2.

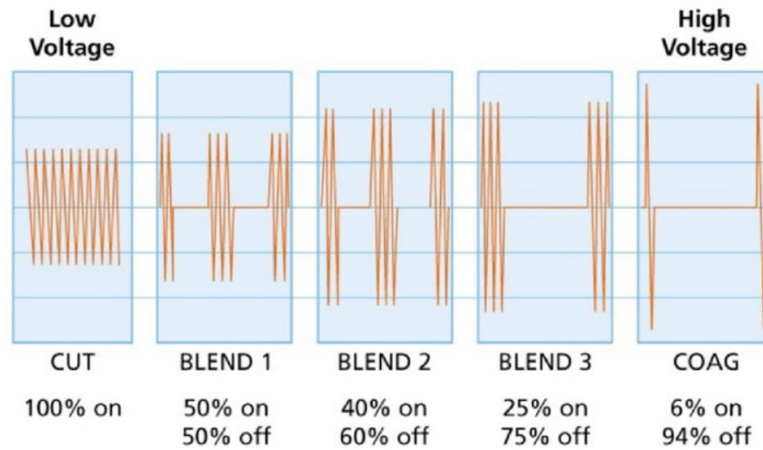


Kuva 2. Vasemmalle esitetty monopolaaritekniikan ja oikealla bipolaaritekniikan toimintaperiaate [6, s. 522].

Monopolaaritekniikkaa käytettäessä on otettava huomioon sähkön kehossa kulkema reitti sekä potilaalle mahdollisesti asennettu tekonivel tai sydämentahdistin. Tekniikkaan sisältyy kehon sisäisen palovamman riski, joka voi johtua virran ei-toivotusta kulkureitistä tai esimerkiksi metallia sisältävän implantin aiheuttamasta virran tihtymästä. Kehon läpi kulkeva monopolaarivirta aiheuttaa myös enemmän häiriöitä muihin elektronisiin lääkintälaitteisiin. Nämä seikat voivat muodostaa rajoitteita monopolaarisen diatermiatekniikan käytölle. [7, s. 2, 15.]

### 2.3 Toimintamuodot

Diatermialaitteen monopolaarinen käyttö voidaan jakaa karkeasti kolmeen eri käyttötarkoitukseen. Leikkaamisen lisäksi laitteella voidaan fulguroida ja dessikoida. Nämä ovat instrumentin käytöstä riippuvia koaguloinnin eri tekniikoita. Kudosta leikattaessa diatermiavirta on sinimuotoista ja keskeytymätöntä, jolloin kudokseen saadaan siirrettyä maksimaalinen teho. Koaguloinnissa laite moduloi virtaa niin, että virta on vain hetkittäin päällä. Koaguloiva virta välittää tehoa vain noin kuusi prosenttia aktiivisesta ajasta, mutta hetkittäisten virtapiikkien huippujännite on suurempi kuin kudosta leikattaessa. Tällöin kudokseen siirtyy ajan suhteen vähemmän energiaa ja kudokseen syntyy vähemmän lämpöä. Nykyaikaisissa diatermialaitteissa on valittavissa myös leikkauksen ja koaguloinnin välimuotoja. Näissä niin kutsutuissa blend-toimintamuodoissa laitteesta voidaan säätää ulostulon pulssisuhdetta, jolla voidaan vaikuttaa instrumentin leikkaus- ja koagulointiominaisuuksiin. Kuvassa 3 on esitetty ulostulosignaalin pulssisuhteen muutos eri toimintamuodoilla. [6, s. 523–524.]



Kuva 3. Virran modulaatio diatermialaitteen eri toimintamuodoilla. [6, s. 523].

Kudosta dessikoidessa aktiivielektrodin kärki on suorassa kosketuksessa kudokseen ja operoitaessa käytetään pallopäistä aktiivielektroodia. Tällöin virta jakautuu suuremmalle pinta-alalle ja kudoksesta koaguloituu, kuivuu ja lopulta palaa. Dessikointi aiheuttaa syväleulottuvan koaguloitumisen ja pintakudoksen täydellisen kuivumisen johdosta sähkönsiirtävyys heikkenee merkittävästi. Fulguroinnissa instrumentin kärki ei ole kosketuksissa käsiteltävän kudoksen kanssa, vaan virta siirtyy kudokseen valokaaren välityksellä. Fulgurointia käytetään tyypillisesti isomman pinnan käsittelyssä instrumentin ollessa liikkeessä, eikä koaguloiva vaikutus yllä yhtä syväle kudokseen. Koaguloititekniikoiden ero esitetään kuvassa 4. [5, s. 591.e10–591.e11]



Kuva 4. Kudoksen dessikointi (vasen) ja fulgurointi (oikea) [6, s. 524].

Vaikka bipolaarista toimintamuotoa käytetään enimmäkseen kudoksen hyydyttämiseen, on siitä kehitetty myös sovelluksia, joiden päätarkoitus on kudoksen leikkaaminen. Tällöin sähkö johdetaan perinteisiä saksia muistuttavan instrumentin leikkaaviin kärkiin. Saksilla leikattaessa diatermiavirta samalla koaguloi leikattua kudosta. Instrumenttia voidaan käyttää leikkaamiseen myös ilman virtaa tai pelkästään koaguloimiseen käyttä-

mällä saksien kärkiä bipolaaripihtien kaltaisesti. Markkinoiden kehittyneimmissä laitteissa on erilaisia automatisoituja kudoksen hyydyttämiseen tarkoitettuja bipolaarisia toimintoja. Nämä toiminnot on tarkoitettu etenkin verisuonien hyydyttämiseen ja katkaisuun. Laite mittaa bipolaaripihtien väliin jäävän kudoksen impedanssia ja kytkee diatermiavirran automaattisesti pois päältä, kun kudosta on hyydynyt. Kudosta leikkaava toiminto voi olla instrumentin pihtien välissä oleva veitsi, jota operoidaan pistoolia tai saksia muistuttavan instrumentin kahvasta. Tällaisia instrumentteja ovat muun muassa kuvassa 5 esitetyt Covidienin LigaSure-tuotesarjan instrumentit.



Kuva 5. Covidienin LigaSure-instrumentteja [2].

Eräs diatermian uusimmista sovelluksista on etenkin endoskopiassa käytetty suojakaasudiatermia. Operoitavaan kudokseen suihkutetaan argon-kaasua, joka syrjäyttää käsiteltävästä kohdasta sen ympäröivän ilman. Argon on inertti jalokaasu eli se ei reagoi kemiallisesti muiden aineiden kanssa. Kohdetta fulguroitaessa diatermiavirta ionisoi argonkaasun, josta tulee paremmin sähköä johtava väliaine kuin ilmasta. Lisäksi kaasun puhalluksesta syntyvä virtaus puhdistaa kudosta siitä tihkuvasta verestä. Suojakaasudiatermian ansiosta kudokseen syntyy pienempi ja nopeammin paraneva vaurio kuin perinteisellä diatermialla. Poltossa syntyy myös vähemmän myrkyllisiä palokaasuja, koska argon syrjäyttää palokohdasta ilman sisältämää happea. [1, s. 695; 8, s. 19.]

## 2.4 Turvallisuus

Kirurgiset diatermialaitteet olivat vielä 1970-luvulle saakka niin sanottuja maareferoituja laitteita, joissa neutraalielektrodi oli laitteen sisällä yhteydessä suojamaahan. Tämän tyyppisissä laitteissa monopolaarivirta saattoi palata minkä tahansa suojamaahan yhteydessä olevan potilasta koskettavan johteen, kuten ekg-elektrodin tai leikkauspöydän kautta. Tämä aiheutti potentiaalisesti palovammoja kohtiin, joissa kosketus johteeseen

oli pieni ja sitä kautta kulkeva virta suuri. Jo kohtuullinen virran tihentymän aiheuttama kudoksen lämpeneminen johtaa pysyviin vaurioihin, sillä lämpötilan noustessa yli 45 celsiusasteen alkavat kudoksen proteiinit denaturoitua eli ne menettävät rakenteensa. Tekniikka altisti myös instrumenttia käyttävän kirurgin mahdollisille tapaturmille, sillä aktiivielektrodiin koskeminen saattoi aiheuttaa virtapiirin sulkeutumisen ei-toivottua reittiä.

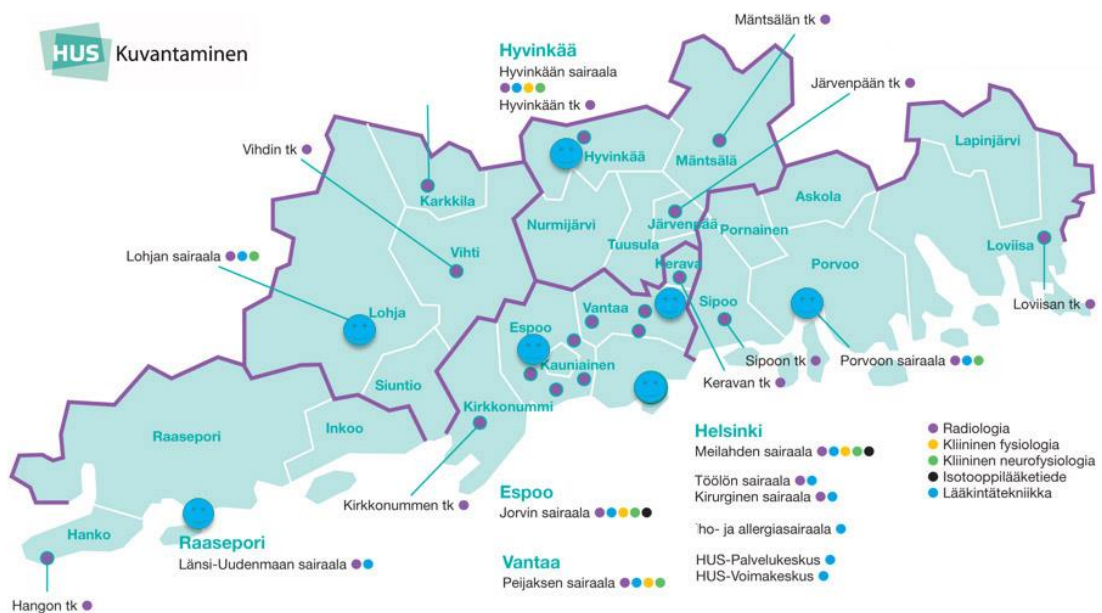
Tämän ongelman ratkaisemiseksi nykyiset kirurgiset diatermialaitteet ovat lähes poikkeuksetta kelluvia eli maasta erotettuja. Tällöin monopolaarivirran ainoa paluureitti on potilaaseen kytketty neutraalielektrodi. Tämä ei kuitenkaan sulje pois mahdollisuutta palovammojen syntymisestä neutraalielektrodin kohdalle, mikä voi johtua esimerkiksi elektrodin huonosta sijoituksesta tai osittaisesta irtoamisesta. Neutraalielektrodin kunnollisen ihokontaktin varmistamiseksi ovat laitevalmistajat kehittäneet erilaisia sähköisiä järjestelmiä, jotka valvovat neutraalielektrodin kiinnipysymistä. Järjestelmien perusidea on valmistajien kesken kutakuinkin sama. Neutraalielektrodi koostuu kahdesta rinnakkaisesta kosketuspinnasta, ja järjestelmä mittaa näiden pintojen välistä impedanssia. Elektrodin alkaessa irtoamaan ihosta operaation aikana kosketuspinnat pienenevät, jolloin niiden välinen impedanssi kasvaa. Sähköinen valvontajärjestelmä havaitsee impedanssin muutoksen ja katkaisee laitteen ulostulon automaattisesti. Näin pystytään välttämään tahattomien palovammojen syntyminen. Näistä järjestelmistä käytetään yleisesti nimitystä REM, Return Electrode Monitor tai CQM, Contact Quality Monitor. [7, s.9.]

### **3 Huoltojen nykytilanteen kartoitus lääkintäteknikassa**

#### **3.1 HUS-Kuvantaminen lääkintäteknikka**

HUS-Kuvantaminen on kunnallinen liikelaitos, joka tuottaa lääketieteellisen kuvantamisen lisäksi fysiologisia ja neurofysiologisia tutkimuksia, niihin liittyviä toimenpiteitä ja asiantuntijapalveluita sekä lääkintäteknisiä asiantuntijapalveluita. HUS-Kuvantaminen työllistää yli 1 100 henkilöä, joista valtaosa on hoitohenkilökuntaa ja lääkäreitä. Aikaisemmin omana liikelaitoksena toiminut lääkintäteknikka on ollut osa HUS-Kuvantamista vuonna 2012 tehdystä organisaatiomuutoksesta lähtien. Lääkintäteknikalla on Helsingin ja Uudenmaan alueella 15 toimipistettä, joissa työskentelee yhteensä noin 80 henkilöä [8].

Lääkintäteknikka vastaa lääkintälaitteiden elinkaaren hallinnasta ja osallistuu kehityshankkeisiin, toimittaja- ja sopimushallintaan ja valokuvaus- ja videointipalveluihin. Toiminta lääkintäteknikan sisällä on jaettu lääkintälaitteiden ja diagnostisten laitteiden osaamisalueisiin sekä strategiset kehityshankkeet -yksikköön. Diagnostisten laitteiden osaamisalueeseen kuuluu laboratorio-, säteily- ja audiologian tekniikka sekä kliininen valokuvaus ja videointi. Lääkintälaitteiden osaamisalue työllistää diagnostisia laitteita suuremman määrän henkilöitä ja vastaa niiden lääkintälaitteiden ylläpidosta, jotka eivät kuulu diagnostisten laitteiden osaamisalueeseen. HUS-Kuvantamisen ja lääkintäteknikan toimipisteet on esitetty kuvassa 6.



Kuva 6. HUS-Kuvantamisen toimipisteet [9].

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä on vuodesta 2009 lähtien suoritettu useita erilaisia lean-hankkeita. Lean on kokonaisvaltainen kehittämisideologia, jossa pyritään jatkuvaan toiminnan parantamiseen. Lean on kehitetty vuosina 1948–1975 pääosin Toyota Production Systemin periaatteisiin nojaten. Tavoitteina leanissa on työn laadun kehittäminen, asiakastyytyväisyyden parantaminen ja kustannuksien vähentäminen. Lean-hankkeet ovat pääsääntöisesti keskittyneet HUS-kuvantamisen ja HUSLAB:in toimintaan, mutta lean-ajattelua on toteutettu myös sairaaloiden kliinisissä yksiköissä. Lean-ajattelu on haluttu tuoda Husiin, koska ikääntyvän väestön muodostama palveluiden kysynnän kasvu, niukat resurssit ja ammattihenkilöstön kasvava työkuorma edellyttävät toimintaprosessien tehostamista.

HUS-kuvantamisen lean-projektit on aloitettu Jorvin sairaalan magneettikuvausyksikössä vuonna 2011. Magneettikuvausten kysyntä on kasvanut Jorvin sairaalassa jatkuvasti vuositasolla noin viidestä seitsemään prosenttia. Lean-projektin avulla pyrittiin purkamaan tutkimusten lisääntyvän määrän myötä syntyneitä tutkimusjonoja. Projektin avulla pystyttiin nopeasti kasvattamaan tutkimusten määrää yli 10 prosenttia tutkimusvälineistöä lisäämättä. Tutkimusten määrä kasvoi vuodessa 582 kappaletta, joten taloudellinen säästö oli vuositasolla yli 150 000 euroa. [10, s. 64, 85.] Useiden myönteisten kokemusten perusteella lean päätettiin ottaa käyttöön myös lääkintäteknikassa sen liittyä HUS-kuvantamiseen.

Lääkintäteknikassa siirryttiin vuonna 2013 aloitetun Optimus-projektin myötä prosessorganisaatioon, jossa toiminnan johtaminen perustuu toimintaprosesseihin ja niiden mahdollisiin aliprosesseihin. Yhdessä lean-ajattelun kanssa prosessijohtamisen keskeisimpinä tavoitteina lääkintäteknikassa on ollut toiminnan standardointi HUS-alueella, tiiviimpi yhteistyö asiakkaiden kanssa sekä kustannustehokkuuden parantaminen keskittymällä huoltojen ja palveluiden arvoa tuottamattoman ajan vähentämiseen. Yhtenäistämällä toimintamalleja ja parantamalla työskentelytiloja voidaan vähentää muun muassa asioiden virheellistä käsittelyä tai tarpeetonta kuljettamista, jolloin työaika voidaan paremmin käyttää asiakkaiden tarpeiden palvelemiseen. Tuottavuuden tehostamisen ohella uudessa johtamistyyliä pyritään parantamaan henkilökunnan hyvinvointia antamalla työntekijälle mahdollisuus kehittää omia työtapojaan ja lisäämällä työntekijöiden välistä yhteistyötä.

Yksi lean-ajattelun perusedellytyksiä on työn ja työvaiheiden standardointi. Vakioidun työmallin on tarkoitus olla paras nykyinen toimintamalli. Sen avulla pyritään vähentämään virheiden syntyä, lisäämään työturvallisuutta ja varmistamaan työn laatu. Standardoinnilla pyritään siihen, että työ tehtäisiin aina samalla tavalla riippumatta työtä suorittavasta henkilöstä. Standardityö ei kuitenkaan tarkoita lopullista parhaan ratkaisun löytämistä vaan myös standardia tulee kehittää. Virheiden esiintyessä tarkastetaan ensin onko standardia noudatettu ja tämän jälkeen mietitään, miten toimintamallia olisi mahdollista parantaa.

### 3.2 Huoltoa koskevat vaatimukset

Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 edellyttää, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta itsenäisenä ammatinharjoittajana, tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi [11, 26 §]. Lääkintäteknikassa lääkintälaitteiden seurantajärjestelmänä toimii Sofor Oy:n toimittama Mequsoft-laiterekisteri. Seurantajärjestelmän avulla voidaan varmistaa muun muassa se, että laitteet huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisin väliajoin. Laitteen huoltohistoria tallentuu laiterekisteriin myöhempää tarkastelua varten. Järjestelmään tallennetaan myös alkuperäiset laitekohtaiset käyttö- ja huolto-ohjeet. Jos laitteen käytön yhteydessä on syntynyt henkilöön kohdistuva vaaratilanne ja se on asianmukaisesti raportoitu, järjestelmä ilmoittaa laitteen olevan käyttökielossa ja tällöin laitteen tarkastaa ja huoltaa laitteen valmistaja. Tämä on sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valviran edellyttämä käytäntö.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain ammattimaista käyttöä koskevassa pykälässä edellytetään, että laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus. Lääkintäteknikassa laitteen määräaikaishuollon voi suorittaa henkilö, joka on suorittanut maahantuojaan järjestämän huoltokoulutuksen tai on saanut tällaisen henkilön pitämän laitekohtaisen työpaikkaperehdytyksen. Määräaikaishuollolla tarkoitetaan valmistajan määrittämien huoltoimenpiteiden ja toiminnan tarkastuksien suorittamista laitteille määritetyin aikavälein. Tyypillisesti lääkintälaitteet huolletaan yhden tai kahden vuoden välein, mutta osa laitteista on myös täysin huoltovapaita.

Lääkintälaitteita valmistavan yrityksen tulee täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY määräykset, jotka ovat edellytyksenä laitteen CE-hyväksynnälle EU-alueella. Lääkintälaitteiden valmistusta ja turvallisuutta säädellään lisäksi kansainvälisin standardein, joita Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista edellyttää noudattamaan. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden tulee täyttää IEC standardoimisjärjestön julkaiseman IEC 60601 -standardisarjan mukaiset vaatimukset. Standardisarja koostuu kaikille sähköisille lääkintälaitteille yhteisestä osasta, kymmenestä lisästandardista ja noin 60 tarkennetusta standardista. Nämä kansainväliset standardit vahvistetaan Suomessa SFS-standardeiksi.

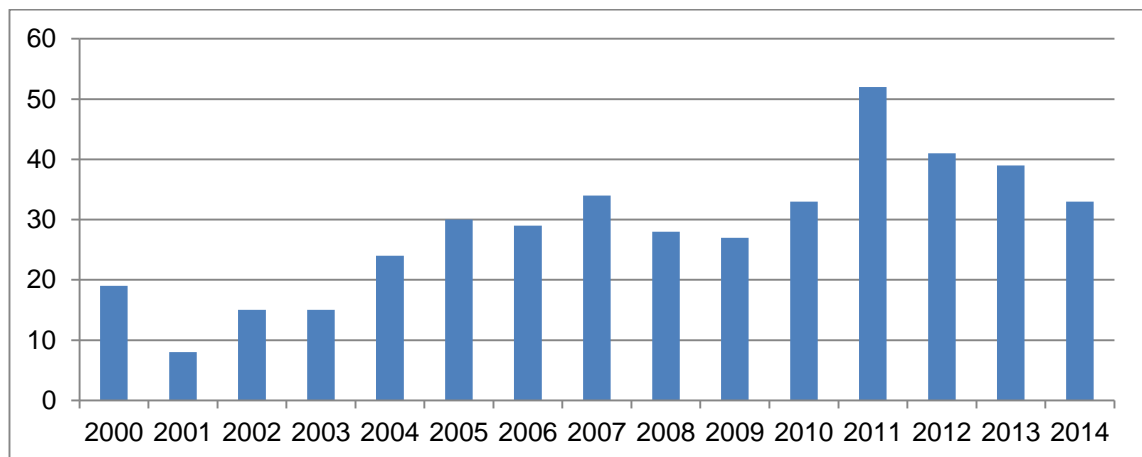


Kaikille sähköisille lääkintälaitteille yhteiset sähköturvallisuuteen liittyvät vaatimukset määritetään IEC:n standardissa 60601-1-1 *Medical Electrical Equipment - General Requirements for Safety*. Standardi on luotu lääkintälaitteita valmistavien yritysten käyttöön. Koska standardi on alun perin tehty laboratorio-olosuhteita varten, se soveltuu heikosti laitteiden huollon yhteydessä tehtäviin mittauksiin. Tästä syystä IEC on luonut sähköisten lääkintälaitteiden huoltojen ja korjausten jälkeisiä sähköturvallisuusmittauksia koskevan standardin 62353 *Medical Electrical Equipment - Recurrent Test and Test after Repair of Medical Electrical Equipment*. Standardin suomenkielinen versio on SFS EN 62353. [12, s. 8–11, 17–18.] Kirurgisten diatermialaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset esitetään osassa IEC 60601-2-2 *Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*.

Valmistajien edellyttämät huoltotoimenpiteet perustuvat pitkälti IEC:n laatimien standardien vaatimuksiin. Standardeissa määritetään muun muassa tiettyjen mittausten suoritustapa ja sallitut raja-arvot. Lisäksi valmistaja voi määrittää omia laitekohtaisia huoltotoimenpiteitä. Kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuolloissa ei yleensä vaadita kuluvien osien vaihtamista. Huollot muodostuvat laitteen toimintojen tarkastuksista ja käytön turvallisuuden varmistamisesta. Testien laajuus riippuu valmistajan asettamista vaatimuksista, ja tyypillisesti valmistajien määrittämä huoltoväli on kaksitoista kuukautta. Tehtyjen huoltojen ajankohta ja työraportti tallennetaan Mequsoft-laiterekisteriin, mutta Husissa laitteen ajallaan huoltoon lähettämisestä vastaa ensisijaisesti laitteen omistava osasto. Koska osastoilla on rajallisesti varalaitteita, lääkintäteknikassa pyritään tiettyjen laiteryhmiä, kuten diatermialaitteiden huoltojen ajankohdat sopimaan yhteistyössä osastojen kanssa esimerkiksi kesälle, jolloin osastojen toimintaa on supistettu.

Kirurgiset diatermialaitteet voidaan luokitella eri perusteiden erilaisiin ryhmiin. Yksi näistä tavoista on jakaa laitteet kahteen eri ryhmään suurimman mahdollisen ulostulevan tehon mukaan. Alle 50 watin ulostuloteholla toimivat laitteet on tavallisesti tarkoitettu pieniin lääkärin vastaanotolla tehtäviin operaatioihin, eikä pienen ulostulotehon laitteiden tarvitse täyttää tiettyjä IEC60601-2-2 standardin vaatimuksia. [13, s. 11–12] Varsinaisissa leikkausoperaatioissa käytettävien diatermialaitteiden antoteho ylittää aina 400 wattiin saakka. Lääkintäteknikan laiterekisteriin on rekisteröity lähes 500 Husin omistuksessa olevaa yli 50 watin antoteholla toimivaa diatermialaitetta. Uusien laitteiden vuosittainen hankintamäärä on viimeisen 15 vuoden aikana ollut kasvussa ja nykyään laitteita hankitaan joka vuosi lisää noin 30–40 kappaletta. Laittehankintojen määrä on esitetty

kuvassa 7. Mukana on myös joitain kappaleita laitetoimittajilta pitkäaikaiseen lainakäyttöön saatuja laitteita. Nykyinen laitekanta koostuu noin 25 eri valmistajan tuotteista, joista kolme Husissa eniten edustettua merkkiä ovat Covidien, Erbe ja KLS Martin. Näiden kolmen valmistajan tuotteet kattavat noin 60 prosenttia koko laitekannasta. Eniten hankittu merkki on Covidien, joka yksinään kattaa laitekannasta lähes kolmanneksen. Kappalemäärällisesti Covidienin laitteita on noin 140. Näistä valtaosa on joko 1990-luvulta saakka myynnissä olleita Force FX- tai edistyneempiä vuodesta 2006 saatavilla olevia ForceTriad -laitteita. [14.]



**Kuva 7. Uusien yli 50W kirurgisten diatermialaitteiden hankintamäärät Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä vuosina 2000 - 2014 [14].**

Standardien määritysten noudattamisen myötä eri valmistajien diatermialaitteiden käytölogiikka on varsin yhtenäinen ja instrumentit ovat laitteiden välillä osin yhteensopivia. Tästä huolimatta laitteiden huolloissa tarvitaan instrumentteja, polkimia ja testivälineitä, jotka eivät ole yhteensopivia eri valmistajien tai mallien välillä. Luonnollisesti myös laitekohtaisissa huolto-ohjeissa on poikkeavuuksia. Tästä syystä opinnäytetyöhön rajattiin vain osa käytössä olevien diatermialaitteiden huolloista. Jotta työstä olisi mahdollisimman suuri hyöty, päätettiin työssä keskittyä eniten Husin omistuksessa olevien Covidienin Force FX- ja ForceTriad -mallien määräaikaishuoltoihin.

### 3.3 Kirurgisen diatermialaitteen määräaikaishuolto

Lääkintälaitteen huoltaminen alkaa lähes poikkeuksetta laitteen mekaanisen kunnan tarkastuksella. Osa kirurgisten diatermialaitteiden vioista ja puutteista havaitaan jo silmä-

määräisen tarkastuksen aikana. Eräs määräaikaishuollon tarkoituksista on havaita laitteen käytöstä johtuneet viat ja kulumat, jotka eivät estä laitteen käyttöä, mutta voivat aiheuttaa potentiaalisen vaaratilanteen. Tällainen vika voi olla diatermialaitteen tapauksessa esimerkiksi rikkoutunut muoviosa tai virheellisesti poistettu liittimien suojalevy. Laitteen kalibrointi- ja tarkastus- ja huolto- ja korjaukset voivat myös ajan myötä muuttua, mistä seuraa laitteen toimintatarkkuuden heikkeneminen. Osasto ei ole välttämättä lähettänyt laitetta huoltoon vähäpätöiseltä tuntuvan vian takia, mutta laitteen tulee olla valmistajan tarkoittamassa kunnossa, kun se huollon jälkeen palautetaan takaisin käyttöön.

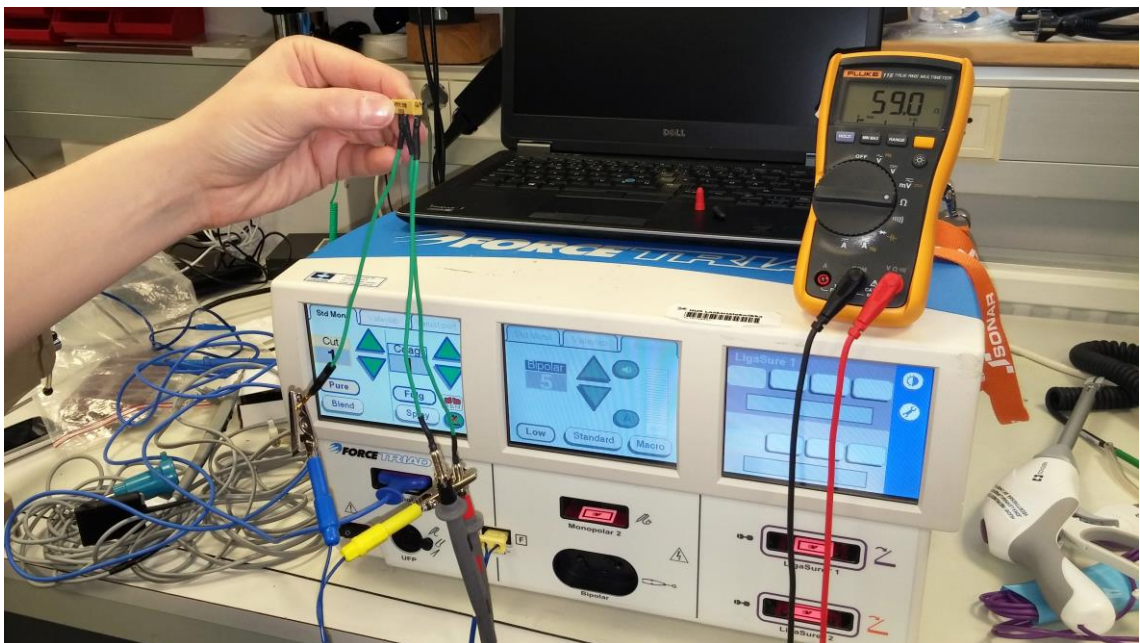
Suurin osa laitteen sähköisen toiminnan tarkastuksista tehdään nykyisin diatermialaitteiden huoltoon suunnitellulla mittalaitteella. Lääkintätekniikan käytössä on useampia Fluke Biomedicalin valmistamia QA-ES II Electrosurgery Analyzer -mittalaitteita. Laite toimii säädettävänä tehovastuksena ja korkeataajuisien signaalien tehomittarina. Laite on korvannut lähes täysin yksittäiset tehovastukset, sekä virta- ja jännitemittarit. Mittalaitteen avulla tarkastetaan diatermialaitteen ulostulojen teho kaikilla eri toimintamuodoilla, kanavien ristiinkuuluminen ja korkeataajuiset häiriövirrat. Vaikka testilaitte on merkittävästi helpottanut huoltojen suorittamista, se ei kuitenkaan sovellu aivan kaikkiin diatermialaitteelle suoritettaviin mittauksiin.

Kudosvastuksen tunnistavan automaattisen bipolaaritoiminnon tarkastamiseksi simuloidaan keinokuormilla muuttuvaa kudosvastusta ja seurataan laitteen toimintaa impedanssin muuttuessa. Fluken analyyttorissa voidaan valita ajan mukaan muuttuva kuorma, mutta kuorman muuttuminen tapahtuu releiden avulla. Releiden tilan muuttuessa kuorma käy hetkellisesti äärettömässä, eikä simuloitu tilanne vastaa leikkausoperaatiossa syntyvää todellista tilannetta. Tästä syystä ominaisuuden virheettömän toiminnan todentamiseksi käytetään yksittäisiä tehovastuksia, joita yhdistelemällä voidaan tehdä tarvittavan suuruisia vastuksia. Mittajohdoilla voidaan oikosulkea yksittäisiä vastuksia, jolloin generaattorin näkemä kuorma muuttuu katkeamatta ja autobipolaarinen toiminto reagoi tilanteeseen suunnitellulla tavalla. Lääkintätekniikassa sopivan arvoisia tehovastuksia on ollut puutteellisesti saatavilla. Analyyttorin avulla on pystytty osittain tarkastamaan laitteen autobipolaarinen toiminto, mutta kaikkien testien suorittaminen ei ole ollut mahdollista.

Autobipolaaritoiminnon tarkastukset edellyttävät bipolaaristen pihtien käyttöä, sillä mitattava signaali tulee ottaa suoraan pihtien kärjestä. Pihtien kärkien yhtäaikaista koskettamista käynnistää automaattisesti generaattorin ulostulon, kun impedanssi on kärkien

välissä sopiva. Tästä syystä testin suorittaminen vaatii huoltoa suorittavalta henkilöltä erityistä huolellisuutta tapaturman välttämiseksi. Mittajohdot kytketään pihtien kärkiin hauenleukojen avulla, koska kytkemiseen ei ole olemassa parempaa kaupallista välinettä. Testin suorittamisen ongelmana on ollut saada hauenleuat pysymään luotettavasti kiinni bipolaaripihtien kärjissä. Hauenleukojen irtoaminen keskeyttää testin ja jatkuva liitosten uudelleen kytkeminen nostaa riskiä mahdolliselle työtapaturmalle.

Diatermialaitteen tärkeimpiä turvallisuustoimintoja on iholle asetettavan neutraalelektrodin kontaktia valvova REM-järjestelmä. Huollossa tarkastetaan järjestelmän toiminta simuloimalla ihokontaktia säädettävän vastuksen avulla. Toiminnan tarkkuus on aina tarkastettu lääkintätekniikan suorittamissa huolloissa, mutta huonojen välineiden takia testijärjestelyn asettelu ja testin suorittaminen on ollut hidasta. Aikaisempi testijärjestely on havainnollistettu kuvassa kahdeksan. Liitoksissa on käytetty hauenleukoja, jotka irtoavat helposti testin aikana. Pienen säätövastuksen säätäminen työkalun avulla on ollut hankalaa. Tässä testijärjestelyssä resistanssi on mitattu potentiometrin toiselta puolelta, jolloin huoltohenkilö on joutunut tekemään jatkuvia laskutoimituksia tietääkseen huollettavalle laitteelle näkyvän resistanssin. Vanhan toimintamallin mukainen testijärjestely on esitetty kuvassa 8.



**Kuva 8. Puutteelliset välineet vaikeuttivat ja hidastivat huoltojen tekemistä.**

Kaikille diatermialaitteille yhteinen huoltotoimenpide on laitteen ulostulotehon mittaaminen. Laittevalmistajan määrittämisistä riippuen tehot mitataan vain joko laitteen täydellä

antoteholla tai määritetyillä tehoasetuksilla. Covidienin diatermialaitteista tehomittaukset suoritetaan laitteen ulostulojen kaikilla eri toimintamuodoilla kolmella eri tehoasetuksella. Monopolaarisen leikkauksen ja koaguloinnin, bipolaaritoiminnon ja muiden mahdollisten ulostulojen tehomittaukset suoritetaan niille määritetyillä vastuksilla. Suurin ulostuloteho on aina kuormasta riippuvainen, eikä laite pysty antamaan suurta tehoa erityisen pieneen tai suureen kuormaan, mikä on todellisesta tilanteesta poikkeava.

Korkeataajuista vaihtovirtaa hyödyntävien kirurgisten laitteiden potilasliityntäosiin syntyy sekä kapasitiivisen että induktiiviseen kytkeytymisen myötä häiriövirtoja. Nämä häiriövirrat aiheuttavat mahdollisen potilasriskin ja ovat potentiaalinen haitta muille sähkölaitteille. IEC 60601-2-2 standardissa määritetään sähkökirurgisten laitteiden potilasliityntäosien kautta johtuvien korkeataajuisten häiriöiden sallitut rajat ja mittausmenetelmät. Diatermialaitteiden määräaikaishuolloissa tarkastetaan mittaamalla, ettei suurimmalla teholla toimivan aktiivisen portin tai neutraalielektrodin paluuliitännän ja maapotentiaalin välillä synny rajaa ylittävää virtaa, kun näiden välille kytketään 200 ohmin kuorma. [15, s. 14–20.] Tämän lisäksi Covidienin laitteissa mitataan ulostulojen ristiinkuuluminen. Inaktiivisen lähdön ja neutraalielektrodin välinen korkeataajuinen häiriövirta mitataan, kun toinen ulostulo aktivoidaan täydellä antoteholla. Korkeataajuisten häiriövirtojen mitauksissa on oleellista täyttää testimenetelmän vaatimukset, jotta mitattu arvo on vertailukelpoinen asetettuihin arvoihin. Lääkintäteknikassa sopivan pituisten mittajohtimien löytäminen testin suorittamista varten on ollut välillä aikaa vievää. Pitkien johtimien käyttö lisää mitattua arvoa ja lyhyiden kaapeleiden käyttö on ollut laitteiden sijoittamisen kannalta hankalaa.

Lääkintäteknikassa kaikkien sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähköturvallisuus mitataan Fluken valmistamilla ESA620 tai ESA615 Electrical Safety Analyzer -mittalaitteilla. Mittauksissa noudatetaan standardin SFS EN 62353 mukaisia mittausmenetelmiä ja raja-arvoja. Suuritehoiset kirurgiset diatermialaitteet ovat sähköistä suojausluokkaa I, eli laitteen runko on suojamaadoitettu. Standardi edellyttää mittaamaan luokan I sähköisestä lääkintälaitteesta suojamaaresistanssin, laitevuotovirran ja potilasliityntäosien vuotovirrat. Nämä mittaukset suoritetaan aina kirurgisen diatermialaitteen määräaikaishuollossa. Diatermialaitteen potilasliityntäosia ovat kaikkien instrumenttien ulostulot, sekä neutraalielektrodin paluukaapeli. Esimerkki sähköturvallisuusmittauksen raja-arvot täyttävästä ForceTriad-laitteen mittaustuloksesta on nähtävissä kuvassa 9.

Test Element	Status	Value	High Limit	Unit
620 ESA 620 Test Sequence. EN62353 Direct SL	Test Passed			
620 Mains Voltage	Test Passed			
620 Live to Neutral	Test Passed	227,7		V
620 Neutral to Earth	Test Passed	228,7		V
620 Live to Earth	Test Passed	0,6		V
620 Protective Earth Resistance	Test Passed	0,286	0,3	Ohm
620 Direct Equipment Leakage	Test Passed			
620 Open Earth	Test Passed	89,2	500	uAAC+DC
620 Open Earth, Reversed Mains	Test Passed	89,9	500	uAAC+DC
620 Direct Applied Part Leakage	Test Passed			
620 Normal Condition	Test Passed			
Neutral		8,9	50	uAAC+DC
UFP		7,9	50	uAAC+DC
Mono1		8,5	50	uAAC+DC
Mono2		8,2	50	uAAC+DC
Bipol		8,3	50	uAAC+DC
Liga1		7,8	50	uAAC+DC
Liga2		7,9	50	uAAC+DC
620 Normal Condition, Reversed mains	Test Passed			
Neutral		8,9	50	uAAC+DC
UFP		7,9	50	uAAC+DC
Mono1		8,4	50	uAAC+DC
Mono2		8,2	50	uAAC+DC
Bipol		8,4	50	uAAC+DC
Liga1		7,8	50	uAAC+DC
Liga2		7,9	50	uAAC+DC
620 Insulation Resistance	Test Passed			
620 Mains to Protective Earth	Test Passed	99999		MOhm
620 Applied Parts to Protective Earth	Test Passed	99999		MOhm
620 Mains to Applied Parts	Test Passed	99999		MOhm
620 Applied Parts to Non-Earth Accessible	Test Passed	99999		MOhm

Kuva 9. 62353-standardin mukainen diatermialaitteen sähköturvallisuusmittauksen testitulokset.

Lääkintäteknikassa kirurgisten diatermialaitteiden kohdalla huoltohenkilöiden keskinäiset toimintatavat ja huoltovälineet ovat poikenneet toisistaan. Huoltovälineet ovat usein olleet henkilökohtaisia, ja tiettyjä instrumentteja tai testivälineitä on saattanut olla huoltopisteessä vain yksi kappale. Tästä johtuen huoltovälineet eivät ole olleet aina yhtä helposti kaikkien saatavilla. Lisäksi valmistajien tai laite-edustajien järjestämien huoltokurssien opetusmateriaali on saattanut osittain poiketa valmistajan alkuperäisestä huolto-manuaalista. Vanhempien tuotteiden huoltomanuaaleissa neuvotaan käyttämään testivälineitä, jotka on jo vuosia sitten korvattu nykyaikaisemmilla paremmilla välineillä. Osa henkilökunnasta on saattanut käydä laitteen huoltokurssin useita vuosia sitten, ja tuolloinen kurssin sisältö on poikennut nykyisestä huolto-ohjeistuksesta. Muuttuneet huolto-ohjeet eivät ole välttämättä tavoittaneet koko henkilökuntaa, ja päivitetty tieto ei ole aina ollut helposti kaikkien saatavilla. Vaikka huolloissa on pyritty noudattamaan valmistajien määrittämiä huolto-ohjeita, puutteelliset työvälineet ja huolto-ohjeiden ristiriitaisuudet ovat vaikeuttaneet huoltotoimenpiteiden suorittamista. Edellä mainituista syistä johtuen

laiteryhmään aikaisemmin perehtymättömän henkilön on ollut haasteellista omaksua laitteiden huoltotoimenpiteitä asiallisesta perehdytyksestä huolimatta.

## 4 Toteutetut muutokset

### 4.1 Huoltovälineet

Työ aloitettiin pohtimalla, millä muutoksilla pystyttäisiin parhaiten vaikuttamaan huolto-työn sujuvuuteen. Ratkaisuilla pyrittiin vaikuttamaan työvälineiden vaivattomaan saata- vuuteen ja varastointiin sekä selkeyttämään työskentelyä ja lisäämään työ- ja potilastur- vallisuutta. Aiemmin käytössä olleen testilaitteen laitekärri ei mahdollistanut välineiden säilyttämistä testilaitteen mukana. Ongelman ratkaisemiseksi päätettiin vanha laitekärri korvata uudella, jossa olisi vetolaatikot työvälineiden varastoimiseksi. Aikaisempi työs- kentelymenetelmä edellytti myös ylimääräisen pöydän käyttöä huollettavan laitteen alus- tana. Uusi laitekärri suunniteltiin niin, että huollettava laite voidaan työn suorittamisen ajaksi sijoittaa samaan kärryyn testilaitteiston kanssa. Ratkaisu vaatisi vähemmän lattia- pinta-alaa huoltopisteessä eivätkä testikaapelit roikkuisi kahden tason välillä. Tällä huol- tojärjestelyllä pyrittiin myös vähentämään testikaapeleiden tahatonta irtoamista testien aikana. Suunnitelmien mukainen huoltokärri maksaisi suomalaisen teollisuuskalusteita valmistavan Trestonin tuotevalikoimasta noin 650 euroa.

Koska työssä seurattiin myös hankinnoista aiheutuvia kustannuksia, mietittiin uuden kär- ryn ostamiselle taloudellisempaa vaihtoehtoa. Huoltokärri päätettiin rakentaa Meilahden tornisairaalan teho-osastolta käytöstä poistetuista laitekärriistä. Kärryjen modulaarisuus mahdollisti muutaman poistetun laitekärryn tasojen ja vetolaatikoiden yhdistämisen si- ten, että kärri on alkuperäisestä käyttötarkoituksesta huolimatta hyvin uuteen tarkoituk- seen soveltuva. Ainoa rakenteisiin kohdistuva muutostyö oli kärryn sivuilla olevien hylly- kiskojen lyhentäminen toivottuun mittaan. Kärryn alaosaan sijoitettu suurin vetolaatikko on varattu huollettavaan laitteeseen kytkettäville jalkapolkimille. Kolmeen ylempään ve- tolaatikoon työvälineet lajiteltiin käyttötarkoituksen mukaisesti. Testilaitte sijoitettiin lai- tekärryn alemmalle tasolle ja huollettava laite nostetaan huollon ajaksi testilaitteen ylä- puolella olevalle tasolle. Kuvassa 10 on vasemmalla teho-osastolta saatu potilasvalvon- tamonitorin kanssa käytetty laitevaunu. Diatermialaitteiden huoltoon muokattu vaunu on kuvassa oikealla.



**Kuva 10. Osastolta käytöstä poistettu laitevaunu ja huoltokäyttöön muokattu huoltokärky.**

Osa huolloissa suoritettavista korkeataajuisien häiriövirtojen mittauksista edellyttää korkeintaan 60 senttimetriä pitkien testikaapeleiden käyttöä. Testien tekeminen helpottui nykyisen huoltovaunun avulla, sillä testilaite ja huollettava laite sijaitsevat lähellä toisiinsa. Laitevaunussa on valmiiksi jakorasia useammalle sähkölaitteelle, joten seinäpistokkeita tarvitaan vain yksi. Metallinen runko on sähköturvallisuuden varmistamiseksi kytketty jakorasian kautta suojamaahan. Kärky sallii paremmin myös työn standardoimisen, sillä huolto ei ole riippuvainen huoltoa suorittavan henkilön oman työpisteen työtasosta.

Ennen uusien työvälineiden hankkimista lääkintäteknikan käytössä olleet testivälineet ja instrumentit oli syytä inventoida. Henkilökohtaisina pidetyt välineet kerättiin yhteen ja annettiin vapaasti kaikkien käytettäväksi huoltojen suorittamista varten. Hankintahinnaltaan kalleimpia instrumentteja eli LigaSure-pihtejä ja Force TriVerse -käsikappaleita todettiin olevan tarpeeksi huoltoja varten. Suurimmat puutteet olivat REM-järjestelmän, kytkentäjohtojen sovitinkappaleiden ja autobipolaarisen toiminnon testivälineissä. Osastojen ja muiden asiakkaiden tulisi toimittaa diatermialaitteet huoltoon aina laitteen kanssa käytettävien jalkakytkimien kanssa, koska myös niiden toiminta tulisi tarkistaa huollon yhtey-

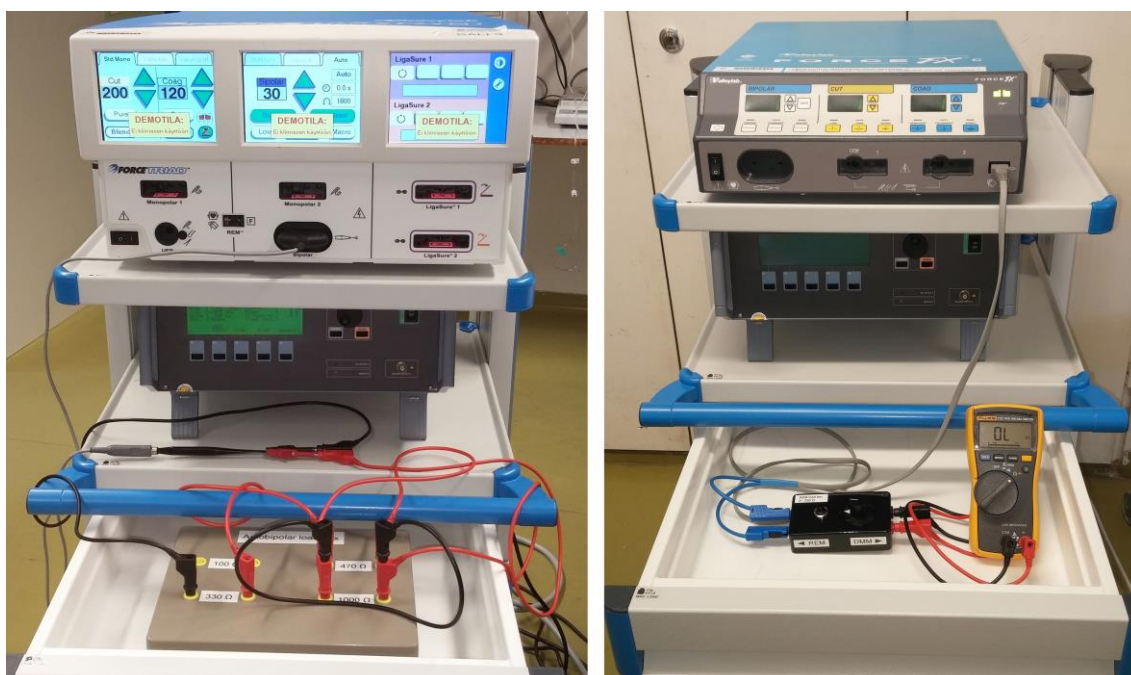


dessä. Näin ei kuitenkaan aina ole tapahtunut, eikä huoltoja voida suorittaa ilman jalkakytkimiä. Tätä varten lääkitätekniikassa on ollut myös monopolaarisen ja bipolaarisen toiminnan tarkastukseen tarkoitettuja jalkakytkimet. Tällöin laitteen huolto voidaan suorittaa laitteen omien jalkakytkimien puutteesta huolimatta. Harvemmin osastoilla käytössä olevaa LigaSure-jalkakytkintä huollossa ei ole ollut saatavilla. LigaSure-toimintoa käytetään tyypillisesti aktivoimalla poltto käsikappaleesta eikä jalkakytkimestä.

Työvälineiden inventoimisen jälkeen laadittiin lista Covidienin laitteiden huoltojen kaikissa työvaiheissa tarvittavista välineistä käymällä huolto vaiheittain läpi. Instrumentit ja leikkausoperaatiossa käytettävät tarvikkeet toimitetaan usein vain kymmenien kappaleiden paketeissa, koska välineiden menekki osastoilla on suuri. Huollossa samoja välineitä voidaan kuitenkin käyttää pitkään, joten instrumenttien turhaa hankkimista pyrittiin välttämään. REM-järjestelmän toiminnan tarkastamiseksi päätettiin hankkia uudet testi-kaapelit, jotka saatiin pyynnöstä lahjoituksena Lastenklinikan anestesia- ja leikkausosastolta. Kirurgiseen operaation tarkoitettu kaapeli ei kuitenkaan sellaisenaan sovellu testi-välineeksi, joten kaapeleihin tuli vaihtaa testilaitteisiin sopivat liittimet. Vaikka LigaSure-toiminnon jalkakytkin ei ole ehdoton välttämättömyys huollon tekemiselle, päätettiin selaista kysyä Covidienin Suomen edustuksesta. Covidien Finland Oy toimitti lääkitätekniikalle LigaSure-jalkakytkimen ilman kustannuksia huoltokäyttöä varten. Uusien välineiden tekemiseen tarvittavat liittimet, kaapelit, kotelot ja muut tarvikkeet päätettiin tilata Elfa Distrelecistä ja Partco Oy:stä.

Banaaniliittimillä varustettuja mittajohtoja on saatavilla eri CAT-luokituksilla. CAT-suojaluokka kertoo mittajohdon suojauksesta ja korkeimmasta sallitusta mitattavasta jännitteestä. CAT-järjestelmä jakaa mittajohdot neljään luokkaan, joista banaaniliittimin varustettu johdin voi olla luokkaa I, II tai III. Kolmanteen luokkaan kuuluvat mittajohtimet, joissa banaaniliittimen päällä on kiinteä kosketussuoja. Kakkosluokkaan voidaan hyväksyä johdin, jossa liittimen päällä on jousivoimalla toimiva sisään painuva kosketussuoja. Vaikka diatermialaitteen ulostulojännite edellyttäisi suurimman mahdollisin suojausluokan käyttöä, on tämä käytännössä mahdottomuus. Mittajohtimet kytketään suoraan porttien ulostuloihin, jotka eivät ole yhteensopivia CAT III -suojattujen kaapeleiden kanssa. Tästä syystä huoltoja varten hankittiin CAT II -luokan mittajohdot ja samalla vanhat huollosta löytyneet heikommin suojatut kaapelit poistettiin käytöstä.

REM-valvontajärjestelmän toiminnan tarkastamisen helpottamiseksi suunniteltiin yksinkertainen koteloitu säätövastus. Pieneen koteloon mahdutetussa testivälineessä on liittimet, jotka sopivat paluuelektrodin testikaapelin- ja yleismittarin liittimiin. Valmiiden liittimien ansiosta voidaan luopua epävarmojen hauenleukojen käytöstä eivätkä liitokset pääse irtoamaan testin aikana. Suurella nupilla varustetun säätövastuksen tarkka säätäminen on helpompaa kuin pienen trimmeri-vastuksen kääntäminen ruuvimeisselin avulla. Vastuksen tarkka arvo mitataan testitilanteessa kytkemällä testilaitteeseen yleismittari. Mittalaitteessa olevan vaihtokytkimen painaminen kytkee testattavan laitteen näkemän kuorman yleismittarille, josta tarkka arvo voidaan lukea. Valvontajärjestelmän uusi testijärjestely on esitetty kuvan 11 oikeassa laidassa.



Kuva 11. Uudet huoltovälineet.

Lääkintätekniikasta löytyi valmiiksi osa autobipolaarisen toiminnon testaamiseen tarvittavista tehovastuksista, jotka eivät kuitenkaan ole olleet enää aktiivisessa käytössä. Puuttuvien vastusten lisäksi hankittiin myös kotelo, johon vastukset voidaan sijoittaa. Kotelon kanteen laitettiin vastuksiin kytketyt liittimet, jotka sopivat suoraan mittajohtoihin. Uusi testiväline ja huollettavan laitteen toiminnan tarkastaminen on esitetty kuvan 11 vasemmassa laidassa. Vastusten tehonkesto on nimellisesti 200 wattia, mutta koska vastukset on suljettu koteloon ilman tuuletusaukkoja, on todellinen tehonkesto luultavasti pienempi. Bipolaarisen toiminnon suurin antoteho on noin 100 wattia. Toiminnan testit tehdään yleensä selkeästi suurinta mahdollista tehoa pienemmällä asetuksella ja teho

jakautuu useammalle sarjaan kytketylle vastukselle, joten vastusten koteloiminen ei muodosta ongelmaa.

Yhteen koteloon sijoitetut vastukset nopeuttavat merkittävästi huoltotoimenpiteen suorittamista. Bipolaaristen toimintojen testaamiseen ja mittaamiseen kehiteltiin myös toinen yksinkertainen parannus. Kaksi sopivan kokoista hauenleukaa yhdistettiin toisiinsa liimalla ja kutistesukalla niin, että leukojen väli vastaa pihtien kärkien etäisyyttä toisistaan. Uudella apuvälineellä on helppo ottaa kiinni pihtien kärjistä ja instrumentti pysyy varmemmin leuoissa kiinni.



**Kuva 12. Covidienin diatermialaitteen määräaikaishuollon tekemiseen tarvittavat työvälineet.**

Kuvassa 12 on esitetty uuteen huoltokärryyn sijoitetut työvälineet. REM-valvontajärjestelmän toiminnan tarkastamiseen on kaksi erilaista kaapelia. Resistanssin mittaamiseksi välineissä on mukana perustason yleismittari. Pitkiä metrin mittaisia mittajohtoja on kuusi kappaletta ja puolta lyhyempiä neljä kappaletta. LigaSure-toimintojen mittaamiseksi on pienemmillä liittimillä olevat adapterit ja monopolaarisen ja bipolaarisen toiminnon mittaamiseksi omat sovittimensa. Huolloissa tarvitaan myös erilaisia mittapäitä ja monopolaarisen UFP-lisävarusteportin sovitin. Toiminnan testeissä edellytetyt instrumentit ovat LigaSure-pihti, bipolaaripihti, standardi monopolaarinen instrumentti ja Force TriVerse -käsikappale. Kuvassa 12 on myös huollettavan laitteen omien varusteiden puuttuessa käytettävät jalkakytkimet.

Huoltokärryn neljään vetolaatikkoon mahtuu tulevaisuudessa myös muiden valmistajien edellyttämiä testivälineitä. Välineet aseteltiin kärryyn niin, että jalkapolkimet, instrumentit, mittavälineet ja keinokuormat ovat omissa laatikoissaan. Vetolaatikoiden sisältö merkittiin tarrateipeillä helpottamaan välineiden löytymistä ja niiden palauttamista käytön jälkeen takaisin omille paikoilleen.

## 4.2 Huolto-ohjeet

Huolto-ohjeen tuli olla niin selkeä ja kattava, että huoltohenkilön tarvitsee turvautua alkuperäiseen huolto-manuaaliin ainoastaan havaitessaan laitteessa vian. Ohje suunniteltiin alusta saakka niin, että jokaisesta työvaiheesta tullaan esittämään havainnollistava kuva. Ohjeen ulkonäöstä ja rakenteesta haluttiin yhtenäinen toiseen laiteryhmään kuuluvan laitteen työohjeen kanssa, jonka tekeminen oli aloitettu jo ennen tätä opinnäyte-työtä. Tästä syystä työohje tehtiin samalle valmiille pohjalle. Ohjeet kirjoitettiin englannin kielellä, koska sekä alkuperäiset valmistajan ohjeet ja huoltokurssin materiaali ovat englanniksi.

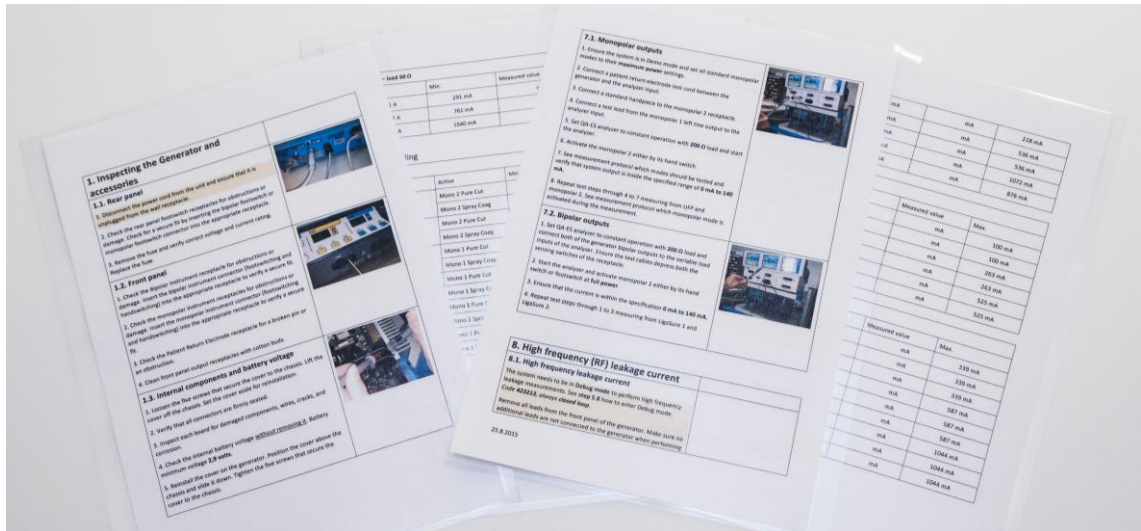
Työohjeen sisällön lähtökohtana oli, että kaikki valmistajan määrittämät huoltotoimenpiteet tulevat suoritetuiksi valmistajan edellyttämällä tavalla. Alkuperäisen huoltomanuaalin ja huoltokurssin ohjeen väliltä löydettyjen erojen kohdalla pyrittiin lähtökohtaisesti noudattamaan alkuperäistä manuaalia. Uuteen huolto-ohjeeseen sisällytettiin huoltokurssin materiaalista myös ne toimenpiteet, joita ei mainita valmistajan huoltomanuaalissa.

Uusien työohjeiden laatimisen edellytyksenä oli huoltoihin tarkka perehtyminen ja varsinaisten huoltojen suorittaminen. Tämä tarkoitti huoltojen suorittamista aluksi huoltokurssin käyneen henkilön opastuksessa. Huoltoja aiemmin tehnyt henkilö osasi kertoa huollossa esiintyvät puutteet ja ongelmat. Uusien työvälineiden valmistuttua kaikista työvaiheista otettiin valokuvat ohjeita varten. Kuvissa tuli selkeästi näkyä testivaiheessa tarvittavat kytkennät ja uusien työvälineiden käyttötapa. Kuvat liitettiin ohjeisiin aina kyseisen testivaiheen kohdalle. Kuvien suuriresoluutioiset versiot ladattiin kaikille yhteiskäytössä olevalle verkkolevylle, josta huoltohenkilö voi tarvittaessa tarkastella kuvaa lähemmin.

Yksi suurimmista haasteista uusien ohjeiden laatimisessa oli osittain vanhentuneen huoltomanuaalin soveltaminen nykytestilaitteille sopivaksi. Joidenkin testien suoritusohjeet jouduttiin kirjoittamaan lähes kokonaan uusiksi, jotta ohjeesta olisi hyötyä laitetta huoltavalle henkilölle. Vanhoissa ohjeissa kuvattiin testin suorittaminen käyttäen tehovastuksia sekä virta- ja jännitemittareita, joiden avulla laskettaisiin laitteen testikuorman antama teho.

Valmistajan manuaalissa esitetty työvaiheiden järjestys ei monesti ole kaikkein tehokkain tapa suorittaa testit. Huoltoja jatkuvasti suorittava henkilö oppii melko pian, kuinka hie-man eri testejä voidaan yhdistellä niin, että ne voidaan suorittaa samalla testijärjestelyllä peräkkäin. Näin oli osittain myös Covidienin laitteiden kohdalla. Suurin osa huollossa kuluva- ajasta menee kytkentöjen tekemiseen ja huollon suoritus nopeutuu, jos samo- jen kytkentöjen uudelleen tekemiseltä vältytään. Ohje laadittiin niin, että tietyt mittaukset ohjeistettiin suorittamaan heti toisen testin jälkeen, kuitenkin rikkomatta liikaa huollon johdonmukaisuutta. Ohjeet tuli laatia tarkkaan, sillä testijärjestyksen muuttamisella ei saanut olla vaikutusta testien tuloksiin.

Huollossa suoritettujen sähköturvallisuusmittauksen tulos tallentuu automaattisesti Mequ-soft-laiterekisteriin työraportin liitteeksi. Lääkintätekniikassa ei ole vaadittu muiden mää- räaikaishuolloissa mitattujen testitulosten dokumentoimista, ellei se ole ollut erimerkiksi vian ilmetessä oleellinen asia. ForceTriad- ja Force FX -laitteiden huoltoja varten tehtiin mittauspöytäkirjat, jotka voidaan tarvittaessa liittää työraportin liitteeksi. Laitekohtaisissa mittauspöytäkirjoissa on esitetty valmistajan edellyttämät mittaukset ja sallitut raja-arvot. Mittauspöytäkirjan voi halutessaan tulostaa, täyttää käsin ja skannata takaisin digitaali- seen muotoon. Toinen vaihtoehto on täyttää arvot suoraan dokumenttiin. Mittauspöytä- kirja on laadittu Word-asiakirjaksi, joka sallii vain mittaustulosten täyttämisen niille varat- tuihin tekstikenttiin mutta ei muita muokkaustoimintoja. Uudet työohjeet ja mittauspöytä- kirjat on esitetty kuvassa 13.



Kuva 13. Uudet huolto-ohjeet ja mittauspöytäkirjat.

Laittekohtaisista uusista huolto-ohjeista tuli kuvineen noin kymmensivuiset. Ohjeiden alussa on alkuperäisestä huoltomanuaalista kopioituiden työturvallisuuteen liittyvät varoitukset. Ohjeiden sisällysluettelossa testit on jaettu noin kymmeneen eri osioon ja jokaisen osion alla on kyseiseen testiin liittyvät työvaiheet. Laitteesta riippuen työvaiheita on ohjeessa kuvattu noin 35 kappaletta, joista jokainen koostuu useammasta eri kohdasta. Huollon tekemiseen kuluvaan aikaan vaikuttaa muun muassa huoltoa suorittavan henkilön aikaisempi kokemus. Yksinkertaisemman Force FX -diatermialaitteen määräaikaishuollon tekemiseen voitiin arvioida aikaa kuluvan noin kaksi tuntia. Enemmän ominaisuuksia sisältävän ForceTriad -laitteen huoltoon tarvitsee varata aikaa tunnin verran enemmän. Huoltoon kuluva aika on nykyään kuitenkin vähemmän huoltohenkilöstä riippuva, sillä työvälineet ovat kaikille samat ja välittömästi saatavilla.

#### 4.3 Välineiden ja ohjeiden koekäyttö

Ennen uusien huolto-ohjeiden käyttöönottoa lääkitätekniikassa päätettiin niiden käyttökelpoisuutta kokeilla käytännössä. Ohjeiden ja uusien välineiden koekäytöllä pyrittiin poistamaan ohjeiden mahdollisia virheitä ja tekemään tarvittavat lisäykset ja tarkennukset. Huoltoa suorittamaan valittiin henkilö, jolla oli aikaisempaa pitkäaikaista kokemusta diatermialaitteiden huolloista, mutta joka ei ollut erityisen hyvin perehtynyt Covidienin laitteisiin.

Ohjeiden koekäytössä huomattiin joitain pieniä asiavirheitä ja koekäyttäjältä tuli muutamia parannusehdotuksia etenkin ohjeen kuviin liittyen. ForceTriad -laitteen huollon yhteydessä huomattiin myös autobipolaarisen toiminnan varmistamiseen liittyvä seikka, jota ei aiemmin ollut havaittu. Ohjeista koettiin olevan merkittävä hyöty huollon suorittamisessa. Loogiseen järjestykseen rakennettua ja vaiheittain etenevää ohjetta oli helppo noudattaa. Mittauspöytäkirjasta kävi välittömästi ilmi huollossa edellytettyjen mittausten vaatimukset, ja kuvien avulla huoltohenkilön oli nopeampi hahmottaa ja toistaa tarvittavat testijärjestelyt. Muutamassa kuvassa osa liittimien kytkennöistä ei näkynyt riittävän selkeästi, joten tilanteista otettiin tarkemmat kuvat ohjeen päivitystä varten. Samalla päivitettiin autobipolaarisen toiminnan tarkastukseen liittyvä ohjeistus ja tehtiin yksityiskohtaisempia kuvauksia testivaiheista mahdollisten virhetulkintojen välttämiseksi.

Uusista työvälineistä etenkin REM-valvontajärjestelmän toiminnan tarkastamiseen tarkoitettu laite koettiin erityisen hyväksi. Valvontajärjestelmän kytkeminen rakennettuun säätövastukseen on vaivatonta ja toiminnan raja-arvojen tarkka lukeminen yleismittarin näytöltä on helppoa. Laitteen vastuksen säätöalue on tarkoituksella suurempi kuin Covidienin huollot edellyttävät, jotta laitetta voidaan hyödyntää myös muiden valmistajien diatermialaitteiden kanssa. Huollon vaikein ja eniten sekaannuksia aiheuttanut vaihe on aiemmin ollut autobipolaarisen toiminnan varmistaminen, joka nykyisillä välineillä ja ohjeilla on selkeästi helpommin tehtävissä. Pienemmät apuvälineet, kuten erilaiset mitta-johtimien sovittimet tekivät kytkentöjen tekemisestä vaivattomampaa. Huoltohenkilön ei tarvitse missään vaiheessa etsiä sopivia välineitä, koska välineet ovat suunniteltu jokainen huollon vaihe huomioiden.

## **5 Yhteenveto ja jatkokehitysmahdollisuudet**

Työn tavoitteena oli kehittää lean-periaatteen mukainen standardi työskentelytapa Covidienin valmistamien kirurgisten diatermialaitteiden määräaikaishuolloille. Työ piti sisältää konkreettisia muutoksia työskentelytapoihin ja -välineisiin sekä kaikille yhteisen päivitetyn työohjeistuksen laatimisen. Yksi suurimmista opinnäytetyössä saavutetuista tavoitteista on työtehokkuuden parantuminen. Aikaisemmin osa huoltohenkilöistä on käyttänyt päällekkäin sekä huoltokoulutuksesta saatua huolto-ohjeistusta että alkuperäistä huoltomanuaalia. Työssä tuotetun selkeän huolto-ohjeen seuraaminen on helpompaa, eikä huoltohenkilön tarvitse vaihdella kahden ohjeen välillä. Ohjeiden yhtenäistäminen vähentää myös inhimillisen virheen mahdollisuutta ja näin pyritään varmistamaan, että

kaikki testit tulevat suoritetuiksi oikein. Kun huolto-ohjeistus on selkeä ja standardit, kaikille yhteiset työvälineet ovat helposti saatavilla, pystytään sujuvasti lisäämään myös henkilökunnan osaamista. Yhtenevä työskentelytapa antaa perehdyttävälle henkilölle varmuutta omaan osaamiseen ja vähentää epäselvyyksiä testien suoritustavoissa. Tarvittavista välineistä ja testitilanteista otetut selkeät kuvat auttavat perehdytettävää henkilöä omaksuma huollon eri vaiheet. Kaikki tämä näkyy tasalaatuisempana palveluna asiakkaille.

Toinen tärkeä seikka, joka saavutettiin tämän opinnäytetyön tuloksena, on työturvallisuuden parantuminen. Kun huollossa käsitellään lääkintälaitteita ja etenkin korkeataajuisia sähkövirtaa tuottavaa kirurgista diatermialaitetta, huoltohenkilökunnalta edellytetään työskentelytavoissa erityistä huolellisuutta ja osaamista. Tahattomia tapaturmien mahdollisuutta pyrittiin tässä opinnäytetyössä eliminoimaan parantamalla mm. mittajohtimien sähköistä suojausta ja rakentamalla helpommin käsiteltäviä työvälineitä, joilla mitataan esimerkiksi autobipolaarisen ominaisuuden toimivuutta pihti-instrumentin kärjestä. Lisäksi kahden tason välillä roikkuvat johtimet pystyttiin poistamaan uuden laitekärryn myötä, kun huolettava laite nostetaan samaan vaunuun mittalaitteen kanssa. Tämä vähentää kaapeleiden tahatonta irtoamista ja kompastumisvaaraa.

Vaikka Covidienin diatermialaitteita koskeva standardityö otetaan aluksi käyttöön vain Meilahden Palvelukeskuksen lääkintäteknikassa, on työohjeistus suoraan kopioitavissa myös muihin lääkintäteknikan toimipisteisiin. Työvälineiden valmistamiseen käytetyistä materiaaleista ja tarvikkeista on tehty myöhempää käyttöä varten Excel-taulukko, jotta opinnäytetyössä tuotetut työvälineet olisivat mahdollisimman hyvin monistettavissa.

Työn toteutustapoja ja tuloksia voidaan käyttää apuna, kun halutaan määritellä standardityö myös muiden valmistajien diatermialaitteille. Osa tässä työssä hankituista työvälineistä soveltuu myös muiden valmistajien huoltojen tekemiseen ja helpottaa vastaavien standarditöiden luomista tulevaisuudessa. Lisäksi työ tarjoaa suuntaa antavan pohjan huoltotyön standardoimiseen myös muiden lääkintälaiteryhmien kohdalla.

Opinnäytetyölle asetetut tavoitteet täyttyivät hyvin, ja työ oli kokonaisuudessaan onnistunut. Työn tulokset ovat käyttökelpoisia ja hyödyllisiä työn tilaajalle. Työn alussa päädyttiin rajaamaan työn ulkopuolelle muut kuin Covidienin valmistamat laitteet. Tällä haluttiin hallita opinnäytetyön laajuutta ja taata työn tulosten laatu. Työ painottui välineiden toteuttamiseen ja työohjeiden kirjoittamiseen, jotka veivät valtaosan työhön käytetystä



ajasta. Päivitettyjen työohjeiden kokoaminen ja puhtaaksikirjoittaminen osoittautui ennakoitua työläämmäksi, ja tämä oli koko opinnäytetyön haasteellisin osuus. Laaditut työohjeet on tarkoitettu vain lääkintätekniikan ammattimaiseen käyttöön, eikä niitä ole sallittua julkaista tämän opinnäytetyön liitteenä. Ohjeet mukailevat alkuperäistä huolto-manuaalia ja huoltokurssin materiaaleja, jotka ovat tekijänoikeussuojattuja ja jotka Covidien on luottamuksella luovuttanut lääkintätekniikan käyttöön.

## Lähteet

- 1 Andrew I. Brill. 2011. Electrosurgery: Principles and Practice to Reduce Risk and Maximize Efficacy. Elsevier Inc.
- 2 Covidien. 2015. Verkkosivu. <<http://www.covidien.com/covidien/>> Luettu 20.8.2015.
- 3 Barry L. Hainer. 1991. Fundamentals Of Electrosurgery. Journal of the American board of family medicine. Volume 4. No 6.
- 4 ASGE Technology committee. 2013. Electrosurgical generators. American Society for Gastrointestinal Endoscopy journal. Volume 78. No. 2.
- 5 Arash Taheri, Parisa Mansoori, Laura F. Sandoval, Steven R. Feldman, Daniel Pearce, Phillip M. Williford. 2014. Electrosurgery. Part I. Basics and principles. Journal of the American Academy of Dermatology. Volume 70. No 4.
- 6 Nader N Massarweh, Ned Cosgriff, Douglas P Slakey. 2006. Electrosurgery: History, Principles, and Current and Future Uses. Journal of the American College of Surgeons. Volume 202. No 3.
- 7 Honkanen, Jukka. 1992. Kirurgisen diatermian periaatteet. Pinsetti-lehti. Numerot 2, 3 ja 4/92.
- 8 Kinnunen, Janne. 2015. Sairaalainsinööri, HUS-Kuvantaminen lääkintäteknikka, Helsinki. Keskustelu 3.8.2015.
- 9 Putkonen, Jyrki. 2015. Toimitusjohtaja, HUS-Kuvantaminen. Luentomoniste. Kehittämien HUS-Kuvantamisessa Lean-menetelmiä käyttäen.
- 10 Mäkijärvi, Markku 2013. Lean-menetelmä suomalaisessa terveydenhuollossa – kokemuksia ja haasteita HUS:ssa. Sosiaali- ja terveystieteiden MBA tutkielma. Tampereen teknillinen yliopisto.
- 11 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 629/2010.
- 12 Havia, Antti. 2011. SFS-EN 62353 -standardi lääkintälaittehuollossa. Insinööriyö. Metropolia Ammattikorkeakoulu
- 13 Robert A. Koch. 2015. MECA Alarm Standards Cross-Reference. < <http://60601-1.com/assets/meca-alarm-standards-cross-reference20150401.pdf>>
- 14 Mequsoft-laiterekisteri. 2015. HUS-Kuvantaminen lääkintäteknikka.

- 15 Jack Barrett. 2014. ESU Testing (60601-2-2). Clinical Engineering Association of Illinois. [http://www.ceaiweb.org/2014/Presentation/2014\\_08\\_20\\_JackBarrett\\_ESUTesting\\_RigelMedical.pdf](http://www.ceaiweb.org/2014/Presentation/2014_08_20_JackBarrett_ESUTesting_RigelMedical.pdf)