



SAVONIA

OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

PESUTELINEEN SUUNNITTELU DA VINCI® ENDOWRIST ROBOTTIKÄSIVARSILLE

Opinnäytetyö

TEKIJÄ: Tea Hyytiäinen

Koulutusala Tekniikan ja liikenteen ala	
Koulutusohjelma/Tutkinto-ohjelma Konetekniikan tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä Hyytiäinen Tea	
Työn nimi PESUTELINEEN SUUNNITTELU DA VINCI ENDOWRIST ROBOTTIKÄSIVARSILLE	
Päiväys	25.10.2019
Sivumäärä/Liitteet	55+23
Ohjaajat Suhonen Anssi /Savonia-ammattikorkeakoulu, Urpilainen Arto /Savonia-ammattikorkeakoulu, Siltanen Markku/ Franke Medical Oy	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani Franke Medical Oy	
Tiivistelmä <p>Terveydenhuolto ja siinä käytettävät menetelmät kehittyvät vauhdilla. Leikkauksissa pyritään mahdollisimman pieniin leikkausarpiin ja lyhyisiin toipumisaikoihin, jolloin potilaan voi kotouttaa avoleikkaukseen verrattuna aikaisemmin, mikä näkyy säästöinä hoitoon tarvittavissa resursseissa sekä potilaiden lyhentyneissä sairausloman tarpeissa leikkauksen jälkeen. Pieniin leikkausarpiin päästään käyttämällä tähystyksellä toteutettavia leikkauksia. Tähystyksellä tehtävät leikkaukset vaativat pitkiä instrumentteja ja kameraa, joita käytetään pienien reikien kautta. Tähystysleikkauksia on alettu tehdä robottivälineillä jo 90-luvulla, mutta menetelmän reippain kasvu on toteutunut vuoden 2010 jälkeen. Robottivälineisyys tarkoittaa usein myös tavallista monimutkaisempia leikkauksivälineitä, joiden pesuun ja desinfiointiin on kiinnitettävä aiempaa enemmän huomiota.</p> <p>Opinnäytetyön aiheena oli suunnitella pesu- ja desinfiointikoneeseen tarkoitettu instrumentteline Intuitive Surgicalin kehittämän Da Vinci robotin käsivarsille IS 3000 ja IS 4000.</p> <p>Telineen suunnittelun lähtökohtana oli yhdistää vaatimuksia sekä asiakkaiden toiveita ja luoda mahdollisimman toimiva kokonaisuus. Vaatimukset määräytyivät telineitä käsittelevän standardin, käytettävän konemallin, Intuitiven ja loppukäyttäjien toiveiden mukaan. Suunnittelussa oli pyrittävä ratkaisuun, joka mahdollistaisi erimallisten robottivälineiden joustavan ja tehokkaan käytön pesutelineessä. Tällä hetkellä osalla asiakkaista on tarve pestä uutta käsivarsimallia, toiset pesevät vanhaa mallia ja lisäksi on mahdollista olla molemmat mallit samaan aikaan käytössä.</p> <p>Projektissa käytettiin soveltaen yrityksen omaa tuotekehityskaaviota ja siihen liittyviä tarkistuslistoja. Tiedonhankinnassa käytettiin laajaa lähdemateriaalia sekä tavattiin asiakkaan ja instrumenttien valmistajan edustajia, jotta saataisiin aikaiseksi mahdollisimman toimiva ja käyttäjälähtöinen teline.</p> <p>Tuloksena oli moduulirakenteinen instrumentteline, jolla on omat moduulit IS 3000 ja IS 4000 mallien käsivarsille.</p>	
Avainsanat Da Vinci robotti, robottileikkaus, välinehuolto, pesu, desinfiointi, teline	

Field of Study Technology, Communication and Transport			
Degree Programme Degree Programme in Mechanical Engineering			
Author(s) Hyytiäinen Tea			
Title of Thesis PLANNIGN A WASHING RACK FOR DA VINCI ENDOWRIST ROBOT ARMS			
Date	25 Ocktober 2019	Pages/Appendices	55+23
Supervisors Suhonen Anssi /Savonia University of Applied Sciences, Urpilainen Arto /Savonia University of Applied Sciences, Siltanen Markku/ Franke Medical Oy			
Client Organization /Partners Franke Medical Oy			
<p>Abstract</p> <p>Health Care methods are developing fast. Cutting scars that are as small as possible and short recovery times are the best alternative for both the patient and hospital. A short recovery time means shorter stays in hospital and a faster return to normal life. Small scars mean that the surgery is made with the style of MIS-surgery. For MIS-surgery surgeons use long instruments and a camera. The history of a robotic MIS-surgery starts in the 90s. The biggest increase in the use of robots in MIS-surgery was after the year 2010. A Robotic surgery usually means more and more complicated instruments so in the maintenance of equipment more attention has to be paid to washing and disinfection.</p> <p>The subject of the thesis was to plan a rack for washing and disinfection of IS3000 and IS4000 endowrists that are used with da Vinci surgical robot. The best-known manufacturer of the robot is Intuitive Surgical.</p> <p>The aim of the rack was to meet customer needs and requirements of standards. The idea was to create an endowrist instrument rack for washer disinfecter processes. All the requirements were based on the standard, the used washer disinfecter and experiences of users. The changeover from the old to new robot arms has to be taken into account when designing. Some of the customers need to wash the old model and the some use the new model. It is possible that both models are used simultaneously by the same customer.</p> <p>The company's own product development chart and its check list were used in project. For getting enough information for modeling a flexible and user-friendly rack. A lot of source material was studied and meetings with the customer and a representative of the manufacturer were held.</p> <p>As a result of the thesis a module rack with different accessories for IS3000 and IS4000 endowrists was made.</p>			
<p>Keywords</p> <p>Da Vinci, Robotic Surgery, Equipment Maintenance, Washing, Disinfection, Rack</p>			

ESIPUHE

Tämä työ on tehty Franke Medical Oy:lle Naarajärvellä. Haluan kiittää Franke Medicalin sekä Franke Finlandin henkilökuntaa ystävällisestä suhtautumisesta minuun opinnäytetyön sekä harjoittelun aikana. Erityiskiitokset tehtaan suunnitteluosaston työntekijöille, jotka auttoivat mielellään suunnittelu- ja tuotekehitystaidon kehittämisessä antamalla rakentavaa palautetta. Kiitos ohjaajalleni Markku Siltaselle. Kiitos myös Kuopion yliopistollisen sairaalan välinehuollolle toiminnan esittelystä ja tuotekehityksen ideoista.

Lisäksi haluan kiittää läheisiä ihmisiä, jotka ovat jaksaneet kannustaa eteenpäin.

Naarajärvellä

Tea Hyytiäinen

SISÄLTÖ

KÄSITTEET JA MÄÄRITELMÄT	8
1 JOHDANTO	9
2 YRITYS.....	10
2.1 Franke konserni	10
2.2 Paikallisesti.....	10
3 INSTRUMENTTIEN PESU JA DESINFIOINTI.....	12
3.1 Välinehuolto	12
3.2 Käyttökertojen määrä.....	12
3.2.1 Kertakäyttöiset tuotteet.....	13
3.2.2 Monikäyttöiset tuotteet.....	13
3.2.3 Rajoitetusti monikäyttöiseksi luokitellut tuotteet.....	13
3.3 Pesu- ja desinfiointikoneen telineet	15
3.4 Desinfektio	16
3.4.1 Lämpödesinfektio	16
3.5 Pesuaineet.....	17
3.6 Koneellinen pesu- ja desinfiointitapahtumana	17
4 DA VINCI-LEIKKAUSROBOTTI.....	18
4.1 Intuitive Surgical.....	20
4.2 Intuitiven tuotteet.....	20
4.3 Historia	21
4.4 Yleistietoa laitteesta	21
4.4.1 Käsivarsien pesu	23
4.4.2 Käsivarsien puhdistumistehon testaus	25
5 TUOTEKEHITYKSEN PROSESSI	26
5.1 Projektin aiheen muodostuminen ja prosessin käynnistäminen yleisesti	26
5.1.1 Luonnostelu.....	26
5.1.2 Kehittely.....	26
5.1.3 Viimeistely	27
5.2 Aiheen muodostuminen ja prosessin käynnistäminen	27
5.2.1 Projektin määrittely muodostumistyylin mukaan.....	27
5.3 Hahmottelu	27

5.3.1	Vierailu robottia käyttävään sairaalaan	28
5.4	Telineen vaatimukset	28
5.5	QFD- laatutalo ja sen käyttö tässä projektissa.....	31
5.5.1	Riskit.....	32
5.6	Luonnosvaihtoehdot.....	33
5.6.1	Luonnos 1	34
5.6.2	Luonnos 2	35
5.6.3	Luonnos 3	36
5.6.4	Luonnos 4	37
5.6.5	Luonnos 5	37
5.6.6	Muita vaihtoehtoja	38
5.7	Luonnosten vertailu	38
5.8	Karkeasta luonnoksesta idean jatkokehitykseen	39
5.9	Luonnosten katselmointia Intuitiven edustajan kanssa	40
	Luonnoksen hiomista	42
5.10	Valmis versio	44
6	3D-MALLIT.....	45
6.1	Pohja ja vedentulo	45
6.2	Moduulit.....	45
6.2.1	Putket	47
6.2.2	Käsivarsien kiinnitin.....	47
6.2.3	Tukilanka.....	47
6.3	Liittimet.....	47
6.4	Liittimien varmistaminen	48
7	OSIEN HANKINTA JA VALMISTUS	49
7.1	Kustannusten huomiointi	49
7.2	Valmiina ostettavat osat	49
7.3	Itse valmistettavat osat	49
7.4	Teetettävät osat	49
7.5	Viimeistely.....	49
8	YHTEENVETO.....	50
8.1	Tavoite.....	50

8.2 Tulokset	50
8.3 Työn arviointia.....	51
LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT	52
OPINNÄYTETYÖN ALOITUSPALAVERIMUISTIO (POISTETTU JULKISESTA VERSIOSTA)	56
LUONNOSTEN KATSELMOINNIN KOKOUSMUISTIO (POISTETTU JULKISESTA VERSIOSTA).....	57
QFD-LAATUTALOPOHJA	58
QFD-ANALYYSI.....	59
POHJA TARVELAUSEIDEN JA TUOTESPESIFIKAATIOIDEN VERTAILUUN.....	60
IDEOIDEN VERTAILU TARVELAUSEIDEN MUKAAN.....	61
IDEOIDEN VERTAILU TUOTESPESIFIKAATIOIDEN MUKAAN.....	62
TÄHÄN TYÖHÖN TUOTETUT VALMISTUSPIIRRUSTUKSET (POISTETTU JULKISESTA VERSIOSTA).....	63

KÄSITTEET JA MÄÄRITELMÄT

Anestesia = Nukutuksessa tehtävä toimenpide

Biureettimenetelmä = Bikinkoniinihapolla tehtävä testi, jolla nähdään mahdollisia proteiinijäämiä käsitellyistä instrumenteista ja välineistä.

Desinfektio = Prosessi, jonka avulla tartuntariski katkaistaan vähentämällä taudinaiheuttajien määrää sellaiseksi, että välineen jatkokäsittely on turvallista.

IS3000 = Da Vinci Si malliin asti vuosina 1998–2013 käytetty käsivarsimalli. Ulkonäöltään yleensä varustettuna siniharmaalla litteällä kotelolla.

IS4000 = Da Vinci Xi:stä alkaen käytetty käsivarsimalli. Ulkonäöltään yleensä varustettuna harmaa- Valkoisella neliskulmaisella kotelolla.

Käsivarsi = Nimitys Da Vinci leikkausroboteissa käytettäville erilaisille instrumenteille. Käsite sisältää osan mekanismin, varren ja varren päässä sijaitsevan instrumentin.

Laparoskopia = Tähystyksen avulla tehtävä leikkaustoimenpide.

LESS= Tähystysleikkaus, joka toteutetaan yhdestä reiästä käyttäen single site instrumentteja.

MIS = Mini- invasiivinen leikkaus. Erittäin pienien haavojen avulla tehtävä leikkaus.

Ortoftaalidialdehydimenetelmä = OPA-menetelmä on proteiinien vapaita aminohapporyhmiä paljastava menetelmä.

Ninhydriinimenetelmä = Jäännösproteiinikontaminaation havainnointiin kehitetty menetelmä.

Sterilointi = Menetelmä, jolla tuhoetaan materiaalin kaikki mikrobit ja niiden valkuaisaineosat niin, että todennäköisyys elinkykyiselle mikrobille on 1/100000.

Validointi = Ulkopuolisella toimijalla tehtävä tuotteen testaus ja hyväksyttäminen käyttötarkoitukseensa.

(Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (Duodecim, 2019) (Terve.fi, 2019) (SFS EN ISO 15883-1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014) (Health, 2019)

1 JOHDANTO

Opinnäytetyössäni tehtävänä oli toimia tuotekehitysprosessin suunnittelutehtävissä. Tavoitteena oli suunnitella ja toteuttaa Da Vinci® leikkausrobotin käsivarsille sopiva instrumenttiteline ulkopuolista testausta ja validointia varten. Projektin etenemisjärjestyksessä päädyttiin käyttämään Franken oman prosessin etenemiskaavion mukaista uimaratakaaviota kevennetysti. Tiedon hankinnassa käytettiin saatavilla olevaa materiaalia, kuten aiheeseen liittyvää kirjallisuutta, standardeja ja tutkimusaineistoa. Lisää tietoa selvitettiin sidosryhmiltä kuten tuotetta valmistavalta Intuitive Surgicalilta ja laitetta peseviltä välinehuollon työntekijöiltä.

Validoinnin vaatimuksesta johtuen telineitä päätettiin tehdä kaksi, joista toinen lähetetään validoitavaksi ja toinen jää tehtaalle mahdollisia validoinnissa selviäviä muutoksia varten. Ongelmakohtien ilmaantuessa tehtaalle jäävää versiota pystytään muokkaamaan ja se pystytään lähettämään testattavaksi.

2 YRITYS

2.1 Franke konserni

Franke on Sveitsissä 1911 perustettu yritys, jolla on tällä hetkellä 68 toimipistettä yhteensä 40:ssä eri maassa sekä noin 9200 työntekijää. Yrityksen pääkonttori sijaitsee Sveitsin Aarburgissa. Yrityksen toimiala on jaoteltu viiteen divisioonaan: Franke Kitchen Systems, Faber Hoods & Cooking Systems, Franke Foodservice Systems, Franke Water Systems ja Franke Coffee systems. Yhtiön tuotteet kattavat esimerkiksi pesualtaita, työtasoja, keittiötarvikkeita, liesikupuja, kahviautomaatteja sekä välinehuollon pesu ja desinfiointikoneita. Franken tuotemerkkejä ovat Kindred, Carron Phoenix, Eurodomo, Dominox, New Air, Mepamsa, Faber, Roblin, Elikor, Span, DVS Dart Valley Systems, KWC Swiss Water Experience, Mamoli, Nokite, Bkon, Chain Link Services, Facility Solutions Inc, Sertek, S2K, Easi Serv ja Fifo Innovations. Franke on maailman suurin pesupöytien valmistaja. Yrityksen tunnuslause on "Make it Wonderful". Franke kuuluu Artemis Groupiin, jossa työskentelee yli 12000 henkilöä. Artemis Groupiin kuuluvia yrityksiä on Franke Group, Artemis Real Estate Group, Feintool Group ja Artemis Asset Management Group. Lisäksi Artemis Groupilla on osittaista omistajuutta yrityksissä, kuten Forbo, Arbonia AG, Autoneum Holding AG, Adval Tech Holding AG ja Novelteak. (Franke, 2019) (Franke Medical, 2019) (one.franke.com, 2019) (Group, 2019)



Kuva 1: Suuntaa antava kartta Franken toimipisteistä eripuolilla maailmaa (karttapohja: openstreetmap.org (Map, 2019))

2.2 Paikallisesti

Naarajärvellä sijaitsee samassa rakennuksessa kaksi eri yritystä Franke Finland Oy ja Franke Medical Oy. Franke medical Oy on keskittynyt välinehuoltoon tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden sekä huuhtelukoneiden ja kuivauskaappien valmistukseen ja Franke Finland Oy:n toimialaa ovat erilaiset pesupöydät ja altaat. Tämä projekti on tehty Franke Medical Oy:lle.

Franke Medical Oy on Suomen johtava pesu- ja desinfiointikoneiden valmistaja. Yritys on valmistanut ja toimittanut pesu- ja desinfiointikoneita jo yli 34 vuotta ja tuotteiden laadun takaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laadunhallintajärjestelmä ISO 13485 ja lääkintälaitedirektiivi MDD 93/42/EEC.

Pesu ja desinfiointikoneista käytetään nimeä Deko. Dekot erotellaan toisistaan erilaisilla numeroilla ja kirjaimilla esimerkiksi Deko 190 tarkoittaa huuhtelu ja desinfiointikonetta kun taas Deko 2000 ja Deko 25 ovat pesu- ja desinfiointikoneita. Numeron perässä voi olla kirjain kuten c, mikä tarkoittaisi koneen tavallisesta versiosta kookkaampaa pesukammiota. (Franke Medical, 2019)



Kuva 2: Ilmakuva Franken Naarajärven tehtaasta (Franke Medical, 2019)

3 INSTRUMENTTIEN PESU JA DESINFIOINTI

Instrumenttien pesua ja desinfointia määräävät standardit SFN EN ISO 15883 -1 ja -2. Niistä osassa 1 on yleisiä vaatimuksia pesu- ja desinfointikoneille ja niiden testaukselle, merkinnöille sekä pakkaamiselle. Osa 2 käsittelee pesu- ja desinfointikoneita, jotka on tarkoitettu leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden ja lasitavaroiden pesuun ja desinfointiin. (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014) (SFS-EN ISO 15883-2: Pesu- ja desinfointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfointikoneille, 2009)

Osa 2 käsittelee muun muassa suorituskykyvaatimuksia, mekaanisia ja ohjaukseen liittyviä vaatimuksia, vaatimuksenmukaisuuden testausta ja valmistajan toimitettavia sekä asiakkaalta vaadittavia tietoja.

(SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014)

(SFS-EN ISO 15883-2: Pesu- ja desinfointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfointikoneille, 2009)

3.1 Välinehuolto

Välinehuolto on terveydenhuollon osa-alue, jonka ydinaluetta on huolehtia, että käytettävät välineet ovat saatavissa ja ne ovat puhtaita, desinfioituja ja steriilejä. Välinehuollon tehtävänä on usein myös välineiden ja työasujen hankinta ja kunnostus. Välinehuollon toteutus voi olla omana yksikkönään sairaalan tai terveyskeskuksen yhteydessä tai keskitettynä useamman sairaalan ja/tai terveyskeskuksen välinehuollon palveluita tuottavana yksikkönä. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1)

3.2 Käyttökertojen määrä

Terveydenhuollossa tuotteet jaetaan kertakäyttöisiin, rajoitetusti monikäyttöisiin ja monikäyttöisiin. Jaottelu toteutetaan tuotteen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja siihen vaikuttaa tuotteiden pestävyys, materiaali, muodot, steriloitavuus, desinfioitavuus, kestävyys ja hinta. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1)

3.2.1 Kertakäyttöiset tuotteet

Kertakäyttöiset tuotteet hävitetään käytön jälkeen valmistajan ohjeen mukaan. Kertakäyttöisiä tuotteita ovat esimerkiksi endoskopiassa käytettävät pienikanavaiset ja pitkät instrumentit. Kertakäyttöisten välineiden uudelleenkäyttö on hyväksyttävissä ainoastaan tilanteissa, missä ei ole mitään muuta vaihtoehtoa, sillä kertakäyttöisten välineiden puhdistumisesta eikä käyttöominaisuuksien muuttumisesta ei ole olemassa takeita potilasturvallisuuden kannalta uudelleenkäyttötilanteissa. Osa da Vinci robotin käsivarsista on kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisiä käsivarsia ovat esimerkiksi osa nitojista. Kertakäyttöisillä tuotteilla saadaan varmistettua vaikeasti puhdistettavan instrumentin hygieenisuus. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (Intuitiven edustaja, 2019)

3.2.2 Monikäyttöiset tuotteet

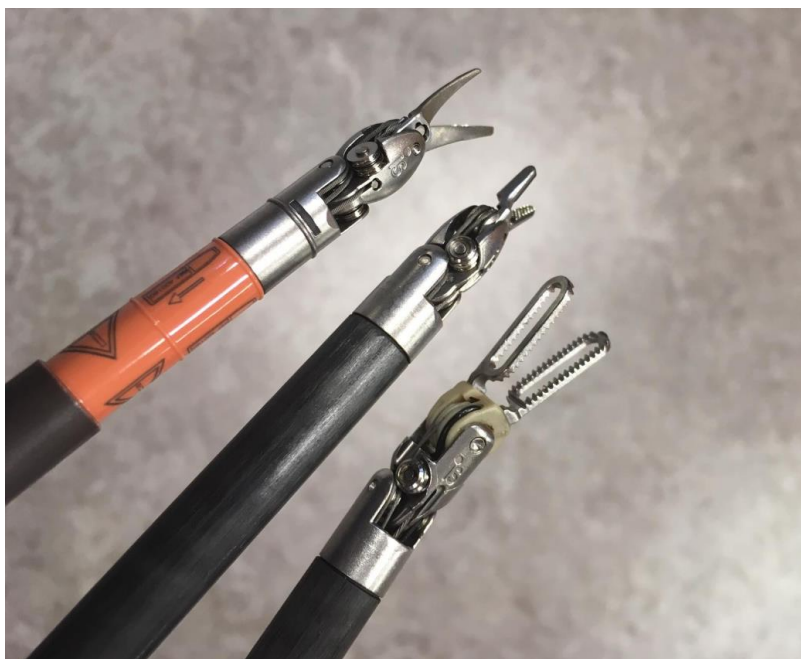
Monikäyttöiset välineet ovat valmistajan mukaan desinfioitavissa, pestävissä ja steriloitavissa koko tuotteen käyttöiän. Valmistajan ohjeen mukaan puhdistetun, desinfioidun, pakatun ja steriloidun tuotteen vastuu pysyy valmistajalla tuotteen käyttöiän ajan. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1)

3.2.3 Rajoitetusti monikäyttöiseksi luokitellut tuotteet

Osa tuotteista on rajoitetusti monikäyttöisiä, kuten monet Da Vinci robotin käsivarsista, tällöin valmistajan vastuu koskee vain sitä käyttökertojen määrää, jonka valmistaja on ilmoittanut tuotteelle. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (Intuitive, 2019)

Viimeisen käyttökerran jälkeen tuote on poistettava käytöstä. Da Vinci käsivarsissa rajoitus johtuu ensisijaisesti tuotteen materiaalien kestävyys- ja takuutakuista sekä vaikeasta puhdistettavuudesta, jonka aiheuttaa varren ja vaijereiden puhdistuksen vaikeus ja kotelon pienet reiät ja liittimet. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (Intuitiven edustaja, 2019)

Puhdistusta vaikeuttaa myös, ettei käsivarren sisälle näe, jolloin lika saattaa päästä kertymään huomaamattomasti, jos puhdistusta ei suoriteta kunnolla. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (Intuitive, 2019)



Kuva 3: Käsivarsien monimutkaisuus ja herkkyys tekevät tuotteesta rajoitetusti monikäyttöisen (Kuva: Hyytiäinen Tea)



Kuva 4: IS3000 instrumentin kotelossa on vaikeasti puhdistettavia rakoja. (Kuva: Hyytiäinen Tea)



Kuva 5: IS4000 instrumentin kotelon koneisto. (Kuva: Hyytiäinen Tea)

3.3 Pesu- ja desinfiointikoneen telineet

Pesu- ja desinfiointikoneen telineet ovat koneen kammioon asetettavia telineitä, jotka on suunniteltu puhdistamaan siihen aseteltu väline pesuaineiden lisäksi erillisillä suihkuilla, sekä pitämään pestävä väline paikoillaan koko tapahtuman ajan. Telineiden käytöllä voidaan varmistaa esimerkiksi letkujen puhdistuminen myös sisältä päin suihkuttamalla puhdistukseen käytettävää vettä ja pesuainetta suuttamalla letkun sisälle. Da Vinci telineessä telineen erilliset liittimet käsivarsiin suihkuttavat vettä ja pesuainetta kotelon sekä varren sisälle, joista liuos pääsee kanaviin ja niitä pitkin pois tuotteen sisältä. Tilanteissa, missä käsivarren asettaisi pelkästään tason päälle operaation ajaksi, käsivarsi saattaisi näyttää ulkoa päin puhtaalle, mutta sisäpuolen puhdistuminen jäisi ennen koneeseen asettamista suoritetun puhdistuksen tasolle. (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014) (Intuitive, 2019)

Standardi SFN EN ISO 15883 -1 määrää sivulta 70 alkaen kohdassa 7.27 8 pesu ja desinfiointitelineiden vaatimusta, joiden on täyttyvä telineitä suunnitellessa ja käytettäessä. Nämä vaatimukset sisältävät muun muassa vakautteen, paikoillaan pysymiseen, käytön vaatimaan voimaan, vaurioittamattomuuteen, materiaaleihin, käyttöön ja pesutulokseen liittyviä asioita. (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014)

3.4 Desinfektio

Desinfektion tarkoitus on poistaa välineistä tartuntavaaraa. Desinfektioita on erilaisia kuten kemiallinen, fysikaalinen ja keittäminen. Kemiallisessa desinfektiossa desinfioitavat välineet upotetaan huolellisesti desinfiointia varten valmistettuun liuokseen käytettävän aineen ohjeiden mukaiseksi ajaksi. Liotuksen jälkeen väline pestään ja huuhdotaan puhdistus- ja desinfiointiainejäämien poistamiseksi. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1)

Piendiagnostisia välineitä voidaan myös desinfioida kemiallisesti desinfektioon tarkoitetulla taitoksella huolellisella pyyhinnällä. Fysikaalinen desinfektio on käsite lämpödesinfektioille. Keittäminen on terveydenhuollon puolella vanhentunut tapa desinfioida välineitä pitämällä pestyjä välineitä 2-5 minuuttia 100 °C vedessä. Esimerkkejä desinfektion todentamiseen käytettävistä testeistä on ninhydriini-menetelmä (SFS-EN ISO 15883-1 + A1 kohta C.1), ortoftaalialdehydimenetelmä eli OPA-menetelmä (SFS-EN ISO 15883-1 + A1 kohta C.2) ja biurettimenetelmä (SFS-EN ISO 15883-1 + A1 kohta C.3). (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014)

3.4.1 Lämpödesinfektio

Ensisijainen ja yleisin tapa desinfioida terveydenhuollon välineitä on lämpödesinfektio. Menetelmä on ympäristöystävällinen ja turvallinen. Lämpödesinfektioita käytetään esimerkiksi anestesiavälineisiin ja leikkauksissa käytettyihin instrumentteihin. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1)

Toimenpide on taloudellinen ja tehokas menetelmä, jossa käytettävän veden lämpötila nostetaan standardin SFS-EN ISO 15883-2 kohdan 5.2.2 mukaiseen lämpötilaan ja pidetään vähintään standardin SFS-EN ISO 15883-2 kohdan 5.2.3 määrittelemän ajan, jotta desinfioituminen on tapahtunut kaikilla desinfioitavilla pinnoilla. Menetelmässä on tärkeää, että kappaleen lämpenemisen epätasaisuudesta huolimatta desinfektio on toteutunut, tätä voidaan seurata mittaamalla desinfioitavan kappaleen lämpötilaa useammasta kohdasta ja toteamalla kylmimmän kohdan lämpötilan riittävyys prosessin hyväksymiselle. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (SFS-EN ISO 15883-2: Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille, 2009)

3.5 Pesuaineet

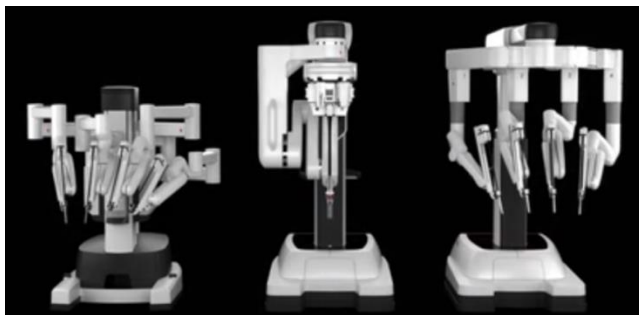
Pesun tarkoituksena on irrottaa pestävistä välineistä likaa pesuaineen, lämmön, ajan ja mekaanisen puhdistuksen avulla. Pesussa käytettävä pesuaine liuottaa ja sitoo lian niin, ettei se kiinnity takaisin pestävän tuotteen pintaan. Pesuaineet voidaan luokitella lipeäpohjaisiin, fosfaattipohjaisiin, metasilikaatti- ja karbonaattipohjaisiin sekä happamiin aineisiin. Lisäksi pesuaineissa on tensidejä (pinta-aktiiviset aineet), entsyymejä, huuhtelukirkasteita ja säilöntäaineita. Kalkki ja ruostesaostumille sopivin pesuaine on hapan. Irtolialle ja käsinpesuun sopii neutraali pesuaine. Emäksisiä pesuaineita käytetään pinttynelle lialle rasvoille ja valkuaisaineille. Pesuaineen valintaan vaikuttaa veden kovuus, pestävä materiaali, tuotteen toimitusvarmuus sekä kokonaiskustannukset. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1)

3.6 Koneellinen pesu- ja desinfiointitapahtumana

Koneellista pesua kestävät välineet asetellaan niille tarkoitettuihin koreihin ja telineisiin joko esipesytynä tai likaisena (välineen valmistaja määrää esipesun tarpeen). Koneessa tapahtuu pesuohjelman mukainen puhdistus, desinfiointi, huuhtelu ja kuivaus, joiden vaiheita voi tapahtua yhtäaikaaisesti keskenään ja puhdistusvaihe voi sisältää useamman vaiheen. Koneiden pesuohjelman valinta voi tapahtua joko manuaalisesti käyttäjän valinnan mukaan tai automaattisesti telineeseen asetettujen viivakoodien tai magneettien avulla. Pesuohjelmat voivat olla valmistajan määrittelemiä etukäteen testattuja ohjelmia tai tilanteen vaatiessa asiantuntijan säätämien arvojen mukaisia erityisvaatimukset täyttäviä ohjelmia. Pesuohjelmat on oltava suojattuna pääsykoodein niin, ettei niitä pääse muokkaamaan ilman riittävää tietotaitoa. (Pentti, Helenius, Kosonen, 2003 Painos 1) (SFS EN ISO 15883-1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014)

4 DA VINCI-LEIKKAUSROBOTTI

Da Vinci leikkausrobotti on kirurgin ohjaama robotti, jonka tarkoituksena on tehdä toimenpiteet ilman suurta avoleikkausta pienten porttien läpi laparoskopialla. Robotilla tehty leikkaus on tavallista leikkausta parempi vaihtoehto, koska se ei vaadi suuria avoleikkauksia sekä on ihmiskättä tarkempi, jolloin potilaan osastolla viettämä aika leikkauksen jälkeen pienenee selkeästi ja leikkauksen onnistumisen todennäköisyys kasvaa. (Intuitive, 2019)

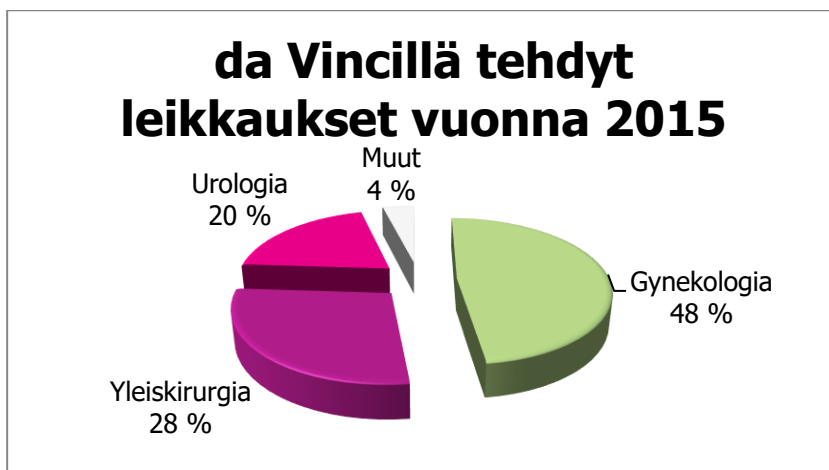


Kuva 6: Da Vinci X, Sp ja Xi leikkausrobotit. (Intuitive, 2019)

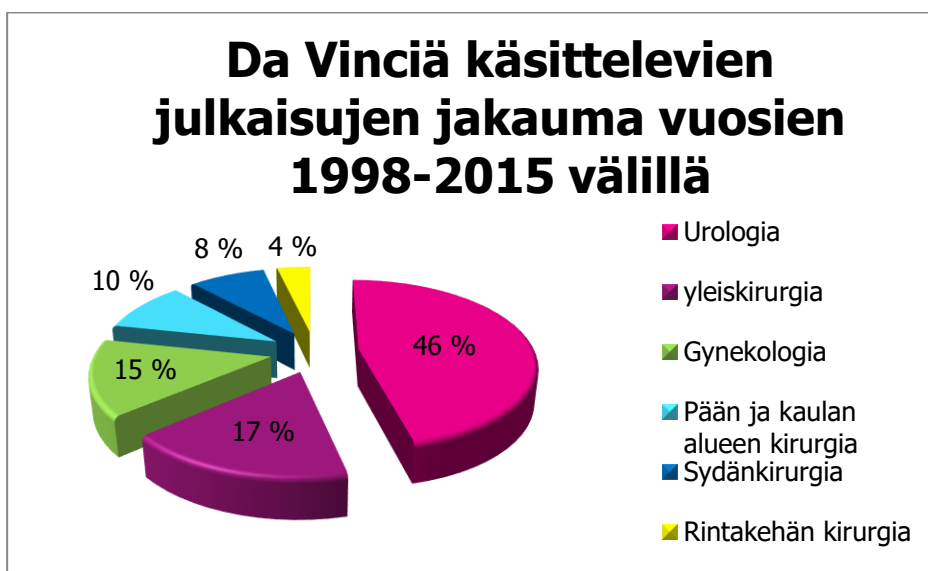
Tilastoja

Yleisimmät leikkauskohteet (taulukko 1) da Vincillä ovat Gynekologisia leikkauksia, joiden toteuttaminen tavallisilla menetelmillä olisi työlästä verrattuna robotilla tehtävään leikkaukseen. Leikkausrobotiikkaa kehitetään jatkuvasti ja uusia käyttökohteita etsitään jatkuvasti. Tästä esimerkkinä on taulukossa 2 näkyvä aiheen julkaisujen jakautuminen vuosilta 1998–2015, jossa pääalueen ja sydämen operaatiot ovat merkittävässä osassa. Tällä hetkellä da Vincin käytössä on nähtävissä gynekologisten operaatioiden määrän kasvun hidastuminen ja urologisten sekä yleiskirurgiaan kuuluvien operaatioiden määrän raju kasvu. Myös sydämeen kohdistuvat sekä kaula ja pääalueen leikkaukset ovat yleistymässä vähitellen, mutta niiden osuus ei ole Intuitiven vuoden 2018 vuosikatsauksen mukaan kasvanut yli 50 000 operaatioon kymmenen vuoden aikana. Suomessa da Vinci robotteja oli vuoteen 2011 mennessä hankittuna Tampereen, Helsingin, Turun ja Oulun yliopistollisiin sairaaloihin ja myöhemmin Kuopion yliopistolliseen sairaalaan. (Intuitive, 2019) (The Encyclopedia of Medical Robotics, 2019) (Duodecim, 2019)

Taulukko 1: Da Vincillä tehtyjen leikkausten jakautuminen vuonna 2015 Taulukon tiedot: (The Encyclopedia of Medical Robotics, 2019)



Taulukko 2: Julkaisujen jakautuneisuus da Vinciä käsittelevissä artikkeleissa prosentteina. Tiedot taulukkoon (The Encyclopedia of Medical Robotics, 2019)

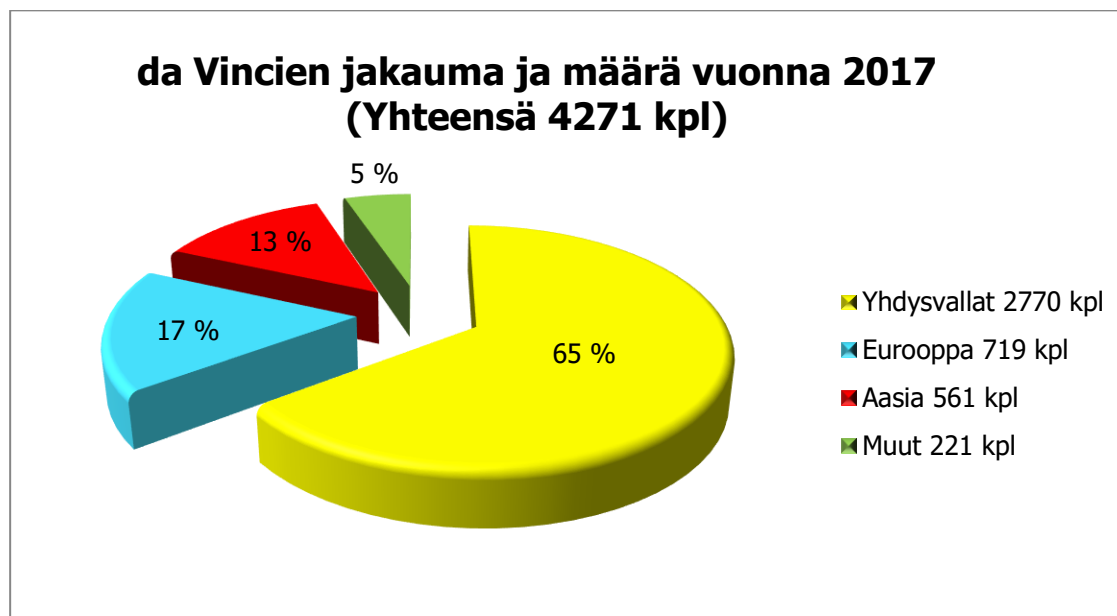


4.1 Intuitive Surgical

Intuitive Surgical on MIS-kirurgiaan (Minimally invasive surgery) ja LESS- kirurgiaan erikoistunut yritys, jolla on ollut vuoden 2019 tilastoissa yli 4380 työntekijää. Yritys sijaitsee Kalifornian Piilaaksossa ja sen perustamisvuosi on 1995. Intuitiven toimenkuvaan kuuluu omien tuotteiden suunnittelu, tuotanto ja markkinointi. (Intuitive, 2019) (Health, 2019)

Intuitiven myyntistrategia on, että tuotteet myydään suoraan asiakkaille mahdollisimman tehokkaasti ilman välikäsiä. Suoraa myyntiä on (vuonna 2019) useisiin Euroopan maihin (Intuitiven toimintoja hoitava konttori Euroopan osalta sijaitsee Sveitsissä), Japaniin ja Koreaan. Muihin maihin myynnin hoitavat erilaiset jakeluverkostot. (Intuitive, 2019)

Taulukko 3: Vuoden 2017 tilastotietoa da Vinci-robottien määristä maailmanlaajuisesti (Intuitive, 2019)



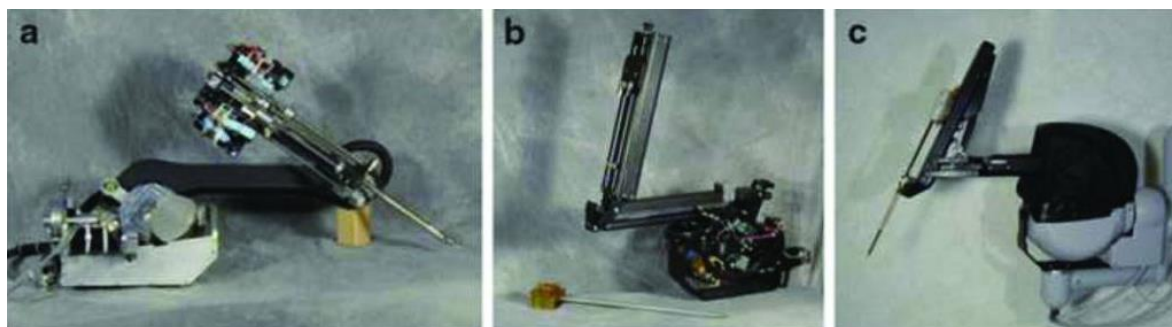
4.2 Intuitiven tuotteet

Ensimmäinen Da Vinci® robotti myytiin vuonna 1998. Da Vinci®:ä seurasivat vuosina 2005 da Vinci® S, 2009 da Vinci® Si, 2014 da Vinci Xi™ ja 2017. Da Vinci leikkausrobotteja on 26. kesäkuuta 2019 4409 kappaletta kuudella mantereella 66 maassa ja niitä voi käyttää yli 43000 käyttöön koulutettua kirurgia. (Intuitive, 2019) (The Encyclopedia of Medical Robotics, 2019)

Intuitiven muita palveluita ovat da Vincin käyttöön liittyvät huolto, käsivarsien toimitus, koulutuspalvelut ja jatkuvasti saatavilla oleva tekninen tuki. Lisäksi Intuitivelta on Yhdysvaltojen markkinoille 2019 julkaistu keuhkojen täyhystämiseen ja näytteiden ottoon kehitetty robotti Ion. (Intuitive, 2019)

4.3 Historia

Leikkausrobottia kehitettiin alun perin haastaviin tilanteisiin, kuten taistelukentille ajatellen, että kirurgi voisi tehdä leikkauksen etänä robotin avulla. Tämä ei kuitenkaan ole vielä nykypäivänäkään tarpeeksi varmaa mahdollisten tietoliikennekatkosten takia. Nykyiset robotit leikkaavat yhä kirurgin kanssa samassa tilassa ja ohjaus roboteille tapahtuu johtojen välityksellä. Ensimmäinen kehitetty leikkausrobotti oli Green Telepresence System, tämän jälkeen seuraavia merkittäviä robotteja olivat SRI ja Computer Motion Inc nimiseltä yritykseltä tullut ZEUS sekä ääniohjauksella kameraa pidellyt Aesop. Intuitiven aloittaessa toimintansa valmistuivat Lenny, Mona ja Da Vinci. (surgeon, 2018) (The Encyclopedia of Medical Robotics, 2019) (Duodecim, 2019) (Intuitiven edustaja, 2019)



Kuva 7: Lenny, mona ja Da Vinci. (surgeon, 2018)

4.4 Yleistietoa laitteesta

Da Vinci koostuu potilasta operoivasta osasta (Patient Cart), jossa leikkaava robotti sijaitsee sekä leikkauskonsolista (Surgeon Console) ja monitorikonsolista (Vision Cart). Nykyiset mallit eroavat toisistaan robotin osalta, muut hallintalaitteet ovat keskenään samoja. Kirurgi ohjaa jokaista robotin tekemää liikettä käyttäen ohjauskonsolin ohjaimia, polkimia ja kosketusnäyttöä. Kosketusnäytöllä säädellään energiaa vaativien instrumenttien tehoja esimerkiksi leikkauskohdan leikkaamisen ja hyydyttämisen välillä, mitkä ovat mahdollisia toteuttaa samalla energiaa vaativalla instrumentilla. Energiaa vaativien instrumenttien yhteydessä käytetään järjestelmää nimeltä ERBE VIO dv 1.0 tai 2.0. (Intuitive, 2019)

Malleista Xi on neljällä käsivarrella varustettu robotti, joka mahdollistaa Trumpf Medicalin kehittämän The TruSystem 7000dV operointipöydän liikkeit. Pöydän liikkeiden mahdollistamisella saavutetaan maksimaalinen pääsy vaikeasti operoitaviin paikkoihin. Pöytää voidaan kallistaa jopa 45° robotin pysyessä mukana leikkauskohdan siirtymisessä. Pöytää voidaan kallistella esimerkiksi sydäntä operoitaessa laskemalla operoitavan henkilön pään puolta pöydästä jalvoja alemmaksi, jolloin pääsy kylkiluiden taakse helpottuu. Vain Xi mallin ja TruSystem 7000dV pöydän tapauksessa potilaan asentoa voidaan kääntää leikkauksen aikana. Jos robotin käyttöohjeissa ei erikseen anneta lupaa asennon säätämiseksi leikkauksen aikana, voi säätäminen aiheuttaa suuren riskin, koska näin ollen robotille syötetty tieto potilaan asennosta muuttuu. Myös välineiden vaihtamisessa kesken operaatiota on riski, joten vaihtaminen on toteutettava niin, että tieto tavoittaa varmasti koko operaatiossa mukana olevan leikkaushenkilökunnan ja vaihtaminen toteutetaan tarkkojen ohjeiden mukaisesti. (Intuitive, 2019)

Malli X on Xi:n halvempi versio. Sp- malli eroaa muista malleista siten, että siinä käsivarret asetellaan yhteen varteen. Käytettäessä single- site instrumentteja voidaan leikkauskohtaa operoida yhden reiän kautta kahdella instrumentilla ja kameralla samaan aikaan. Single site instrumentit on helppo tunnistaa poikkeavasta instrumentin kopan väristä ja Single Site tekstistä. Mallit da Vinci S ja Si käyttävät vielä käsivarsia IS3000, joiden jälkeen tulleet da Vinci Xi, X ja SP ovat siirtyneet käsivarsimalliin IS4000. (Intuitive, 2019) (Intuitiven edustaja, 2019)

Käsivarsien mallit eroavat toisistaan muotoilussa ja puhdistusporttien sijoittelussa. IS4000 single site instrumentit eroavat muista IS4000 sarjan välineistä kaartumismahdollisuutensa avulla. Kaartumisominaisuutta käytetään lisäämään robotin tavoitavuutta operoitaessa yhden portin kautta useammalla välineellä samanaikaisesti. Mahdollisissa ongelmatilanteissa käytetään palvelua nimeltä dVSTAT[®], mikä tarkoittaa Intuitiven teknistä tukea ja on saatavissa mihin aikaan tahansa vuoden jokaisena päivänä. DVSTAT[®]: in avulla Intuitiven teknisessä tuessa työskentelevien henkilöiden on mahdollista päästä laitteen loki-tietoihin OnSite[®]- järjestelmän avulla, jolloin viat voidaan paikantaa ja korjata etänä. (Intuitive, 2019) (The Encyclopedia of Medical Robotics, 2019) (Duodecim, 2019)



Kuva 8: Da Vinci SP:n potilasta operoiva osa (Intuitive, 2019)



Kuva 9: Robotin leikkauskonsoli, josta kirurgi ohjaa robottia (Intuitive, 2019)



Kuva 10: Konsoli, josta avustavat henkilöt näkevät, mitä tapahtuu. Konsolista tulee myös tarvittava virta instrumenteille ja kameralle. (Intuitive, 2019)

4.4.1 Käsivarsien pesu

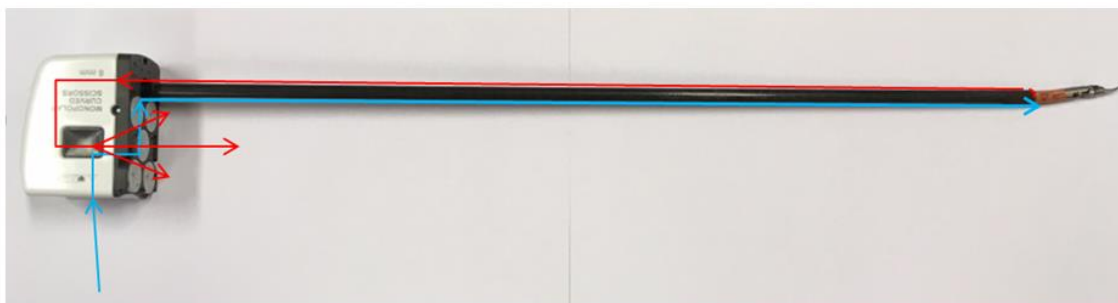
Käsivarret huuhdellaan, pestään ja desinfioidaan manuaalisesti aina ennen pesu- ja desinfiointikoneeseen laittoa. Manuaalinen pesu tapahtuu harjaamalla ulkopinnat pehmeällä nailonharjalla neutraalia pesuainetta käyttäen juoksevan veden alla, sekä ruiskuttamalla veden ja pesuaineen seosta käsivarsien kanaviin ruiskulla. Käsivarsien portti 1 johtaa veden käsivarteen ja sieltä kotelon kautta ulos. Portti 2 johtaa veden kotelon sisälle. Käsipesun jälkeen käsivarret asetellaan telineeseen ja pestään ja desinfioidaan toiseen kertaan ennen sterilointia lämpötilassa 134 °C. Kymmenen käyttökerran tai viidentoista prosessointikerran jälkeen käsivarsi korvataan uudella. Osa käsivarsista luokitellaan kertakäyttöisiksi, kuten Harmonic ACE® Curved Shears (ultraääntä käyttävät käyristettyt sakset) ja Vessel Sealer (katkaisevat pihdit, jotka sulkevat jäljen polttamalla). Harjoitustyökalujen käyttöikä on yleensä 15–30 käyttökerran välillä. Nitojien ja klipsien asentamiseen käytettyjen työkalujen käyttökerrat määräytyvät joko täyttökertojen (noin 50 kertaa) tai sulkeutumiskertojen (100 kertaa) perusteella. Lisäksi on olemassa kertakäyttöisiä nitojia ja niiden käyttöä on pyritty lisäämään jatkuvasti vaikean puhdistettavuuden takia. IS3000 sarjaan kuuluvat käsivarteen vaihdettavat Snap-fit terät ovat kertakäyttöisiä. (Uppdukat (lehden verkkoversio) s.14-17, 2019) (henkilökunta, 2019) (Intuitive, 2019) (Intuitiven edustaja, 2019) (EndoWrist® Instruments & Accessories catalog 2005, 2005)

Käsivarsissa on laskuri, joka aiheuttaa käsivarren hylkäämisen robottiin asettaessa, jos käsivartta yritetään käyttää sallittuja käyttökertoja useammin. Laskuri ilmoittaa asennettaessa käyttökertojen määrän. Myös käsivarsissa olevan pienen ympyrän väri on tehty niin, että poisheitettävässä käsivarressa merkki muuttuu punaiseksi. (Intuitiven edustaja, 2019) (henkilökunta, 2019)



Käsivarsien indikaattori, muuttuu punaiseksi käyttökertojen täytyttyä. Tässä tapauksessa käyttökertoja olisi ollut vielä jäljellä, mutta instrumentin pääty oli päässyt vääntymään.

Kuva 11: Instrumentin kotelosta näkyy, jos käyttökertoja ei enää ole jäljellä. (Kuva: Hyytiäinen Tea)

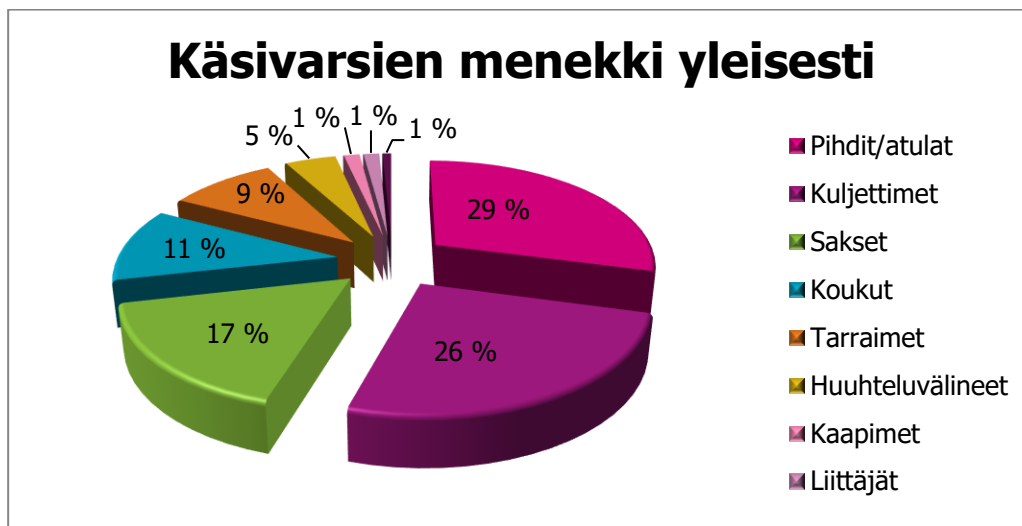


Kuva 12: Veden virtaus portista 1(Kuva: Hyytiäinen Tea)



Kuva 13: IS3000 instrumentteja (siniset) ja IS4000 instrumentti (valkoinen) (Kuva: Hyytiäinen Tea)

Taulukko 4: Käsivarsien menekkiä erilaisten välineryhmien mukaan (Intuitive, 2019)



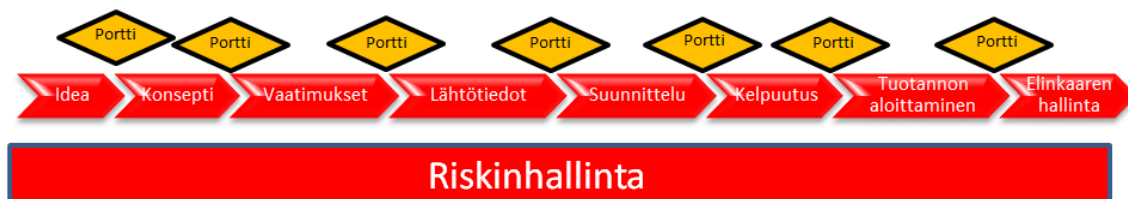
4.4.2 Käsivarsien puhdistumistehon testaus

Testaus aloitetaan kastamalla testattavien instrumenttien kärkiä testiliikaan minuutin ajaksi. Lian annetaan kuivua 1,5 tuntia. Kuivumisen jälkeen pesu ja desinfiointivaiheet tehdään ohjeen mukaisesti, käyttäen robottikäsivarsille tarkoitettua pesuohjelmaa. (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014) (Uppdukat (lehden verkkoversio) s.14-17, 2019)

Pesun ja desinfioinnin jälkeen tuotteet tarkastetaan ensin silmämääräisesti. Lopuksi käsivarret testataan erilaisilla testivälineillä kuten testipuikoilla ja proteiinitesteillä. (Uppdukat (lehden verkkoversio) s.14-17, 2019) (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014)

5 TUOTEKEHITYKSEN PROSESSI

Franken tuotekehitysprosessi jakaantuu kahdeksaan isompaan osaan, jotka alkavat ideasta ja päättyvät elinkaaren hallintaan. Jokaisen vaiheen välissä on portti, jonka kohdalla päätetään voidaanko seuraavaan vaiheeseen siirtyä. Koko prosessin ajan tuotekehityksessä kulkee mukana riskienhallinta. Yleisesti tuotekehityksen voi jakaa karkeasti tarpeen tunnistamiseen, ongelman määrittelyyn, synteesiin, analyysiin, optimointiin ja arviointiin. (Franken projektin etenemiskaaviot, 2019) (Hietikko, 2018)



Kuva 14: Franken projektin etenemiskaavio

5.1 Projektin aiheen muodostuminen ja prosessin käynnistäminen yleisesti

Aihe muodostuu usein tarpeen ympärille, jolloin prosessia nimitetään markkinavetoiseksi prosessiksi. Muita prosessien muodostumistyyliä on olemassa olevaa tuotetta parantava platform-prosessi ja asiakkaan tarpeisiin räätälöitävät tuotteet. Lisäksi on olemassa teknologian uudesta innovaatiosta alkunsa saava teknologiatyöntöprosessi, jossa asiakkaalle tehdään tarve, vaikka asiakas ei itse tiennyt tarvitsevansa tuotetta. Välillä aiheen muodostuminen on useamman prosessin yhdistelmä. (Hietikko, 2018)

5.1.1 Luonnostelu

Luonnosteluvaiheessa tehdään suuntaa antavia ratkaisuvaihtoehtoja usein paperille tekemällä. Muita luonnosteluvaiheeseen oleellisesti kuuluvia osioita ovat aiheen analysointi esimerkiksi QFD- laatutalon avulla, tavoitteiden laatiminen sekä tärkeimpänä osana ratkaisujen etsiminen. (Crowson, 2005)

5.1.2 Kehittely

Kehittelyvaiheessa valitaan paras luonnos ja työstetään sitä eteenpäin päättäen toiminnalliset mitat, raaka-aineet sekä lopulliset vaatimukset. Luonnos voidaan käydä läpi arvoanalyysillä, jotta nähdään mallin mahdolliset vahvuudet ja heikkoudet.

(Hietikko, 2018) (Canziba, 2018)

5.1.3 Viimeistely

Viimeistelystä sarjatuotantotuotteesta tehdään mahdollisuuksien mukaan prototyyppi, jos tuote on järkevissä määrin valmistettavissa fyysiseksi prototyyppituotteeksi, muussa tapauksessa tehdään pienoismalleja ja simulaatioita toimivuuden takaamiseksi. Prototyyppi mukailee valmista tuotetta olematta kuitenkaan valmis tuote. Tarvittaessa tuotteen turvallisuus ja toimivuus tarkistetaan. Toimivuuden tarkistamisen jälkeen tehdään yrityksen tapojen mukaiset valmistuspiirustukset ja kokonpanopiirustukset, sekä valmistellaan tuotetta tuotantoon ja kilpailutetaan osto-osat. Viimeistelyn aikana voidaan valmistautua mahdollisen tuotteen julkaisemisen jälkeiseen asiakaspalautteen saantiin. (Canziba, 2018)

5.2 Aiheen muodostuminen ja prosessin käynnistäminen

Aiheen muodostuminen tapahtui asiakastarpeen laukaisemana. Leikkauksissa käytettävä Intuitive Surgicalin kehittämän Da Vinci leikkaus-robotti alkoi yleistyä maailmanlaajuisesti, jolloin vaatimukset Da Vincin instrumenttikäsien desinfiointiin ja pesuun lisääntyivät. Yleistymisen seurauksena asiakkaat alkoivat vaatia uusilta pesu ja desinfiointikoneilta robottikäsien puhdistukseen soveltuvuutta myös tilanteissa, joissa robottia ei ole vielä hankittu. Täten asiakkaiden tarpeeseen vastattiin ja pestelimeen kehittämisprojekti käynnistettiin liitteen 1 mukaisesti. (Intuitive Surgical Inc Earnings Call, 2016)

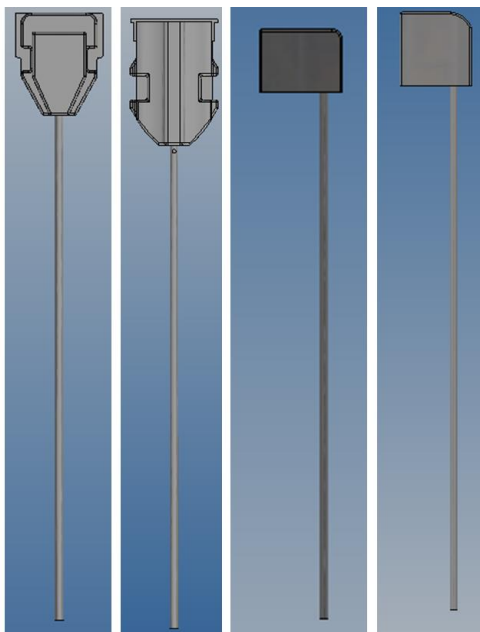
5.2.1 Projektin määrittely muodostumistyylin mukaan

Tässä projektissa kehitettävä Da Vinci teline on osittain markkinavetoinen projekti, koska robottileikkaus on vasta yleistymässä maailmalla ja Franken omille Deko-sarjan malleille ei vielä ole olemassa Da Vinci robotin käsivarsien pesuun soveltuvaa validoitua telinettä. Projekti voi olla myös osittain platform- prosessi, koska Deko- mallin koneisiin on olemassa muiden terveydenhuollon välineiden pesuun tarkoitettuja telineitä, joissa on samantapainen toiminta-ajatus. Projektissa on osittain myös kyse asiakkaan tarpeisiin räätälöitävä tuote, koska tuotteen kehittelytyötä tehdessä on huomioitu asiakkaalta tulleita toiveita, joiden mukaan on lisätty ominaisuuksia.

5.3 Hahmottelu

Hahmotteluvaihe alkoi etsimällä tietoa tuotteesta ja sen pesuvaatimuksista. Tässä vaiheessa valmistaja auttoi toimittamalla mittatietoja robottikäsivarsista ja vastaamalla kysymyksiin vaadittavasta pesu ja desinfiointitapahtumasta. Mittatietojen pohjalta toteutettiin mallinnusta helpottavat 3D-mallit sekä valmistettiin käsivarsien yksinkertaistetut 3D-mallit, joista pystyi katsomaan suuntaa-antavia mittasuhteita. Hahmotteluvaiheessa aiheesta kerättiin mahdollisimman paljon tietoa ja selvitettiin pestävien ja desinfioitavien käsivarsien versioiden tarvetta. (EndoWrist® Instruments & Accessories catalog 2005, 2005) (Intuitiven edustaja, 2019)

Käsivarsien versioita löytyi useita leikkausrobotin kehittymisestä johtuen, joten päädyttiin rajaamaan telineen suunnittelu vain todennäköisimpiin malleihin, joita ovat käsivarsimallit IS 3000 ja IS 4000. Myöhemmin selvisi, että useimmat poikkeavan näköiset käsivarret ovat kertakäyttöisiä. Poikkeavanväriset (punaiset), mutta muuten samanmuotoiset instrumentit ovat yleensä testaukseen tai harjoitteluun tarkoitettuja. (EndoWrist® Instruments & Accessories catalog 2005, 2005) (Intuitiven edustaja, 2019)



Kuva 15: Mittatietojen avulla mallinnetut käsivarsien pintamallit. Vasemmalta: IS3000 Instrumentti, IS3000 Nitoja, IS4000 Nitoja ja IS 4000 Instrumentti

5.3.1 Vierailu robottia käyttävään sairaalaan

Vierailulla Kuopion Kaarisairaalan välinehuoltoon tutustuttiin käytössä oleviin käsivarsiin ja telineeseen sekä puhdistusprosessiin. Vierailulla selvisi käytössä olevaan telineen käyttöön liittyviä toiveita ja parannusehdotuksia. Lisäksi käsivarsien pesutelineeseen toivottiin suihkuputkia ontelomaisten läpivientikappaleiden pesemiseen. Myös käytössä olevan telineen täyttömäärä (6 kpl) todettiin riittämättömäksi ja tilalle ehdotettiin seitsemää. Perusteluna määrälle on mahdollinen tarve käyttää lisäpihtiä leikkauksessa tai inhimillisestä virheestä johtuva kontaminoituminen, jolloin päädytään usein tilanteeseen, jossa yhtä robotin käsivartta joudutaan pesemään muista erikseen. Myös toiveita robotin käyttämän tähytyskameran pesuun ilmeni. (henkilökunta, 2019)

5.4 Telineen vaatimukset

Telineen pohjan ja vedensyötön vaatimukset määräytyivät koneen mittojen sekä tarvittavan veden määrän ja paineen mukaan, joten niihin ei pystynyt suunnittelussa vaikuttamaan kuin vedensyöttöjen määrän valinnalla (yleisin 1-2 kpl). Käytettävän veden on mentävä suodattimen läpi. Pestävät käsivarret ovat mitoiltaan 570–669 mm pitkiä, mistä määräytyy minimi kulma, johon käsivarret mahduttavat koneen kammion leveyden tai syvyyden puolesta. (Intuitive, 2019)

Käsivarsien asetus asennoksi valmistajan edustaja suositteli instrumenttien päiden alaspäin asettamista. Kärkien alaspäin asettamisesta olevat hyödyt ovat: pesun aikana varteen ei muodostu pesua estävää ilmalukkoa, lisäksi kärkiin ei satuta itseään kovin helposti telinettä lastatessa tai purkaessa sekä alapuolisten pesureiden teho kohdistuu paremmin pestävään kärkiosaan. Telineessä käytettävät liittimet, joilla käsivarren portit 1 ja 2 liitetään, ovat kaikissa paitsi IS3000 nitojassa luer slip-liittinten muodostama pari. IS3000 nitojassa portti 1 on varressa ja toinen kotelon perässä. Pesutelinettä koskevan standardin mukaan telineen on oltava ruostumatonta materiaalia, joka ei saa liueta pesun aikana. Pestävään tuotteeseen ei saisi jäädä katvealueita sekä siinä olevien kiinnikkeiden peittävyys olisi oltava mahdollisimman pieni. Pesuteline on oltava helposti puhdistettavissa ja sen liikuttelun ja nostamisen ei pidä olla vaivalloista. (SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014) (Intuitiven edustaja, 2019)

Taulukko 5: Vaatimuksen määräytyminen Deko koneen, Intuitiven, Standardin ja asiakkaan näkökulmasta.

Vaatimusten määräytyminen	Deko 2000	Intuitive	Standardi	Asiakas
Telineen koko	Mahduttava koneen pesukammioon, sekä asetettava paikoilleen.	-	Telineen liikutteluun ja nosteluun täytenä vaadittavan voiman maksimirajoitus.	Nosteluun vaadittava voima on suoraan yhteydessä käytön kuormittavuuteen.
Veden syöttöjen määrä	1-3 kpl	Minimipainevaatimukset.	-	-
Käsivarsien asettelu	Pesukammion mittojen rajoitukset.	Käsivarsien mitat sekä riski ilmalukkojen syntymiseen varressa.	Katvealueiden välttäminen pesun aikana.	Sujuvaan ja turvalliseen käyttöön mahdollistava asettelu.
Liittimet käsivarsien ja telineen välillä.	-	Valintana luer slip.	Luer standardin SFS-EN 20594-1 + AC alainen liitin.	Liittimen helppo käyttöisyys: liittäminen painamalla ja irrottaminen vetämällä.
Materiaali	-	-	Ruostumaton ja liukenematon materiaali.	Telineen kestävyys käsitellessä ja käytettäessä.
Käsivarsien kiinnitys telineeseen.	Taloudellisesti edullinen valmistettaa.	-	Mahdollisimman vähän peittävä ja naarmuttamaton.	Helposti avattava ja suljettava sekä kestävä.

(SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET, 2014)

(SFS-EN ISO 15883-2: Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit

leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden,

lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille, 2009) (SFS-EN 20594-1 + AC SUIPPENEVAT 6

% (LUER) KARTIOLIITTIMET RUISKUILLE, NEULOILLE JA MUILLE, 1994)

5.5 QFD- laatutalo ja sen käyttö tässä projektissa

Quality Funktion Deployment eli QFD- laatutalo on talon muotoon rakennettu pohja, jolla voidaan vertailla tuotespesifikaatioita ja asiakastarpeita sekä niiden toteutumista kilpailevissa tuotteissa. Näin muodostuu selkeä kuva oman tuotteen minimivaatimuksista, kilpailevien tuotteiden ominaisuuksista sekä oman tuotteen tavoitteista. (Hietikko, 2018)

Laatutaloa (Liite 4) on lähdetty täyttämään laatimalla tarvelauseita ja niihin liittyviä mitattavia suureita. Laadin alustavat tarvelauseet itse ja testasin tulosta, minkä jälkeen laadituista tarpeista tehtiin taulukko, johon useampi työntekijä sai vastata lisäämällä taulukkoon omia ehdotuksiaan tarvelauseiksi ja niiden suureiksi. Tarvelauseita ja suureita syntyi paljon, joten niihin tehtiin karsintaa ottamalla listasta pois oletustavoitteita. Oletustavoitteiksi jäivät nitojan pesumahdollisuus, liittimien kestävyys sekä massarajoitukset.

Kilpailijoiden asettaminen laatutaloon on toteutettu tutkimalla kilpailevien tuotteiden kuvia ja arvioimalla niiden perusteella. Valitut kilpailijat eivät näy nimettynä, koska tarkoitus ei ole selvittää telien paremmuusjärjestystä vaan selvittää ainoastaan omalta tuotteelta vaadittuja ominaisuuksia sekä ominaisuuksien tärkeyttä.

Arvojen asettaminen laatutaloon tapahtui vertaamalla tarvelauseen ja spesifikaation risteyskohdassa olevaa toteutumista sidosryhmien ja kilpailevien tuotteiden toteutumisen mukaan. Tarvelauseen ja spesifikaation muodostaman suureen mukaan muodostui vinottainen rivi numeroa viisi. Vertailussa oli huomioitavana laittaa numero kaikkiin tarvelauseita mittaaviin suureisiin. Tämän jälkeen tarvelauseiden ja mitattavien suureiden mahdolliset yhtymäkohdat etsittiin miettimällä vaikuttaako suure mitenkään tarvelauseen toteutumiseen, tämä vaihe merkittiin yhtymäkohtiin numeroilla 1-3 sen mukaan kuinka merkittävästi suure vaikuttaa tarvelauseeseen. Loput yhtymäkohdat jätettiin tyhjäksi. Arvoista muodostui suureiden tärkeys erikseen kaikille sidosryhmille, jolloin sidosryhmien erilaiset tarpeet erottuivat toisistaan tulosten perusteella. Sidoryhmien tarpeiden eroavaisuus esimerkiksi puhdistettavuuden osalta on selkeä, koska tuotannolle ei puhdistettavuudesta ole suurta merkitystä, mutta asiakkaan on pidettävä teline puhtaana, jolloin hänen tarpeissaan kyseessä on tärkeä ominaisuus. Samoin asiakasta ei kiinnosta kuinka vaikea teline on valmistaa, tuotannolle valmistettavuus on kuitenkin tärkeää.

Tärkeys laskettiin summaamalla sidosryhmän kohdalla olevien arvojen ja niitä vastaavien suureiden tulot. Summariville laskettiin sidosryhmien tärkeydet yhteen. Summista voi tehdä johtopäätöksen kaikille sidosryhmille tärkeistä suureista. Tavoiteriville arvioitiin suureiden haluttuja ominaisuuksia. Lopuksi laskettiin suhteellinen tärkeys kertomalla suureen summa sadalla ja jakamalla summien yhteenlasketulla arvolla. Suhteellinen tärkeys kertoo prosentteina tuotespesifikaation tärkeyden.

Tarkastellessa laatutalon tulosta on huomattavissa suhteellisen tärkeyden korostuminen moduulimahdollisuuden sekä liittimien irrotuksen ilman työkaluja osalta. Nämä spesifikaatiot ovat käytön helppouteen ja muunneltavuuteen liittyviä asioita, jotka liittyvät samalla toisiinsa. Asiakkaan kannalta eniten korostui purettavuus sekä käyttöön liittyvät tuotespesifikaatiot. Tuotannon korostuvissa spesifikaatioissa näkyi mahdollisimman vähäinen hitsauksen osuus purettavan rakenteen korostumisena.

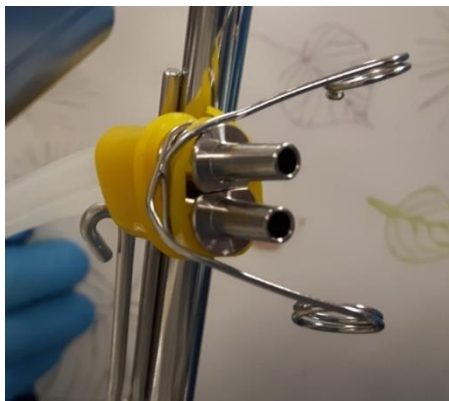
Myös moduulimahdollisuus nousi selkeästi ja modulointi vähentää varastossa olevien osien määrää, koska samaa pohjaa voi käyttääkin useampaan telineeseen sekä se mahdollistaa nopeita muutoksia telineen ominaisuuksiin. Parhaimmillaan moduloinnin hyödyt ovat tapauksessa, jossa asiakas pystyy itse muuttamaan telinettä ohjeiden mukaisesti sekä tilaamaan muutoksiin tarvittavia osia ilman kokonaisen telineen tilaamista, tällöin mahdollinen kynns vähemmän käytettyjen telineiden tilaamiseen alenee.

QFD- laatutalon perusteella voidaan lähteä tavoittelemaan rakennetta, joka on purettavissa ja moduloitavissa. Telineen tulee kestää mekaaninen käyttö, lämpöä ja kemikaaleja. Teline on voitava valmistaa olemassa olevilla työkaluilla ja menetelmillä (suurimmaksi osaksi ohutlevyrakenne), kiinnikkeiden käytön vaiheet on pidettävä vähäisinä (esim. puristus ja nosto avatessa), Instrumenttien kiinnitys on pidettävä yksinkertaisena. Telineen yhteiden tulee olla standardiosia, jolloin niihin voidaan yhdistä erilaisia varusteita ja tarvittaessa tulpata ne.

Laatutalon tulosta arvioidessa voidaan todeta moduulimahdollisuuden tärkeyden nousun ja telineen soveltuvuuden vain yhden käsivarsimallin pesuun merkityksen vähäisyyden yllättäneen. Tulokset näyttävät odotetuille. Tuloksissa korostuu asiakkaalle tärkeät asiat, joihin harvoin kuuluu tarve pestä molempia käsivarsimalleja robotin korkeasta hankintahinnasta johtuen. Molempien käsivarsien pesuun soveltuvuus on kuitenkin testauksen kannalta tärkeää, koska täten on validoitavana vain yksi teline, myös tuotannon kannalta yksi teline on järkevämpi toteuttaa. Lisää eroja tuotespesifikaatioiden osalta voisi syntyä karsimalla tarvelauseita ja tuotespesifikaatioita entisestään, tämä tapahtuisi olettamalla joitain tarpeita täytettäväksi ilman erillistä tarpeen arviointia, tämänkaltaisia tarpeita tai tuotespesifikaatioita ovat esimerkiksi tuotteen kestävyyyteen ja puhdistustulokseen liittyvät tarpeet.

5.5.1 Riskit

Riskien tunnistaminen auttaa riskien minimoimisessa. Suunnitellessa telinettä terveydenhuollon välinehuoltoon, on tärkeää kiinnittää huomiota potilasturvallisuuden säilymiseen. Näin ollen mahdolliset riskikohdat olisi hyvä suunnitella niin, että ne paljastavat ongelmakohdat ennen puhdistumistehon karsimista. Liittimen kiinnityksen ollessa hajoamispisteessä olisi tärkeää huomata kiinnikkeen vääntyminen ennen veden paineen kriittistä laskemista pestävän käsivarren sisällä. Myös liittimen irtoaminen pesun aikana aiheuttaa riskin, koska silloin vettä ei mene käsivarren porteista sisälle.



Kuva 16: Jousilangasta valmistettu liittimen kiinnitys on vääntynyt käytössä. (Kuva: Siltanen Markku)



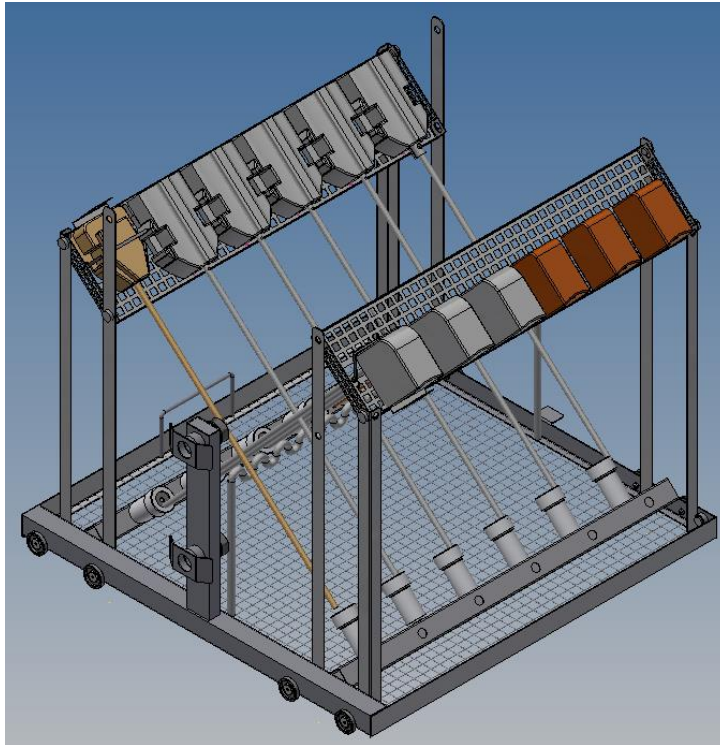
Kuva 17: Jousilangasta valmistettu liittimen kiinnitys ehjänä. (Kuva: Siltanen Markku)

5.6 Luonnosvaihtoehdot

Käsin hahmoteltuja luonnoksia syntyi useampia, jotka erosivat toisistaan käsivarsien määrän ja sijoittelun osalta, sekä kiinnikkeiden ja veden johtamisen kannalta. Käsin tehdystä luonnoksista tehtiin karsintaa valiten parhaat luonnokset tehtäväksi karkeiksi 3D-malleiksi.

5.6.1 Luonnos 1

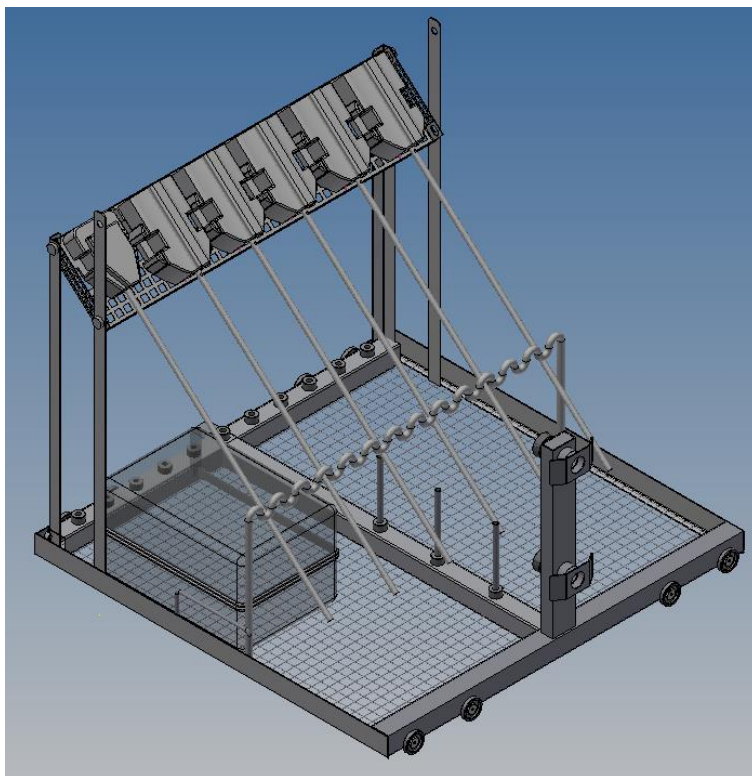
Ensimmäisessä 3D-mallinnetussa luonnoksessa on laitettu IS3000 ja IS4000 instrumentteja (värilliset) ja nitoja (harmaat) MIS- telineestä kopioidulle pohjalle ilman letkuja ja liittimiä. Mallin ajatus on testata samaa telinettä molemmille käsivarsille kääntämällä käsivarsien asettelukoria noin 45 astetta, jolloin varren suunta olisi sama mallista riippumatta. Käsivarret kiinnitetään silikoninauhasta tai levyä leikatuilla kiinnikkeillä. Ensimmäisessä mallissa käytettiin suppiloita, joihin instrumenttien kärjet laitettaisiin.



Kuva 18: Ensimmäinen 3D-luonnosmalli telineestä

5.6.2 Luonnos 2

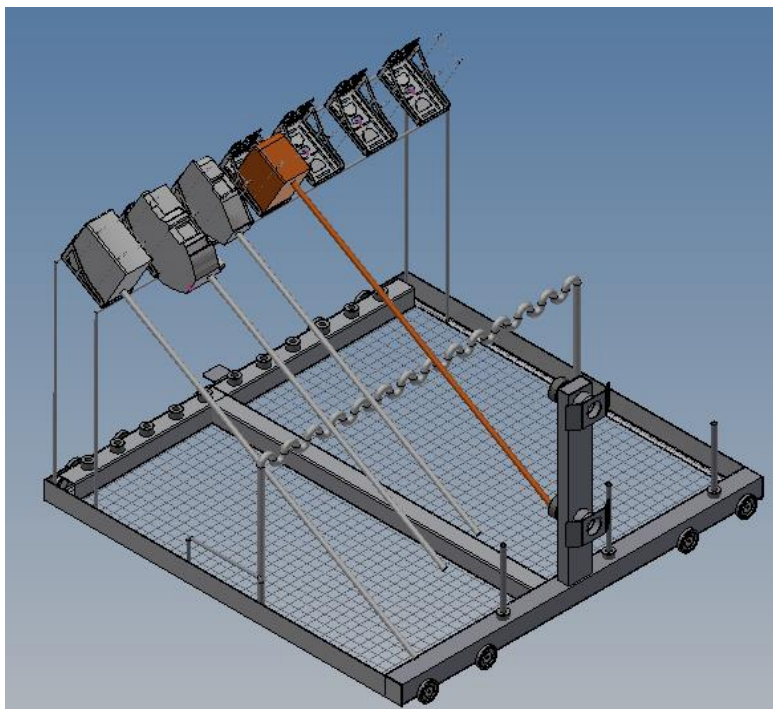
Luonnoksessa 2 on lähdetty kokeilemaan muiden leikkauksessa käytettävien tarvikkeiden lisäämistä samaan pesuun. Mallia tehdessä on huomattu, että tarvikkori aiheuttaa katvealuetta prosessin aikana. Telineen lastaaminen onnistuisi laittamalla muut pestävät ensiksi telineeseen ja sen jälkeen lastaamalla käsivarret. Käsivarsien kiinnitys tapahtuu samalla tavalla luonnoksen 1 kanssa. Tässä versiossa kärkiä ei laiteta suppiloihin vaan ne avataan ja annetaan alapesurin hoitaa peseminen. Luonnos 2 on vain suuntaa antava versio, joten luonnoksesta oikeaan malliin pääsemiseksi olisi käytävä kaikki osat läpi ja korjattava osien mittoja.



Kuva 19: Toinen 3D-luonnosmalli telineestä

5.6.3 Luonnos 3

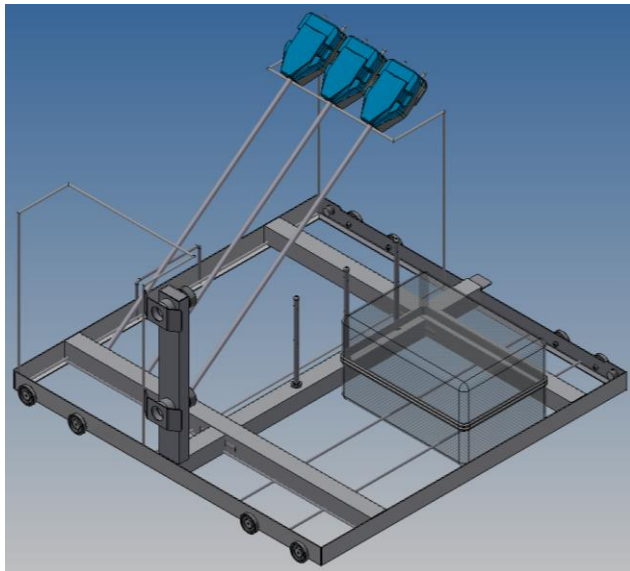
Luonnoksessa 3 on mietitty käsivarsien asettelemista levystä taivuteltuihin kiinnikkeisiin, jotka olisivat lankarakenteen päällä. Kiinnikkeissä on kolot kaikkien käsivarsimallien mukaan, joihin vesiyhteiden kiinnitys tapahtuu. Käsivarsien kiinnitykseen on käytetty jousilangasta taivutettuja kiinnittämiä, jotka pujotetaan kiinnikkeissä olevien läppien alle, jolloin mahdollinen hitsausauma ei vaikuta taipumiseen käytössä. Luonnoksessa on myös huomioitu epäkeskeinen asettelu keskeltä kulkevalle neiljöputkelle, jotta keskimäinen käsivarsi ei jää alapesurin katveeseen. Myös tilankäyttö on optimoitu asettamalla IS3000 käsivarret kyljelleen, jolloin riviin mahtuu enemmän.



Kuva 20: Kolmas 3D- luonnosmalli telineestä

5.6.4 Luonnos 4

Neljännessä luonnoksessa on lähdetty hakemaan karkeaa ajatusta telineelle, jonka puoliskot olisivat moduuleita. Ajatuksessa moduulin voisi täyttää valmiiksi pöydällä ja pujottaa telineessä oleviin taikaiskullisiin holkkeihin. Moduulit olisi vaihdettavissa tarpeen mukaan. Luonnos ei ota kantaa holkkien eikä käsivarsien kiinnikkeiden ulkonäköön.



Kuva 21: Neljäs 3D-luonnosmalli telineestä

5.6.5 Luonnos 5

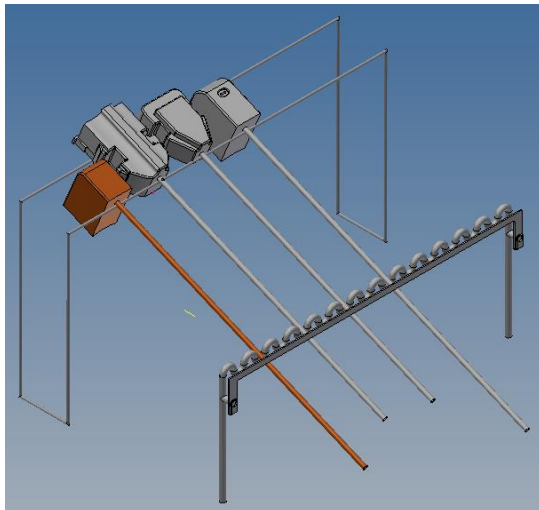
Viidennessä luonnoksessa on laitettu teline peruspohjakorin päälle. Luonnoksessa käytetään irrotettavia osia, jotka helpottavat puhdistusta. Tässä luonnoksessa ajatuksena on vaihtaa kokonaan käsivarsien kiinnike tai rakentaa korien kiinnitys keskenään vaihtokelpoiseksi muiden käsivarsien korien kanssa. Luonnoksessa ei ole otettu kantaa yhteeseen, jonka tilalla on kuvassa pelkkä reikä.



Kuva 22: Viides 3D-luonnos telineestä

5.6.6 Muita vaihtoehtoja

Yhtenä käsivarsien asetteluvaihtoehtona on asettaa käsivarret ilman kiinnitintä lankojen päälle ja asettaa liittimien varmistukset käsivarteen kiinnitettäväksi. Ilman kiinnittimiä rakenteesta poistuisi monimutkaisin osa sekä korien aiheuttama peittävyys pienenesi. Käsivarsien varmistus tapahtuisi silikonisella kiinnikkeellä.



Kuva 23: Korittoman mallin ajatus

Kiinnikkeet voisi tehdä myös ritilästä, jossa olisi taivutettu etureuna käsivarsien pakoilleenasettelua helpottamaan. Käsivarsien tukemiseen sopisi letkuille tarkoitetussa telineessä olevat kiinnikkeet, joilla letkut pidetään pesun aikana paikoillaan.

5.7 Luonnosten vertailu

Liitteessä 2 olevien evaluointitaulukkojen avulla on helppo selvittää ominaisuuksien yhdistämistä toisiinsa vertaamalla kohtia, joissa yksi luonnos on saanut muita paremman arvon ja miettimällä voidaanko parhaimpaan luonnokseen tehdä kyseinen muutos.

Piirrosmalliluonnoksista valittiin vertailtavat mallit ja niistä tehtiin 3D-luonnokset. Vertailua tehtiin käymällä luonnoksia läpi suunnittelukatselmoinnissa. Luonnokset katsottiin yksitellen ja niiden ratkaisuja mietittiin sekä annettiin jatkokehitysideoita. Palaverissa (Liite 1) luonnoksista erottui edukseen luonnos neljä, jonka moduulit todettiin helposti vaihdettavan kokoisiksi sekä todettiin käytön kannalta helpoksi. Siinä irrallaan olevan moduulin voi täyttää pöydällä samaan aikaan, kun itse teline itsessään on käytössä. Telineen rungon tullessa pesusta voi puhtaita välineitä sisältävät moduulit poistaa ja asettaa likaisia välineitä sisältävät moduulit joko molemmin puolin tai ainoastaan yksi moduuli ja laittaa uuden pesun käyntiin.

Katselmoinnin lisäksi evaluoin asiakastarpeet ja tuotespesifikaatiot (liite 3). Evaluointi tapahtui asettamalla satunnaisesti valittu vertailuluonnos, joka oli tässä tapauksessa luonnos 1, ensimmäiseen sarakkeeseen ja asettamalla sen pisteet nolliksi. Muita luonnoksia verrattiin yksitellen vertailuluonnokseen kysymällä toteuttaako luonnos väittämän samantasoisesti (0), huonommin (-1) vai paremmin (1). Nämä pisteet laskettiin yhteen, jolloin suurimmat pisteet kerännyt oli luonnoksista paras.

Tarvelauseita evaluoidessa luonnokset 4 ja 5 erottuivat selkeästi muista saaden pisteet 7 ja 5. Näin ollen luonnos neljä oli tässäkin tapauksessa paras luonnos jatkokehitystä varten. Luonnos erottui edukseen moduloitavuuden avulla sekä tilankäytöllisesti ja laajojen sovellutusmahdollisuuksiensa ansiosta. Toiseksi tullut luonnos viisi oli tilankäytöltään ahtaampi ja siihen ei pystynyt asettamaan muita välineitä kuin käsivarsia ja leikkauksessa käytettäviä läpivientikappaleita.

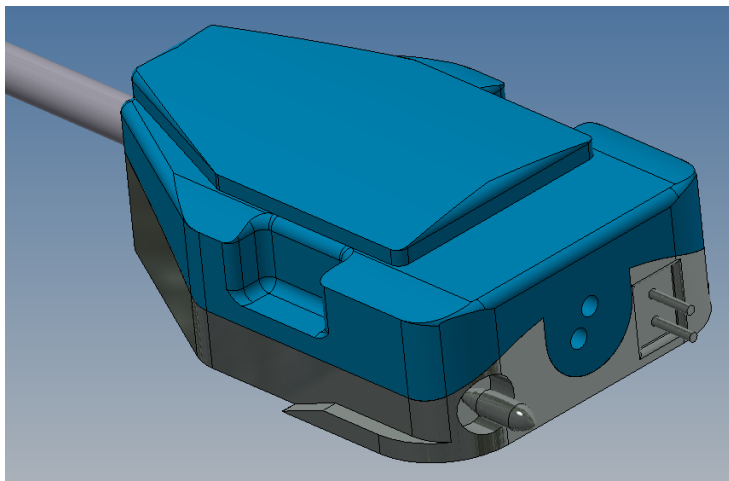
Tuotespesifikaatioita vertailtaessa luonnosten saamat pistemäärät olivat samantapaisia kuin edellisissä vertailuissa, erona oli kuitenkin pienempi hajonta pisteiden suhteen. Tuotespesifikaatioiden suhteen ero luonnosten neljä ja viisi välillä oli yksi piste. Suurimman eron tuotespesifikaatioiden suhteen tuo telineessä olevan tilan käyttö.

5.8 Karkeasta luonnoksesta idean jatkokehitykseen

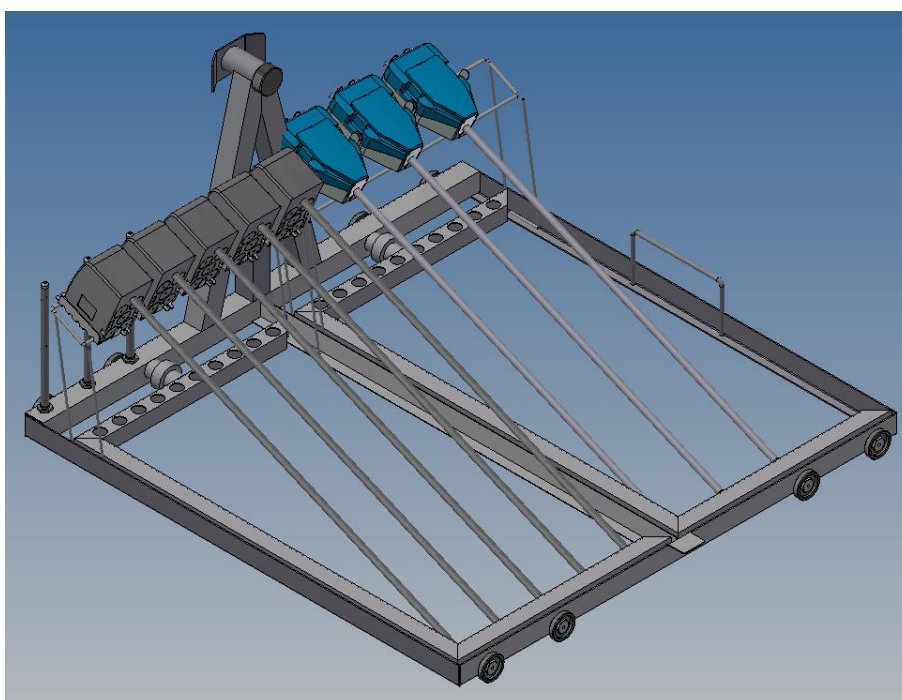
Katselmoinnissa ilmi tulleiden asioiden perusteella alkoi tuotteen jatkokehitys. Neljäs luonnos muuttui ajatusten pohjalta erilaisilla moduuleilla valmistettavaan muotoon käytettävyyttä miettien. Luonnoksessa esitetty kahden vedenoton moduulin ongelmana olisi ollut reikien tulppaamisen vaikeus sekä neliskulmaisen putken tuomat lisähaasteet. Moduulien vedenottoa ruvettiin kehittämään suoraan jakoputkesta vettä ottavaksi. Tässä vaiheessa luonnokseen pystyi lisäämään instrumenttien paranneltuja versioita, jotka mallinnettiin oikeista instrumenteista mittaamalla. Vanhempaa instrumenttia mallintaessa yhdistettiin mahdolliset ulkonevat liittimet samaan malliin, jotta huomioitaisiin liittimien vaatima tila.



Kuva 24: IS 3000 sarjan käsivarsissa oli mahdollisia ulkonevia liittimiä. (Kuva: Hyytiäinen Tea)



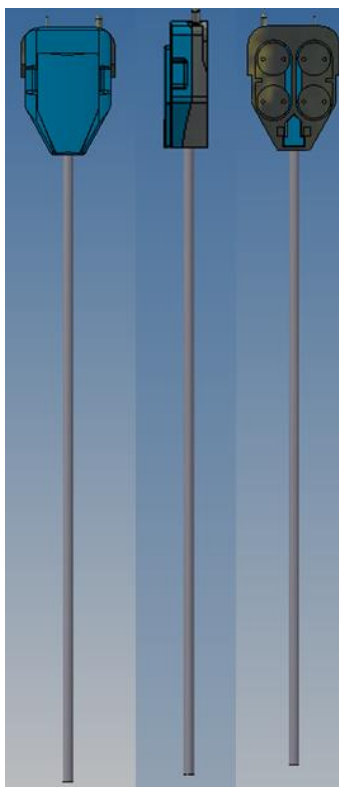
Kuva 25: Mahdolliset ulkonevat liittimet mallinnettiin 3D-malliin.



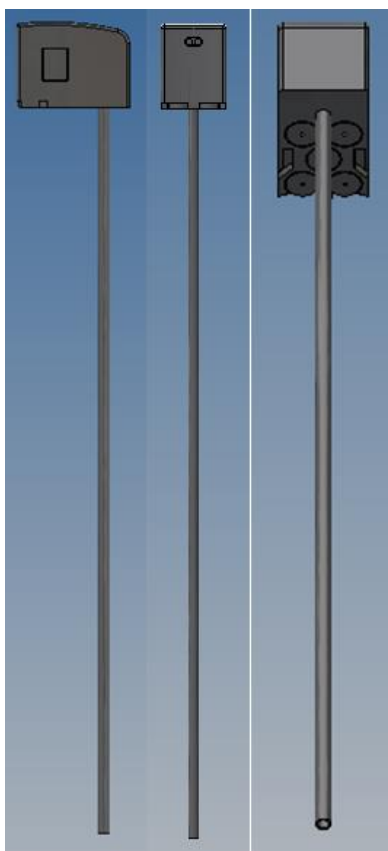
Kuva 26: Luonnosten katselmuksen jälkeen syntynyt ajatus

5.9 Luonnosten katselmointia Intuitiven edustajan kanssa

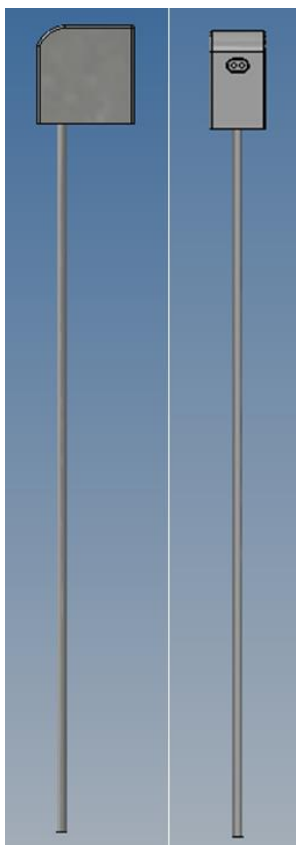
Kävimme tapaamassa Intuitiven edustajaa Helsingissä ja näytimme hänelle kuvaa katselmuksen jälkeisestä luonnoksesta. Samalla kuulimme tietoja, mitä kannattaa ottaa huomioon tuotetta pestäessä ja validoitaessa. Myös ohjeita kameran pesuun tuli. Uudempi versio kamerasta pestään Intuitiven toimittamassa korissa, joka liitetään pesutelineeseen. Vanhempi kamera sekä IS3000 mallin nitoja rajataan tässä työssä pesun ulkopuolelle. (Intuitiven edustaja, 2019)



Kuva 27: Si instrumentin paranneltu 3D-malli



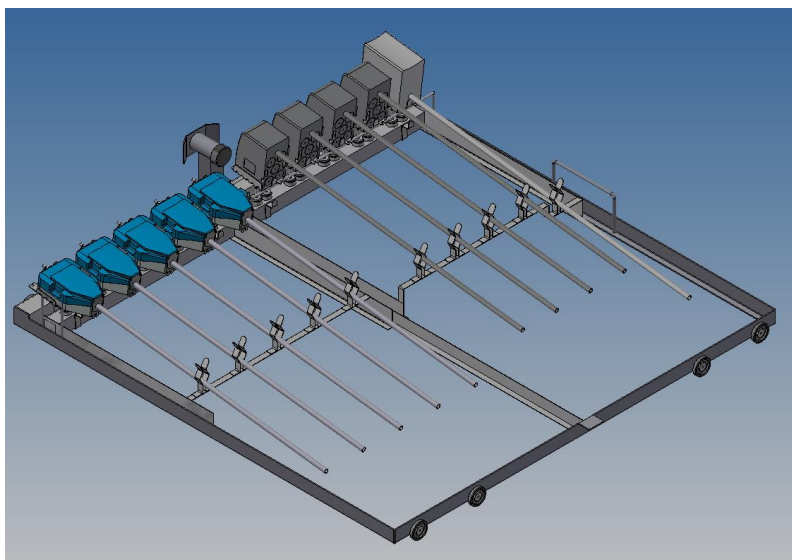
Kuva 28: Xi instrumentin paranneltu 3D-malli



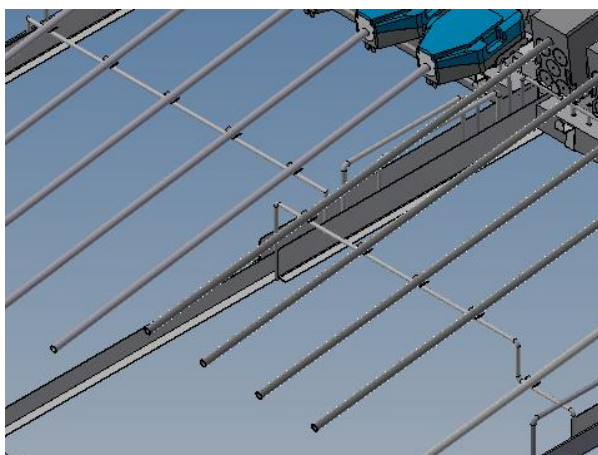
Kuva 29: Xi nitojan paranneltu 3D-malli, johon ei ollut mallikappaletta

Luonnoksen hiomista

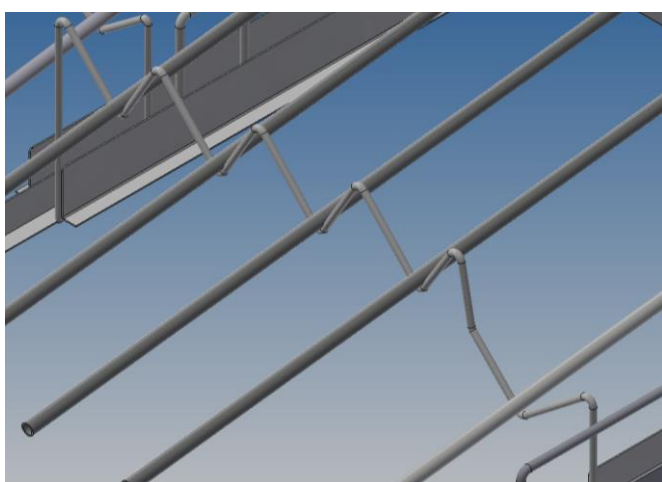
Luonnosta jatkettiin etsimällä tasoliittimen hintoja. Tasoliittimien lisäksi mietittiin kartioliitintä, joka on tasoliittimen tyylinen ratkaisu, johon ei tarvita tiivistettä. Kartioliitinten saatavuus osoittautui huonommaksi kuin tasoliittimien. Myös sms- liittimiä harkittiin, niiden hyötynä olisi liittinten osien saatavuus erillisinä osina, jolloin moduuleihin pystyisi ostamaan puolikkaita liittimiä ja telineen rungoille puolikkaita. Puolikkaiden liittinten ostamisessa hyötynä olisi moduuleiden mahdollisen suuremman menekin huomioiminen runkoon tulevan osan menekin suhteen. Liittimen sijaan päädyttiin käyttämään jo aiemmin suunnittelemaani liittosta, jossa putken pää asetetaan tiiviisti jakoputkea vasten. Moduuleita paranneltiin helpommin käsiteltäviksi sekä lankarakenteeseen huomioitiin nitoja. Suurin muutos oli tarkentaa konetyyppi malliin Deko 32C, joka on konetyypeistä suurikammioisin, täten käsivarret mahtuvat telineeseen helposti. Malli on riittävän iso, jotta kameran pesuun tarkoitetun korin saisi mahtumaan moduulin tilalle. Käsivarsien kulman ei tarvitse olla suuri, jolloin käsivarret sijoittuvat lähelle alapesuria ja alapesurilta tuleva vesisuihku osuu kohteeseen kovemmin lisäten pesutehoa verrattuna tilanteeseen, jossa kulma olisi suuri. Käsivarsien tuentaan kokeiltiin erilaisia vaihtoehtoja, joista yhdessä käytettiin toisiin telineisiin käytettävää jousilevykiinnikettä hitsattuna levyyn. Toisessa ajatuksessa pyrittiin mahdollisimman helppoon langan taivutukseen lisäämällä käsivarsien tuet hitsaamalla paikoilleen levystä tai langasta valmistettuina. Lopuksi tuennassa päädyttiin taivuttamaan lankatuki oikeaan muotoonsa, ratkaisuun päädyttiin jotta saatiin vähennettyä hitsausta ja valmistettua rakenne, jossa ei ole kuluttavia teräviä reunoja pestävien käsivarsien varsia vasten.



Kuva 30: Konetyypin tarkennus lisäsi käytettävissä olevaa tilaa.



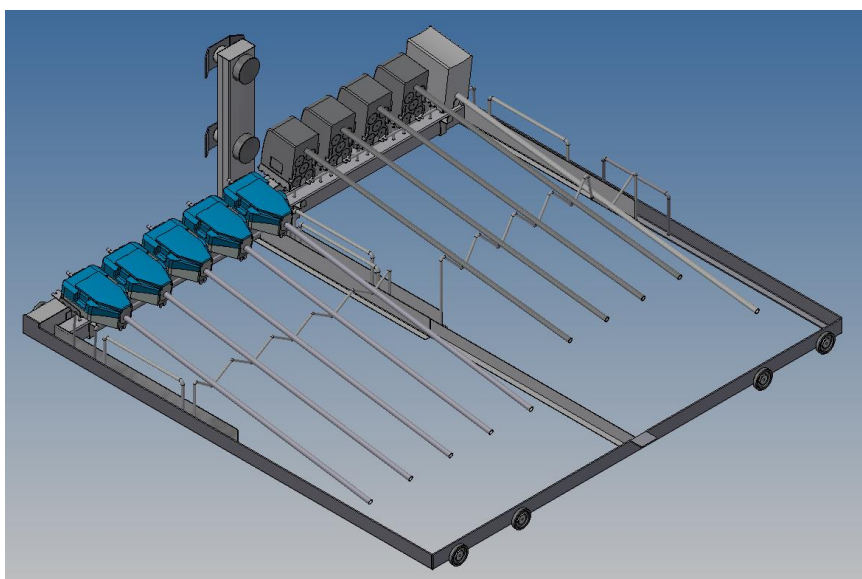
Kuva 31: Yksi vaihtoehto käsivarsien tuentaan.



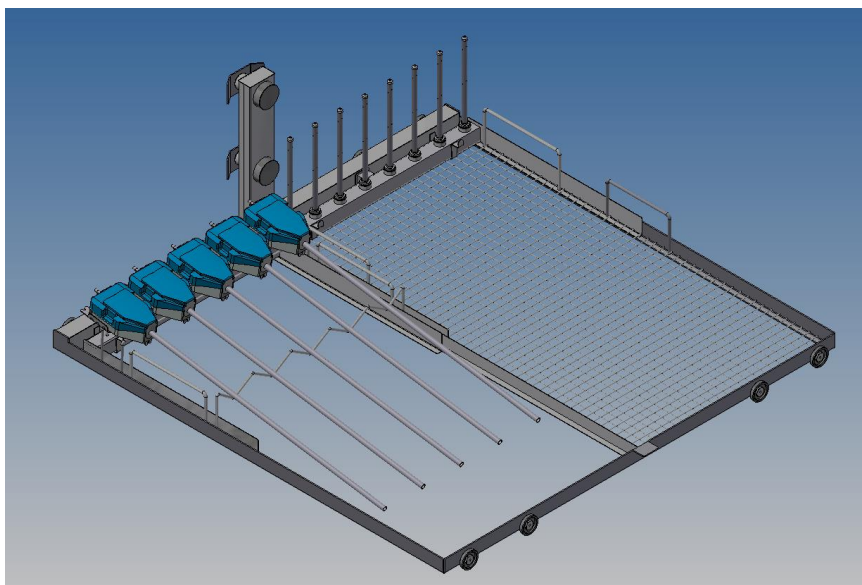
Kuva 32: Lankarakenteesta taivutettu käsivarsien tuki

5.10 Valmis versio

Valmiissa versiossa, josta tehdään prototyyppi, lähdettiin kokeilemaan uusia ominaisuuksia moduloinnin ja veden suodattamisen suhteen. Telineessä on huomioitu erilaiset käyttäjät mahdollistamalla jopa kolmeen leikkaukseen käytettävien instrumenttien yhtäaikaista pesun sekä yhden nitojan. Mahdollisuus on myös kahden leikkauksen instrumenteille ja kahdelle nitojalle. Vaihtamalla moduuleita voidaan pestä myös leikkauksessa käytettäviä läpivientikappaleita yhden leikkauksen käsivarsien kanssa samanaikaisesti tai pelkkiä läpivientikappaleita 2x8 kappaletta. Suihkuputkimoduulin pohjaverkko mahdollistaa pesun ja desinfioinnin välillä, joille ei tarvitse erillistä vesiliitintä vaan puhdistukseen riittää koneen pesureilta tuleva vesi. Valmiiseen versioon vaihdettiin lopuksi moduulien vedentulon määrä kahteen, jotta moduulien puhdistus olisi helpommin toteutettavissa.



Kuva 33: Valmiin telinän 3D-malli

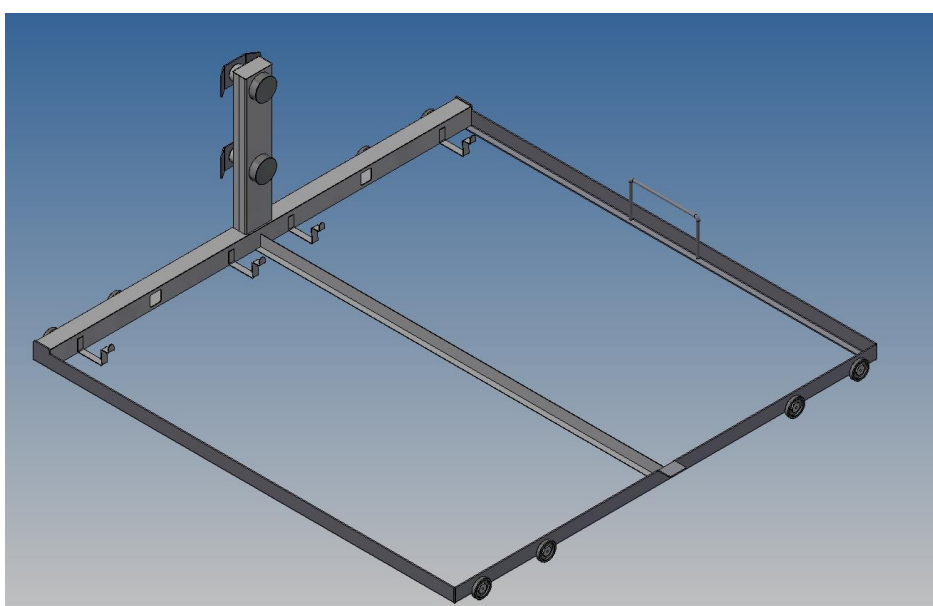


Kuva 34: Moduulia vaihtamalla saadaan muutettua lastia

6 3D-MALLIT

6.1 Pohja ja vedentulo

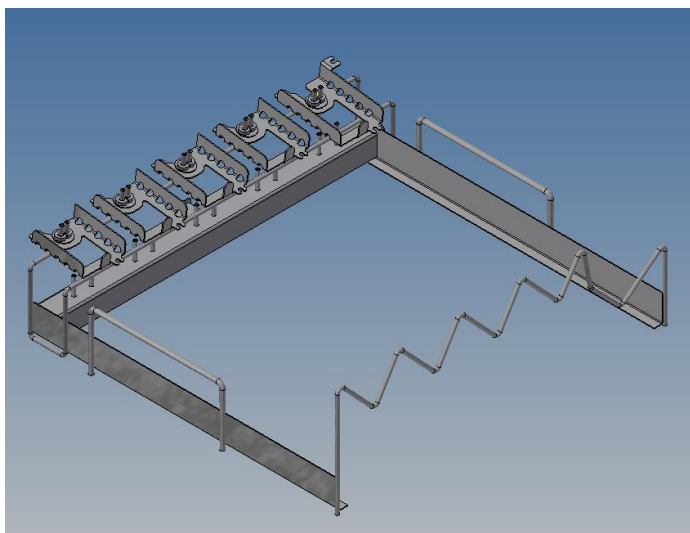
Pohjana käytin muissa Deko 32C-mallin telineissä käytettyä kehystä, johon suunnittelin keskelle tuen sekä lisäksi jousilevystä tehdyt kiinnikkeet moduuleille. Pohjan mittojen muuttaminen ei ole mielekästä, koska nykyisen pohjan mitat ovat konetyypille toimiviksi todettuja ja täyttävät valmiiksi standardissa SFS-EN ISO 15883-1 + A1 määritellyt vaatimukset paikallaan pysyvyydelle ja vaihdettavuudelle. Vedentulossa käytetään kahta yhdettä, jotka liittyvät samaan jakoputkeen erillisillä putkilla. Erillisten putkien käytöstä saatava hyöty on veden vapaampi virtaaminen jakoputkelle suhteessa tilanteeseen, missä jakoputkelle menisi vain yksi putki, johon molemmat yhteet liittyisivät.



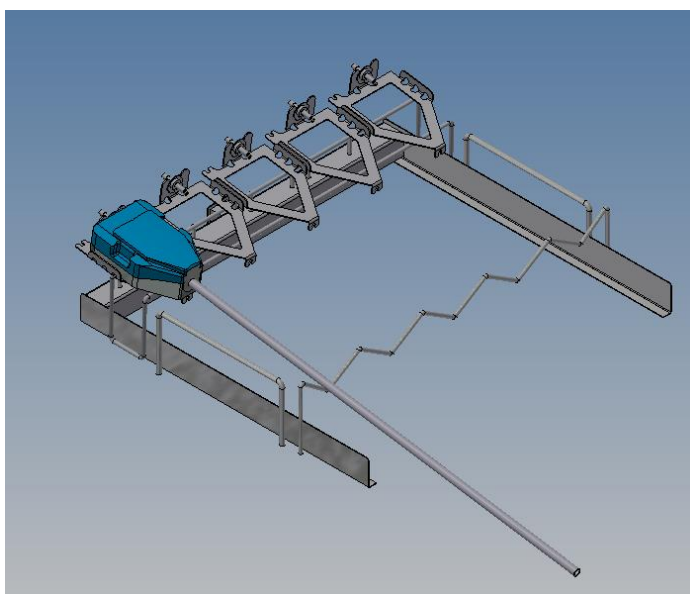
Kuva 35: Telineen runko

6.2 Moduulit

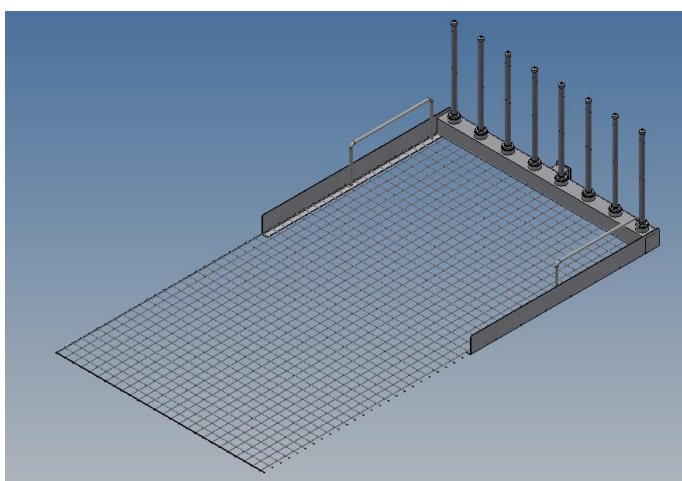
Moduulirakenne on suunniteltu siten, että pestävien välineiden vaihtaminen toisenlaisiin onnistuu pesujen välillä moduulia vaihtamalla, jolloin vaihdettava moduuli on mahdollista täyttää pöydällä ja vaihtaa pesusta tulevaan runkoon. Kiinnitys tapahtuu jousiteräksestä taivutetuilla kiinnikkeillä, jotka painavat moduulia jakoputkea vasten painaen samalla laipallista putkea vastakappaletta vasten. Tällöin telineeseen voisi lastata kaksi moduulia, joissa molemmissa on viisi käsivartta. Tilanteessa, jossa moduulia ei käytetä, tulpataan moduulille tuleva vedentulo. Moduulin pääosat ovat liitos, putki, sivulaidat ja kahvat. Pääosien lisäksi voidaan moduuliin asentaa pohjaverkkoa, lankarakenteita, erilaisia liittimiä ja levyrakenteita.



Kuva 36: IS 4000 moduuli instrumenteille ja nitojalle



Kuva 37: IS3000 moduuli instrumenteille



Kuva 38: Mahdollinen suihkuputki- ja verkkomoduli

6.2.1 Putket

Tällä hetkellä käytettävät neliöputket ostetaan ja hiotaan sisältä, koska tavallisen neliöprofiiliputken hitsausauma jää usein röpelöiseksi keräämään likaa putken sisälle. Vaihtoehtoinen putki hitsataan itse putkea kahdesta puoliskosta, jolloin sauma jää siistiksi. Käyttöön sopisi myös täysin saumaton neliöprofiili, mutta sellaista ei ole vielä löytynyt oikean kokoisena ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuna. Jos sopiva saumaton profiili löytyisi, niin hinta voisi olla erittäin korkea, jolloin itse hitaamalla valmistettuna tulisi kannattavammaksi.

6.2.2 Käsivarsien kiinnitin

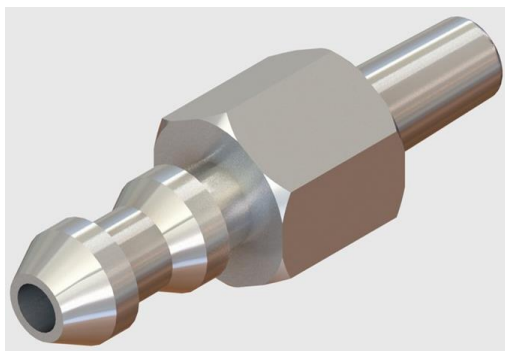
Käsivarsille on kehitetty mallikohtainen kiinnitin leikkaamalla laserilla ja kanttaamalla muotoonsa, johon käsivarsi lukitaan silikonista valmistetulla nauhalla. Käsivarren lukitseminen paikoilleen painaa käsivarsia liittimiä vasten.

6.2.3 Tukilanka

Tukilanka taivutetaan pitämään pestävien käsivarsien varret paikoillaan pesun aikana. Tukilangan sijoituskohta on suunniteltu niin, ettei se estä veden pääsyä kriittisimmäksi todetuille instrumenttien kärjille.

6.3 Liittimet

Käsivarsien liittämiseen telineeseen käytetään luer slip liittimiä. Liittimet ovat standardin ISO 80369 alaisia pienikaliiperisia liittimiä, joita käytetään yleensä pienipaineisten nesteiden ja kaasujen siirtoon lääketieteellisissä laitteissa. Liittimen toiminta perustuu vastakappaleen sisälle painettavaan loivaan kartioon, joka kiristyy vastakappaleen reunoja vasten täysin vesi- ja ilmatiiviiksi liitokseksi. Liittimet rakennetaan liitinpaketiksi, johon kuuluu liittimet ja laippa. Liitinten paikoillaan pysyminen varmistetaan lukitsemalla käsivarsi silikoninauhalla kannattimeen, jolloin liitinten varmistus jää käsivarren ja käsivarren kannattimen väliin. Liittimien materiaalivaatimuksesta ja vastakappaleen reikien välisestä pienestä mitasta johtuen liittimet joudutaan teettämään. (SFS-EN 20594-1 + AC SUIPPENEVAT 6 % (LUER) KARTIOLIITTIMET RUISKUILLE, NEULOILLE JA MUILLE, 1994)



Kuva 39: Letkuun liitettävä luer slip liitin (<https://www.eoxshop.com/Fittings/Fittings-luers/Stainless-Steel-Luers-Luer-to-Tube/>)

6.4 Liittimien varmistaminen

Liittimien varmistus toteutetaan kannattimen ja käsivarren väliin asetettavalla laippaliitoksella kaikissa käsivarsimalleissa. Liitoksen varmistaminen perustuu siihen, että laippa estää liitinparia painumasta käsivarren kiinnittimen alapuolelle. Nousemista estää käsivarsi, joka on lukittu paikoilleen silikoni-nauhaa käyttäen. IS3000 nitoja on jätetty huomioimatta, koska kyseessä on markkinoilta poistuva tuote, jonka myynti on lopetettu vuonna 2019, täten erillistä varteen menevää liitintä ei tarvitse toteuttaa.

7 OSIEN HANKINTA JA VALMISTUS

7.1 Kustannusten huomiointi

Kustannuksia on pyritty laskemaan suunnittelemalla telineen valmistaminen mahdollisuuksien mukaan ohutlevystä. Täten tarvittavat osat voidaan valmistaa itse laserilla, särmäämällä ja hitsaamalla, eikä osia tarvitse tilata muualta. Myös muut tarvittavat osat on pyritty valitsemaan standardiosista tai käyttämään muissa telineissä käytettäviä osia.

7.2 Valmiina ostettavat osat

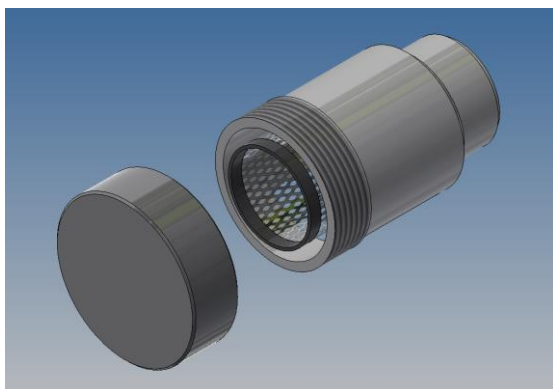
Valmiina ostetaan letkut ja mahdollisesti käytettävät verkot. Letkuina käytetään hyllyissä pidettävää silikoniletkua. Pohjaverkkona käytetään muissakin telineissä esiintyvää verkkoa, jota leikataan koon sopivaksi. Verkkoa ei käytetä käsivarsia pestessä.

7.3 Itse valmistettavat osat

Itse valmistetaan telineen levyosat ja taivutettavat lankaosat (liite 4), kuten varsien tukilanka. Myös moduulien liittimet on valmistettavissa itse.

7.4 Teetettävät osat

Sihtiä käytetään myös muissa veden suodattamista vaativissa telineissä ja sen osat ovat teetettäviä. Sihti koostuu verkkolieriöstä, sorvattavasta ulko-osasta ja muovista valmistetusta korkista. Sihdistä käytetään uudistettua versiota, jonka vesitila on aiempaa suurempi. Myös luer slip liittimet on teetettäviä.



Kuva 40: Sihdin uudistettu versio

7.5 Viimeistely

Viimeistely tehdään prototyypin valmistumisen yhteydessä, jolloin nähdään mahdolliset valmistukseen tai käyttöön vaikuttavat ongelmat.

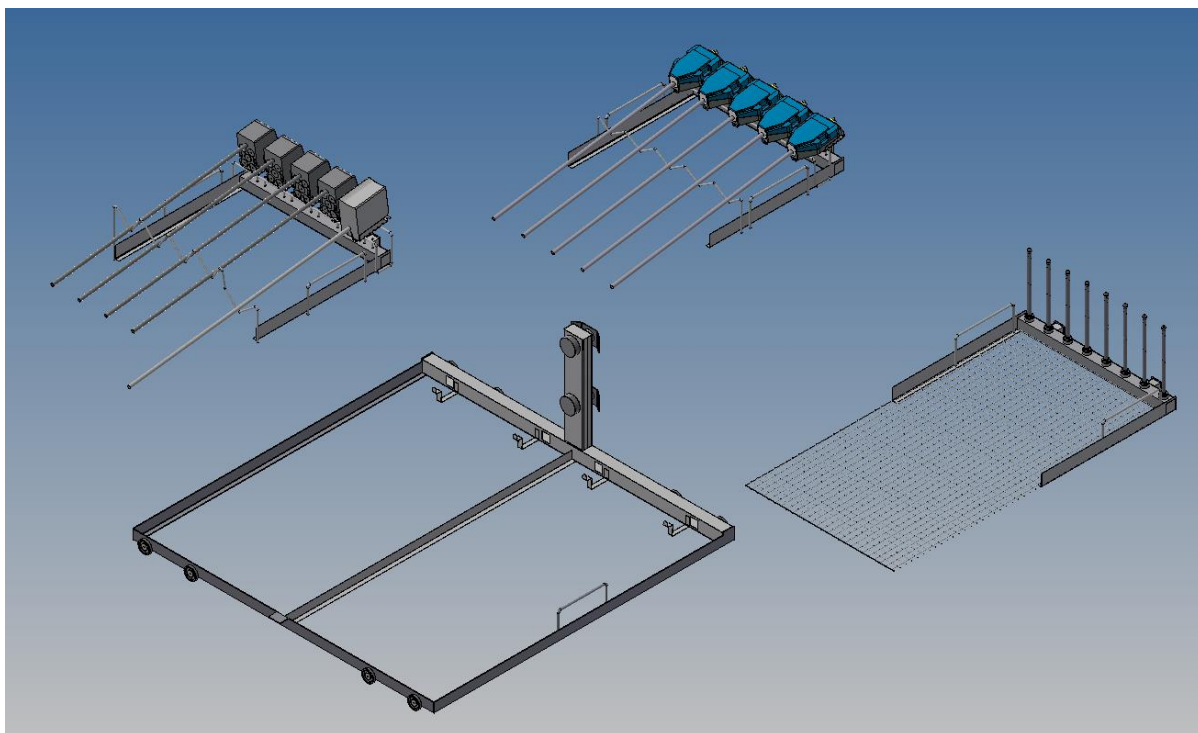
8 YHTEENVETO

8.1 Tavoite

Tavoitteeksi oli annettu kehittää da Vinci leikkausrobotin instrumenteille ja nitojille pesuun ja desinfointiin tarkoitettu teline. Tavoite muotoutui projektin edetessä moduulitelineeksi johon kuului mahdollistaa IS3000 instrumentteja sekä IS4000 instrumentteja ja nitojia. Tavoitteeseen tarkennettiin tekemisen yhteydessä koneen malliksi Deko 32C, joka määräsi telineen ulkomitat. Myös toive muiden leikkauksessa käytettävien välineiden pesuun tuli projektin edetessä. Työn lopputulokselle oli määritetty telineen valmistuspiirustukset, joiden avulla teline valmistetaan ja kokeillaan ennen testattavaksi lähettämistä. Suunnittelussa huomioitaviksi asioiksi oli todettu tuotteen valmistettavuus mahdollisimman suurelta osin tehtaalla, sekä korroosiota, lämpötilan vaihteluita ja käyttöä kestävä materiaalivalinnat. Lisäksi oli huomioitava välineiden puhdistuminen ja pyrittävä minimoimaan katvealueet.

8.2 Tulokset

Tuloksena syntyi moduuliajatuksella toimiva teline, johon voi moduuliin tulevan vesimäärän sekä käytettävissä olevan tilan ja kiinnitystavan puitteissa suunnitella lähes rajattomasti uusia moduuleita. Telineeseen on suunniteltu omat moduulit IS3000 ja IS4000 mallisille pestäville käsivarsille sekä IS4000 mallin nitojalle saman mallin käsivarsien mukana. Moduulien kiinnitykseen on suunniteltu telineen runko, johon voidaan asettaa 1-2 moduulia tarpeen mukaan. Moduulien vaihto on tehty helpoksi, jolloin moduulin voi täyttää valmiiksi ilman runkoa ja asettaa sisältöineen runkoon. Tähän työhön on toteutettu telineen suunnittelutyö. Prototyyppi ja testaus on rajattu työn ulkopuolelle.



Kuva 41: Lopputulos moduuleineen

8.3 Työn arviointia

Työ aloitettiin kattavalla tiedonhaulla ja lähteiden rajaamisella. Työhön toi haastetta saatavissa olevan tiedon osittainen ristiriitaisuus sekä pirstaleisuus. Usein saatavissa oleva tieto oli kirjoitettu englanniksi terveydenhuollon ammattilaisille. Käsitteiden tulkitsemiset suomeksi aiheuttivat omat haasteensa, koska samalla sanalla saattoi olla useita erilaisia merkityksiä ja vivahde eroja.

Työ on pyritty kirjoittamaan niin, että muutkin kuin terveydenhuollon ammattilaiset pystyisivät sitä lukemaan. Työn eteneminen sujui loogisesti ja mahdolliset ongelmakohdat pyrittiin selvittämään heti. Suunnitellessani luonnoksia pyrin tehokkaaseen ajankäyttöön tarjoamalla nopeasti toteutettuja luonnoksia, tarkkaan mietityistä rakenteista, joista näki ajatuksen. Luonnoksia muokkasinkin tarkemmiksi, kun telineen viimeisiä ratkaisuja ruvettiin miettimään. Lopuksi tein valmistuspiirustukset uusista osista. Osa osista on samoja, mitä on käytetty muissa telineissä, tämä on nimikkeiden määrän hillitsemisen kannalta tärkeää.

LÄHTEET JA TUOTETUT AINEISTOT

- Canziba, E. (2018). *Hands-On UX Design for Developers : Design, Prototype, and Implement Compelling User Experiences from Scratch*. Birginham: Packt Publishing, Limited.
- Crowson, R. (2005). *Product Design and Factory Development*. CRC Press LLC.
- Duodecim. (25. 6 2019). Noudettu osoitteesta Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim:
<https://www.duodecimlehti.fi/>
- EndoWrist® Instruments & Accessories catalog 2005. (2005). Noudettu osoitteesta
https://www.gfmer.ch/EGRU_En/pdf/EndoWrist_Inst_Acces_Cat_Q3_2005.pdf
- Forbes. (14. 2 2019). Haettu 2019 osoitteesta <https://www.forbes.com/sites/michelatindera/2019/02/14/intuitive-surgical-stock-robot-surgery-da-vinci-alphabet-jnj-ceo-gary-guthart/>
- Franke. (16. 5 2019). Noudettu osoitteesta <https://www.franke.com>
- Franke Medical. (16. 5 2019). Noudettu osoitteesta <http://www.frankemedical.fi>
- Franken projektin etenemiskaaviot. (2019).
- Group, A. (2019). *Artemis-holding*. Noudettu osoitteesta <https://www.artemis-holding.com/main/en/about-us/group-structure.html>
- Guthart, G. (2019). J.P Morgan Healthcare Conference 2019.
- Health, U. (9. 8 2019). *UF Department of urology College of medicine*. Noudettu osoitteesta
<https://urology.ufl.edu/patient-care/robotic-laparoscopic-urologic-surgery/procedures/laparoscopic-single-site-less-surgery/>
- henkilökunta, V. (2019). *Vierailu KYS:in sairaalassa*.
- Hietikko, E. (2018). *Tuotekehitys - kurssimateriaali*.
- Intuitive. (13. 5 2019). Noudettu osoitteesta <https://www.intuitive.com/>
- Intuitive Surgical Inc Earnings Call. (2016). Noudettu osoitteesta <https://search-proquest-com.ezproxy.savonia.fi/docview/1808408001/fulltext/6F77F5EB43FF4AF3PQ/1?accountid=27296>
(13. 6 2019). Intuitiven edustaja.
- Map, O. S. (7. 8 2019). *Open Street Map*. Noudettu osoitteesta
<https://www.openstreetmap.org/#map=2/35.2/23.6>
- Nurse Key. (16. 3 2017). Noudettu osoitteesta <https://nursekey.com/the-da-vinci-surgical-system-and-endowrist-instruments-robotic-instruments/>
- one.franke.com. (2019). Noudettu osoitteesta <https://one.franke.com/display/AU/Franke+Group>
- Pentti, Helenius, Kosonen. (2003 Painos 1). *Välinehuollon käsikirja*. Helsinki: Duodecim.
- Savonia Finna Kansainvälisten e-artikkelien haku. (7. 5 2019). Noudettu osoitteesta
https://savonia.finna.fi/Primo/Search?filter%5B%5D=tlevel%3A%22online_resources%22&dfApplied=1&lo okfor=robot-assisted+surgery&type=AllFields&
- SFS EN ISO 15883- 1: PESU- JA DESINFIOINTIKONEET. OSA 1: YLEISET VAATIMUKSET. (2014). *Suomen standartoimisliitto*.
- SFS-EN 20594-1 + AC SUIPPENEVAT 6 % (LUER) KARTIOLIITTIMET RUISKUILLE, NEULOILLE JA MUILLE. (1994). SFS EN.

SFS-EN ISO 15883-2: Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille. (2009). Suomen standardoimisliitto SFN.

surgeon, J. J. (22. 8 2018). Origins of Robotic Surgery: From Skepticism to Standard of Care. s. 14. Noudettu osoitteesta <https://www-ncbi-nlm-nih-gov.ezproxy.savonia.fi/pmc/articles/PMC6261744/>

Terve.fi. (25. 6 2019). Noudettu osoitteesta Terve.fi Lääketieteen sanastot: <https://www.terve.fi/sanastot>

The Encyclopedia of Medical Robotics. (27. 5 2019). Noudettu osoitteesta

https://www.worldscientific.com/doi/pdf/10.1142/9789813232266_0001

Uppdukat (lehden verkkoversio) s.14-17. (9. 5 2019). Noudettu osoitteesta

<http://www.rfop.se/media/1763/uppdukat-nr-3-2014.pdf>

Kuvälähteet:

Kuva 1: Suuntaa antava kartta Franken toimipisteistä eripuolilla maailmaa (karttapohja: openstreetmap.org (Map, 2019)).....	10
Kuva 2: Ilmakuva Franken Naarajärven tehtaasta (Franke Medical, 2019).....	11
Kuva 3: Käsivarsien monimutkaisuus ja herkkyys tekevät tuotteesta rajoitetusti monikäyttöisen (Kuva: Hyytiäinen Tea)	14
Kuva 4: IS3000 instrumentin kotelossa on vaikeasti puhdistettavia rakoja. (Kuva: Hyytiäinen Tea).14	
Kuva 5: IS4000 instrumentin kotelon koneisto. (Kuva: Hyytiäinen Tea).....	15
Kuva 6: Da Vinci X, Sp ja Xi leikkausrobotit. (Intuitive, 2019)	18
Kuva 7: Lenny, mona ja Da Vinci. (surgeon, 2018)	21
Kuva 8: Da Vinci SP:n potilasta operoiva osa (Intuitive, 2019).....	22
Kuva 9: Robotin leikkauskonsoli, josta kirurgi ohjaa robottia (Intuitive, 2019)	22
Kuva 10: Konsoli, josta avustavat henkilöt näkevät, mitä tapahtuu. Konsolista tulee myös tarvittava virta instrumenteille ja kameralle. (Intuitive, 2019).....	23
Kuva 11: Instrumentin kotelosta näkyy, jos käyttökertoja ei enää ole jäljellä. (Kuva: Hyytiäinen Tea)	24
Kuva 12: Veden virtaus portista 1(Kuva: Hyytiäinen Tea).....	24
Kuva 13:IS3000 instrumentteja (siniset) ja IS4000 instrumentti (valkoinen) (Kuva: Hyytiäinen Tea)	24
Kuva 14: Franken projektin etenemiskaavio	26
Kuva 15: Mittatietojen avulla mallinnetut käsivarsien pintamallit. Vasemmalta: IS3000 Instrumentti, IS3000 Nitoja, IS4000 Nitoja ja IS 4000 Instrumentti	28
Kuva 16: Jousilangasta valmistettu liittimen kiinnitys on vääntynyt käytössä. (Kuva: Siltanen Markku)	33
Kuva 17: Jousilangasta valmistettu liittimen kiinnitys ehjänä. (Kuva: Siltanen Markku).....	33
Kuva 18: Ensimmäinen 3D-luonnosmalli telineestä	34
Kuva 19: Toinen 3D-luonnosmalli telineestä	35
Kuva 20: Kolmas 3D- luonnosmalli telineestä	36
Kuva 21:Neljäs 3D-luonnosmalli telineestä	37
Kuva 22: Viides 3D-luonnos telineestä	37
Kuva 23: Korittoman mallin ajatus	38
Kuva 24: IS 3000 sarjan käsivarsissa oli mahdollisia ulkonevia liittimiä. (Kuva: Hyytiäinen Tea).....	39
Kuva 25: Mahdolliset ulkonevat liittimet mallinnettiin 3D-malliin.	40
Kuva 26: Luonnosten katselmuksen jälkeen syntynyt ajatus.....	40
Kuva 27: Si instrumentin paranneltu 3D-malli.....	41
Kuva 28: Xi instrumentin paranneltu 3D-malli.....	41
Kuva 29: Xi nitojan paranneltu 3D-malli, johon ei ollut mallikappaletta.....	42
Kuva 30: Konetyypin tarkennus lisäsi käytettävissä olevaa tilaa.	43
Kuva 31: Yksi vaihtoehto käsivarsien tuentaan.	43
Kuva 32: Lankarakenteesta taivutettu käsivarsien tuki	43
Kuva 33: Valmiin telineen 3D-malli	44
Kuva 34: Moduulia vaihtamalla saadaan muutettua lastia.....	44

Kuva 35: Telineen runko	45
Kuva 36: IS 4000 moduuli instrumenteille ja nitojalle.....	46
Kuva 37: IS3000 moduuli instrumenteille	46
Kuva 38: Mahdollinen suihkuputki- ja verkkomoduli	46
Kuva 39: Letkuun liitettävä luer slip liitin (https://www.eoxshop.com/Fittings/Fittings-luers/Stainless-Steel-Luers-Luer-to-Tube/).....	47
Kuva 40: Sihdin uudistettu versio	49
Kuva 41: Lopputulos moduuleineen	50

OPINNÄYTETYÖN ALOITUSPALAVERIMUISTIO (POISTETTU JULKISESTA VERSIOSTA)

LUONNOSTEN KATSELMOINNIN KOKOUSMUISTIO (POISTETTU JULKISESTA VERSIOSTA)

QFD-ANALYYSI

Tarvelauseet	Tuotanto	Testaus	Asiakas	Purettavissa (%)	Vaikeasti puhdistettavia pieniä rakoja (kpl)	Kiinnikkeiden avaamiseen vaadittavat vaiheet (kpl)	Käsivarsien päälle tulee muita rakennetta (kyllä/ei)	Teline vain yhden käsivarsimallin pesuun (kyllä/ei)	Liittimien irrotus ilman työkaluja (kyllä/ei)	Käyttämättömien liittinten tulppaus (kyllä/ei)	Osat valmistettavissa itse (%)	Suihkuputkia (kpl)	Liittimet letkun päässä (kyllä/ei)	Käsivarsien määrä (kpl)	Moduulimahdollisuus (kyllä/ei)	Suodattimen vaihto ilman työkaluja (kyllä/ei)	Mekaanisen käytön, lämmön ja kemikaalien kestävä materiaalit (kyllä/ei)	Erillispesuri (kyllä / ei)	Kilpailija 1	Kilpailija 2	Kilpailija 3	Kilpailija 4	Kilpailija 5	
Helppo puhdistaa	1	3	5	5	5	1	2	2	2	2	2	2	2	4	4	3	4	3	4	3	4	3	4	3
Helposti avattavat kiinnikkeet	1	3	5	3	5	1	3	3	3	3	2			4	3	3	4	2	4	3	3	4	3	4
Helposti asetettavat käsivarret	2	3	5	3	3	5	2	2	3	3				3	3	3	3		4	4	3	3	4	4
Mahdollisuus pestä molempia käsivarsia	4	4	3	3			5	5	2	3				3	3	3	3		1	1	4	1	1	1
Liittimien vaihdon helppous	2	3	4	3	3	2	2	2	5	2		2	2	3	3	3	3		3	3	3	3	3	3
Käyttämättömien liittinten tulppaus	2	3	4	3	3				2	5				3	3	3	3		3	4	3	3	3	3
Helposti valmistettavat osat	5	1	1						2	5	5	2	2	1	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2
Muiden välineiden pesumahdollisuus	4	2	4				3	3	2	3	5	5	5	5	3	3	3		1	1	2	1	1	1
Riittävästi tilaa	2	3	5			1								5	5	3	3		3	3	3	3	3	3
Moduloitu rakenne	4	3	3	3	3	1	3	3	2	2		2	2	3	5	2	2	2	2	2	5	2	2	2
Suodattimen irrotus ja puhdistettavuus	3	4	5	3	3						3					5	5		4	5	5	4	3	3
Mekaaninen, terminen ja kemikaalinen kestävyys	2	5	5								2						5	5	4	4	4	4	4	4
Esteetön vesisuihku pesurilta	2	5	5								2	2						5	2	4	4	4	4	4
Tärkeys				59	5	21	12	48	47	36	40	46	24	45	65	19	32	28	0					
				84	15	36	21	41	60	36	33	34	16	46	69	32	45	33	0					
				112	25	56	35	44	83	53	40	46	28	59	90	45	53	33	0					
Summa				255	45	119	68	155	150	125	113	126	68	150	224	96	150	94	0	1930				
Tavoite				65	0	2	ei	ei	kyllä	kyllä	90	3	kyllä	8	kyllä	kyllä	kyllä	ei						
Tärkeys % (suhteellinen)				13.2	2.3	5.9	3.5	6.9	9.8	6.5	5.9	6.5	3.5	7.8	11.6	5.0	6.7	4.9	0.0					

IDEOIDEN VERTAILU TARVELAUSEIDEN MUKAAN

Tarvelauseet	Vertailuluonnos (luonnos1)	Luonnos 2	Luonnos 3	Luonnos 4	Luonnos 5
Helppo puhdistaa	0	0	-1	1	1
Helposti avattavat kiinnikkeet	0	0	-1	1	1
Helposti asetettavat käsivarret	0	0	0	1	1
Mahdollisuus pestä molempia käsivarsia	0	0	0	0	0
Liittimien vaihdon helppous	0	0	-1	0	0
Käyttämättömien liitinten tulppaus	0	0	0	0	0
Helposti valmistettavat osat	0	0	-1	1	0
Muiden välineiden pesumahdollisuus	0	1	1	1	1
Riittävästi tilaa	0	-1	-1	1	0
Moduloitu rakenne	0	0	0	1	1
Suodattimen irroitus ja puhdistettavuus	0	0	0	0	0
Mekaaninen, terminen ja kemikaalinen kestävyys	0	0	0	0	0
Esteetön vesisuihku pesurilta	0	-1	0	0	0
Pisteet (suurin paras)	0	-1	-4	7	5
Järjestys	3	5	4	1	2
Jatkoon?	Ei	Ei	Ei	Kyllä	Ehkä

IDEOIDEN VERTAILU TUOTESPESIFIKAATIOIDEN MUKAAN

Tuotespesifikaatiot	Vertailuluonnos (luonnos 1)	Luonnos 2	Luonnos 3	Luonnos 4	Luonnos 5
Purettavissa (%)	0	0	1	1	1
Vaikeasti puhdistettavia pieniä rakoja (kpl)	0	0	0	0	0
Kiinnikkeiden avaamiseen vaadittavat vaiheet (kpl)	0	0	-1	0	0
Käsivarsien päälle tulee muuta rakennetta (kyllä/ei)	0	-1	0	0	0
Teline vain yhden käsivarsimallin pesuun (kyllä/ei)	0	0	0	0	0
Liittimien irrotus ilman työkaluja (kyllä/ei)	0	0	0	0	0
Käyttämättömien liittinten tulppaus (kyllä/ei)	0	0	0	0	0
Osat valmistettavissa itse (%)	0	1	1	1	1
Suihkuputkia (kpl)	0	1	1	1	1
Liittimet letkun päässä (kyllä/ei)	0	0	0	0	0
Käsivarsien määrä (kpl)	0	-1	-1	1	0
Moduulimahdollisuus (kyllä/ei)	0	0	0	1	1
Suodattimen vaihto ilman työkaluja (kyllä/ei)	0	0	0	0	0
Mekaanisen käytön, lämmön ja kemikaalien kestävät materiaalit (kyllä/ei)	0	0	0	0	0
Erillispesuri (kyllä / ei)	0	0	0	0	0
	0				
Pisteet (suurin paras)	0	0	1	5	4
Järjestys	4	4	3	1	2
Jatkoon?	Ei	Ei	Ei	Kyllä	Ehkä

TÄHÄN TYÖHÖN TUOTETUT VALMISTUSPIIRRUSTUKSET (POISTETTU JULKISESTA VERSIOSTA)