

Opinnäytetyö (AMK)

Prosessi- ja materiaalitekniikka

Syksy 2020

Kai Lindfors

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VERIFIOINTITESTAUS

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Prosessi- ja materiaalitekniikka

Syksy 2020 | 56 sivua, 5 liitesivua

Ohjaaja: Liisa Lehtinen, Turun ammattikorkeakoulu

Kai Lindfors

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VERIFIOINTITESTAUS

Tiivistelmä

Tämä opinnäytetyö käsittelee turkulaisen yrityksen CutoSense Oy:n valmistaman eDressing-elektrodisiteen verifiointitestauksia. eDressing-elektrodiside on osa yrityksen WoundWatch®-haavanseurantalaitetta, jolla voidaan biokuvantaa haavakudosta ja seurata tehokkaasti sen paranemisen etenemistä. Haavanseurantalaitteen tavoitteena on minimoida terveydenhuollon ammattilaisten työtaakkaa ja kustannuksia sekä parantaa potilaiden elämänlaatua. Tutkimuksen tulokset tullaan sisällyttämään osaksi laitteen CE-sertifikaatin teknistä asiakirjaa.

WoundWatch®-haavanseurantalaitteen eDressing-elektrodisiteen verifiointitestauksiin kuului muun muassa hyllyiän määritys sekä erilaisia sen mekaanisen ja kemiallisen rasituksen sietokykyä määrittäviä testauksia. Rasiustestaukset tehtiin sekä uusille että ikäännyttämissimuloinnin läpikäyneille elektrodisiteille. Tutkimuksen keskeisenä tarkoituksena oli osoittaa, että eDressing-elektrodiside vastaa sen valmistajan odotuksia ja CE-sertifikaatin sille asettamia vaatimuksia.

Toiminnantarkistuksen mittaustulokset osoittivat, että valitun toiminnantarkistuksen menetelmän tarkkuus oli riittävä, sillä mittaustulokset olivat joko selvästi hyväksymisrajojen sisäpuolella tai sen ulkopuolella. Ainoastaan kaksi elektrodisidettä vaurioitui rasiustestien aikana kahdessa eri testissä, molemmat olivat ikäännytettyjen siteiden näytteitä. Tämän vuoksi onkin suositeltavaa, että simuloinnin tuloksia verrataan tulevaisuudessa reaaliaikaisen testauksen tuloksiin.

ASIASANAT:

Haavanhoito, haavat, säärihaavat, laadunvalvonta, lääketieteellinen laite, lääkintälaitte, verifiointi, haavanseuranta

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Chemical and Materials Engineering

Fall 2020 | 56 pages, 5 appendices

Supervisor: Liisa Lehtinen, Turku university of applied sciences

Kai Lindfors

MEDICAL DEVICE VERIFICATION TESTING

Abstract

In this thesis, verification tests were performed on the eDressing electrode dressing manufactured by the Turku-based company CutoSense Oy. The eDressing electrode dressing is part of the company's WoundWatch® wound monitoring device, which can be used in bioimaging of wound tissue to effectively monitor its healing process. The goal of the wound monitoring device is to minimize the workload of healthcare professionals, to reduce treatment costs and, above all, to improve the quality of life of patients. The results of this study will be included in the device's technical documentation for the CE certificate.

The verification tests of the eDressing electrode dressing included shelf-life determination and various other tests to determine its resistance to mechanical and chemical stress. Stress tests were performed on both new and artificially aged electrode dressings. The main purpose of this study was to demonstrate that the eDressing electrode dressing meets its manufacturer's expectations and the requirements set for it by CE certificate.

The measurement results showed that the accuracy of the chosen function check method with a digital multimeter was sufficient, as the results were clearly within or beyond the acceptance limits. Only two electrode dressing samples were damaged during two different stress tests. Moreover, both were aged samples. For this reason, it is recommended that the results of artificially aged samples be compared with real-time testing results.

KEYWORDS:

Leg wounds, medical device, verification, Wound care, wounds, wound monitoring, quality control

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	8
1 JOHDANTO	7
2 CUTOSENSE OY	8
3 WOUNDWATCH®-HAAVANSEURANTALAJE	9
3.1 Käyttötarkoitus	10
3.1.1 Potilaat	11
3.2 Laitteen luokitus ja säädökset	11
3.3 Standardit	12
3.3.1 Sähkölaitteiden perusturvallisuus – IEC 60601-1-11:2010	14
3.3.2 Lääketieteellisten laitteiden ohjelmistot – IEC 62304:2006	15
3.3.3 Lääkinnällisten laitteiden käytettävyys – IEC 62366-1:2015	15
3.3.4 Lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmät – ISO 13485:2016	15
3.3.5 Lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta – ISO 14971:2012	16
3.4 Haavanseurantalaitteen eDressing-elektrodisiteen rakenne	16
4 EDRESSING-ELEKTRODISITEEN TESTAUS	20
4.1 Haavanesteet ja kemiallinen rasitus	20
4.2 Toiminnantarkistus	21
4.3 Hyllyiän määrittäminen	22
4.4 Laskostestit	25
4.5 Vetotestit	26
4.6 Käyttötestit	27
5 TULOKSET JA PÄÄTELMÄT	29
5.1 Hyllyiän määrittäminen	30
5.2 Laskostestit	31
5.3 Vetotestit	33
5.4 Käyttötestit	36
6 LOPUKSI	39
LÄHTEET	40

LIITTEET

- Liite 1. Mittaustulokset – hyllyiän määrittäminen
- Liite 2. Mittaustulokset – laskostestit
- Liite 3. Mittaustulokset – vetotestit
- Liite 4. Mittaustulokset – käyttötestit
- Liite 5. eDressing-elektrodin piirikuva

KAAVAT

- Kaava 1. Arrheniuksen reaktionopeusfunktio. 23
- Kaava 2. Nopeutetun ikäännyttämisen keston määrittäminen Arrheniuksen kaavalla. 24
- Kaava 3. Valvontanäytteen ikäännytyksen keston määrittäminen Arrheniuksen kaavalla. 24

KUVAT

- Kuva 1. WoundWatch®-haavanseurantalaitteen kuvantama haava sen parantumisen eri vaiheissa. CutoSense 2020. 10
- Kuva 2. Laskostesteissä satunnaisesti laskostetut siteet. 25
- Kuva 3. Laskostesti käynnissä. Siteiden päällä 1 kg:n punnukset. 26
- Kuva 4. Käyttötestejä varten suunniteltu testialusta, jonka ympärille sidottiin kompressioside. 28
- Kuva 5. Ikäännytettyjen siteiden näytteen käyttötesteissä vaurioitunut vastaelektrodi K1. Elektrodin johdinpään tyvi on selvästi tummunut. 38

KUVAAJAT

- Kuvaaja 1. WoundWatch® -haavanseurantalaitteen toimintaperiaate. 9
- Kuvaaja 2. Anturipään (vas.) ja liitinpään (oik.) elektrodit, joista toiminta tarkistettiin. 22
- Kuvaaja 3. Käyttötestejä varten suunniteltu testialusta. 28
- Kuvaaja 4. Nopeutetun ikäännyttämisen sähkövastuksen muutoksen seuranta testin aikana. 30
- Kuvaaja 5. Laskostestien vaikutus uusien siteiden sähkövastuksen muutokseen. 31
- Kuvaaja 6. Laskostestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkövastuksen muutokseen. 32

Kuvaaja 7. 2 %:n vetotestien vaikutus uusien siteiden sähkönvastuksen muutokseen.	33
Kuvaaja 8. 4 %:n vetotestien vaikutus uusien siteiden sähkönvastuksen muutokseen.	34
Kuvaaja 9. 2 %:n vetotestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkönvastuksen muutokseen.	35
Kuvaaja 10. 4 %:n vetotestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkönvastuksen muutokseen.	35
Kuvaaja 11. Käyttötestien vaikutus uusien siteiden sähkönvastuksen muutokseen.	36
Kuvaaja 12. Käyttötestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkönvastuksen muutokseen.	37

TAULUKOT

Taulukko 1. WoundWatch®-haavaseurantalaitteen valmistuksessa käytetyt standardit, merkittävimmät lihavoitu. EN-etuliite tarkoittaa direktiivin harmonisoitua standardia.	13
Taulukko 2. Toiminnantarkistuksen sähkönjohtavuuden hyväksymisrajat.	21
Taulukko 3. Nopeutetun ikäännyttämisprosessin mittaustulokset eDressing-elektrodisiteen sähkönvastuksen muutoksista	44
Taulukko 4. Uusien eDressing-elektrodisiteiden sähkönvastuksen mittaustulokset ennen ja jälkeen laskostestin.	45
Taulukko 5. Uusien eDressing-elektrodisiteiden sähkönvastuksen mittaustulokset laskostestin jälkeen.	45
Taulukko 6. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden sähkönvastuksen mittaustulokset ennen laskostestiä.	45
Taulukko 7. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden sähkönvastuksen mittaustulokset laskostestin jälkeen.	46
Taulukko 8. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen testiä.	47
Taulukko 9. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.	47
Taulukko 10. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen testiä.	47
Taulukko 11. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.	48
Taulukko 12. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen testiä.	48
Taulukko 13. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.	48
Taulukko 14. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen ja jälkeen testin.	49
Taulukko 15. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset vetotestin jälkeen.	49
Taulukko 16: Uusien eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen testiä.	50
Taulukko 17. Uusien eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.	50
Taulukko 18: Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen ja jälkeen testin.	50

Taulukko 19. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

Lyhenne	Lyhenteen selitys (Lähdeviite)
AIMD	Aktiivinen implantoitavissa oleva lääketieteellinen laite (<i>engl. Active Implantable Medical Device</i>). (TÜV SÜD, 2020)
Android	Android on Google Oy:n kehittämä avoimen lähdekoodin mobiililaitteille tarkoitettu käyttöjärjestelmä, joka on käytössä monien eri valmistajien, kuten Nokian, Sonyn ja Samsungin älypuhelimissa. (GoodFirms, 2020)
Biokuvantaminen	Uusi biolääketieteen tutkimuksen menetelmäkokonaisuus, joka käsittää muun muassa kolmiulotteisia mikroskopiitekniikoita ja ei-invasiivisia eli kajoamattomia kudosten ja potilaiden kuvantamismenetelmiä sairauksien tai vammojen analysointiin. (Hyytiäinen, 2015)
Bluetooth®	Bluetooth® on lyhyen matkan langaton viestintäteknikka, jonka avulla eri sähkölaitteet voivat langattomasti keskustella toistensa kanssa. (Scientific American Oy, 2007)
CutoCloud	CutoSense Oy:n oma pilvipalvelu WoundWatch®-haavanseurantalaitteen mittausdatan tallentamiseen ja pseudonymisointiin.
Elektr.	Tässä tutkimuksessa käytetty lyhenne elektrodista.
Hartsi	Hartsi (<i>engl. resin</i>) on synteettinen tai orgaaninen kiinteä tai erittäin viskoosi materiaali. Tyypillisesti orgaanisten yhdisteiden sekoitus, joka tyypillisesti palautettavissa polymeereiksi. (IUPAC, 1997)
Hermeettinen	Ilma- ja/tai kaasutiivis.
iOS	iOS on Apple Oy:n kehittämä käyttöjärjestelmä heidän kehittämilleen mobiililaitteille. (GoodFirms, 2020)
IVD	<i>In-vitro</i> diagnostinen (<i>engl. In-vitro Diagnostic</i>) testi on osa lääkinnällisiä laitteita. <i>In-vitro</i> diagnostiikassa tutkitaan ihmis- ja eläinperäisiä näytteitä laboratorioympäristössä. <i>In vitro</i> tarkoittaa latinaksi "lasin sisällä". (WHO, 2020)
Ka.	Lyhenne sanasta keskiarvo.

Lääketieteellinen laite	Lääketieteellisellä laitteella tarkoitetaan mitä tahansa instrumenttia tai laitetta, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten lääketieteelliseen sairauden tai vamman diagnosointiin, ehkäisyyn, monitorointiin sekä hoitoon. (WHO, 2020)
Maks.	Tutkimuksessa käytetty lyhenne sanasta maksimi.
MD	Lääketieteellinen laite (<i>engl. Medical Device</i>). (Ståhlberg, 2015)
MDD	Lääketieteellisen laitteen direktiivi (<i>engl. Medical Device Directive</i>). (British Standards Institution, 2020)
MDR	Lääketieteellisen laitteen regulaatio (<i>engl. Medical Device Regulation</i>). Huomattavasti MDD:tä kattavampi ja yksityiskohtaisempi. (British Standards Institution, 2020)
Min.	Tutkimuksessa käytetty lyhenne sanasta minimi.
N1	Tämän tutkimuksen kunkin testin näytteestä nro. 1 käytetty lyhenne.
N2	Tämän tutkimuksen kunkin testin näytteestä nro. 2 käytetty lyhenne. Eli käytännössä ensimmäinen (1.) rinnakkainen näyte.
N3	Tämän tutkimuksen kunkin testin näytteestä nro. 3 käytetty lyhenne. Eli käytännössä toinen (2.) rinnakkainen näyte
Sisempi kehräsluu	Sisempi kehräsluu eli mediaalinen malleolus on nilkan sisäpuolella oleva ulkoneva osa, joka muodostuu sääriluun alapäästä. (Marjorie Hecht, 2018)
Oik.	Lyhenne sanasta oikea ja oikealla.
Peroksidit	Peroksidi on mikä tahansa yhdiste, jossa kaksi happiatomia on kytketty yhteen yhdellä kovalenttisella sidoksella. Useat peroksidit ovat käyttökelpoisia muun muassa valkaisuaineina ja polymerointireaktioiden initiaattoreina. (Encyclopædia Britannica Oy, 2020)
Prototyyppi	Tarkoittaa alkuperäistä tai mallia, johon jokin perustuu. Käytetään usein kuvaamaan esimerkiksi laitteen tai koneen ensimmäistä toiminnallista mallia. (Merriam-Webster Oy, 2020)
Pseudonymisointi	Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan prosessia, jossa henkilötiedot käsitellään siten, ettei niitä voi enää yhdistää kyseiseen henkilöön ilman lisätietoja. Pseudonymisoidut tiedot ovat edelleen henkilötietoja, joten niiden käsittelyyn sovelletaan tietosuojalakia. (Tietosuojavaltuutetun toimisto, 2020)

R-arvo	R-arvolla kuvataan hydrogeelin veden osuutta suhteessa sen kiinteisiin partikkeleihin. Mitä suurempi R-arvo on, sitä suurempi on veden suhteellinen osuus geelissä.
Silloittuminen	Termiä käytetään yleensä, kun puhutaan makromolekyylejä toisiinsa yhteen sitovista kovalenttisista sidoksista. (Jenkins A. D., 1996)
UV	Tarkoittaa ultraviolettisäteilyä, joka on näkyvän valon säteilyä lyhyemmällä aallonpituudella 100–400 nm ja täten voimakkaampaa. (WHO, 2020)
Vas.	Lyhenne sanasta vasen ja vasemmalla.
Vapaat radikaalit	Radikaalilla tarkoitetaan atomia tai molekyyliä, jolla on pariton määrä elektroneja. (IUPAC, 1997)
Vulkanointi	Palautumaton prosessi, jossa kemiallisen rakenteen muutoksen avulla, kuten silloitus muutetaan laajalla lämpötila-alueella kimmoiset ominaisuutensa säilyttävään olomuotoonsa. Riippuen käyttötarkoituksesta, kumi voidaan muuttaa myös jäykäksi (kovakumi). (Seppälä, 2008)

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön verifiointitestausten tarkoituksena oli todentaa, että Wound-Watch[®]-haavanseurantalaitteen eDressing-elektrodisiteen säilyvyysaika sekä kestävyys vastasi valmistajan sille asettamia vaatimuksia. Verifiointitestausten mittaustulokset tulevat olemaan osa sen teknistä asiakirjaa laitteen CE-merkintää varten ja ovat pakollinen osa myös sen riskiarviointia. Elektrodisiteen verifiointitestauksiin kuuluivat säilyvyysajan määrittämisen lisäksi myös laskos- veto- ja käyttötestaukset, joilla testattiin sen mekaanisen ja kemiallisen rasituksen sekä lämpörasituksen sietokykyä.

Euroopan Unionin CE-merkki on suomalaiselle valmistajalle aina pakollinen. Lääketieteellisten laitteiden CE-merkinnän vaatimuksia ohjaa lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY ja sen muutosdirektiivi 2007/47/EY, mutta valmistajat ovat joutuneet valmistautumaan myös tulevan lääkintäaineregulaation 2017/745 saapumiseen, joka tulee korvaamaan lääkintäainedirektiivin eli MDD:n (*engl. Medical Device Directive*). 2017/745 on lääkintäaineregulaatio eli MDR (*engl. Medical Device Regulation*) tai MD-asetus, joka on huomattavasti edeltäviä lääkintäainedirektiivejä kattavampi, mutta sen siirtymäkautta pidennettiin ja voimaantulusta lykättiin vuoden 2020 koronaepidemian vuoksi. (Euroopan komissio 2020.)

Direktiivit ovat vain osa laitteen tai tuotteen valmistajan toimintaa ohjaavia asiakirjoja, jotka mahdollistavat tuotteen tuomisen markkinoille. Yhtenäistettyjen eli harmonisoitujen standardien avulla täytetään direktiivin vaatimukset. WoundWatch[®]-haavanseurantalaitteen osia valmistetaan ja käsitellään eri puolilla maailmaa. Laadunvarmistus ilman standardisoitua toimintaa voi olla monimutkaista, etenkin jos lopputuotteen komponentteja valmistetaan hajautetusti. (Mead Metals 2020.)

2 CUTOSENSE OY

CutoSense Oy on turkulainen vuonna 2016 perustettu yritys, joka on erikoistunut uusien haavanarviointi- ja hoitojärjestelmien kehittämiseen. WoundWatch®-haavaseuranta-laitte on yrityksen ensimmäinen kaupallinen tuote ja se on tarkoitettu vaikeasti parantuvien haavojen seurantaan, arviointiin ja hoitoon. WoundWatch® on tällä hetkellä prototyyppivaiheessa, joten sitä ei ole vielä kaupallisesti saatavana.

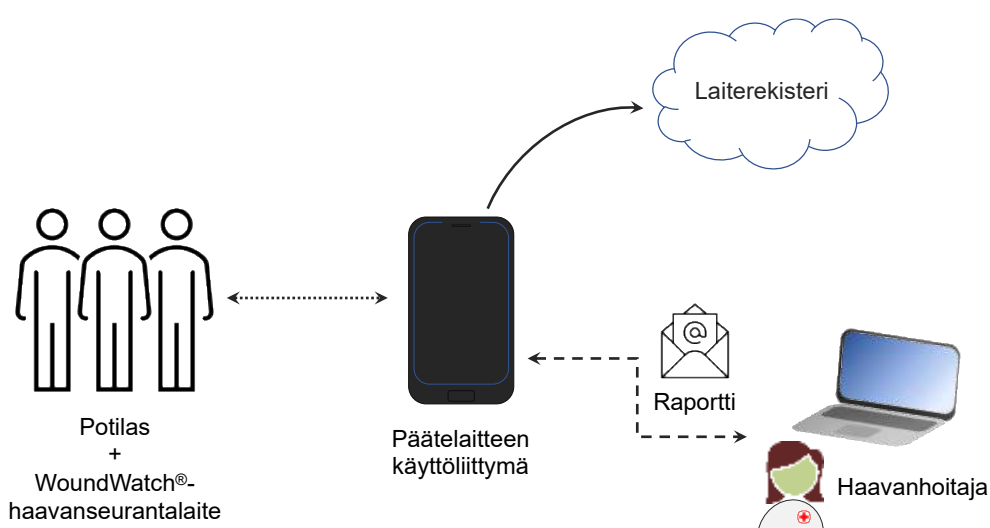
Yrityksen visio on kehittää innovatiivisia ratkaisuja, jotka auttavat terveydenhuollon tarjoajia sekä työntekijöitä ja parantavat potilaiden elämänlaatua.

3 WOUNDWATCH®-HAAVANSEURANTALAITTE

Woundwatch®-haavanseurantalaitte on luokan IIb lääketieteellinen laite ja se koostuu eDressing-elektrodisidoksesta sekä mittaus- ja stimulaatioyksiköstä eli MSU:sta (*engl. Measurement and Stimulation Unit*). Haavanseurantalaitteen toimintaa seurataan langattomasti matalaenergisien Bluetooth®-yhteyden eli BLE:n välityksellä päätelaitteen käyttöliittymäsovelluksesta. Päätelaitteena voi käyttää mitä tahansa Android-älypuhelin tai -tablettia. Käyttöliittymäsovelluksesta on suunnitteilla myös myöhemmin ilmestyvä iOS-versio.

MSU muodostaa sähköisen signaalin tarkkailua ja stimulaatiota varten elektrodisidoksen kanssa, jonka tarkoitus on siirtää signaali haavan pinnalle. Laitteen toiminta perustuu haavaan johdettuun sähkövirtaan, mikä mahdollistaa ihokudoksen biokuvantamisen. Käyttöliittymäsovellus ohjaa MSU:n toimintoja sekä kerää mitatun tiedon ja järjestää sen, jotta haavanhoitaja voi seurata haavan tilaa ja tarvittaessa visualisoida sen näytölle.

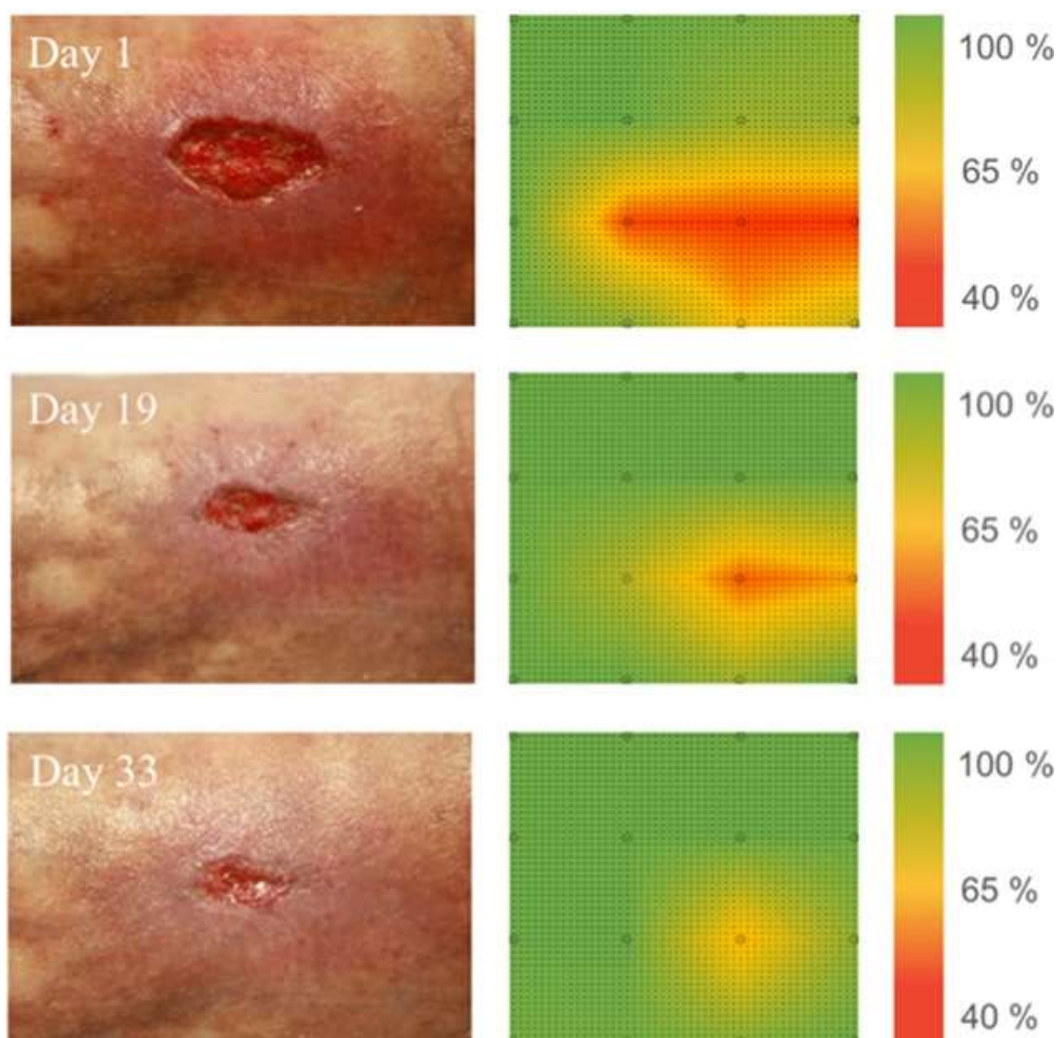
Potilas ei pysty itsenäisesti ohjaamaan MSU:n toimintaa tai seuraamaan haavan tilaa. Ainoastaan haavanhoitaja voi tehdä sen, joko paikallisesti tai etänä ja tämä tapahtuu päätelaitteen kautta. CutoSensen mukaan heidän tarjoama pilvipalvelu CutoCloud antaa mittauksille yksilöllisen arkistointitunnuksen, jota käytetään päätelaitteeseen tallennettujen tietojen pseudonymisointiin (Kuvaaja 1).



Kuvaaja 1. WoundWatch® -haavanseurantalaitteen toimintaperiaate.

3.1 Käyttötarkoitus

WoundWatch®-haavanseurantalaite on tarkoitettu laskimoiden jalkahaavojen, mutta myös painehaavojen ja diabeettisten haavaumien hoitoon. Laskimon säärihaavat ovat yleensä peräisin laskimoiden vajaatoiminnasta, joka johtaa hauraaseen ihoon ja on erityisen altis traumalle (Kuva 1). Laskimo-jalkahaavat sijaitsevat tyypillisesti sääressä, ns. nilkkurialueella sisemmän kehräsluun ympärillä, mikä tekee niistä helposti elektrodisidoksen avulla hoidettavia. Laitetta voidaan käyttää yhdessä kompressiohoidon kanssa, jota käytetään yleisesti estämään turvotusta laskimo-jalkahaavapotilailla.



Kuva 1. WoundWatch®-haavanseurantalaitteen kuvantama haava sen parantumisen eri vaiheissa. CutoSense 2020.

3.1.1 Potilaat

WoundWatch®-haavanseurantalaitteen ensisijainen kohderyhmä ovat potilaat, joilla on laskimo-jalkahaavaumia, ja nämä ovat tyypillisesti vanhempia naisia. Iän ja sukupuolen lisäksi muita riskitekijöitä ovat liikalihavuus ja tupakointi. Potilaat voivat sijaita sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja hoitokodeissa, mutta haavanseurantalaite sopii myös yksinasuville, jotka eivät saa kotihoitopalveluja.

3.2 Laitteen luokitus ja säädökset

Lääketieteellisen laitteen, kuten minkä tahansa muunkin laitteen CE-merkintä takaa, että sen valmistaja on noudattanut kaikkia turvallisuussääntöjä laitteen toteuttamisessa. Euroopan Unionin CE-merkki on suomalaiselle valmistajalle aina pakollinen. Samat säännöt koskevat myös lääketieteellisten laitteiden lisälaitteita ja -osia, kuten eDressing-elektrodosidosta, joka on WoundWatch®-haavanseurantalaitteen osa. (Ståhlberg 2015; Fimea 2020.)

Lääketieteellisten laitteiden CE-merkinnän vaatimuksia ohjaa lääkintälaitedirektiivi 93/42/EY ja sen muutospäätös 2007/47/EY, mutta valmistajat ovat joutuneet valmistautumaan myös tulevan MD-asetuksen 2017/745 saapumiseen, joka tulee korvaamaan nykyiset lääkintälaitedirektiivit. Nykyisiin lääkintälaitedirektiiveihin verrattuna MD-asetus tuo suuremman painoarvon laitteen turvallisuuden elinkaariajattelulle. Luokan IIb ja III lääketieteellisten laitteiden sertifiointissa otetaan käyttöön uusi itsenäisen asiantuntijapaneelin kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely. (Euroopan komissio 2020.)

Lääketieteellisten laitteiden CE-merkintää varten, valmistajien on sisällytettävä hakemukseen sen tekninen asiakirja, joka sisältää verifiointitestausten tulokset ja on pakollinen osa sen riskinarviointia. Lääkintälaitedirektiivien mukaan laitteen valmistaja on juridisessa vastuussa direktiivin vaatimusten noudattamisesta. Lisäksi ISO 13485-standardissa asetetut asiakirjojen valvontaa koskevia vaatimuksia on ylläpidettävä. (Ståhlberg 2015.)

Teknisen asiakirjan tulee sisältää myös laitteen valmistajan tai valtuutettujen edustajien nimet ja osoitteet sekä suunnitteluun ja valmistukseen osallistuneiden toimijoiden nimet ja osoitteet. Lisäksi vaaditaan lyhyt kuvaus laitteesta, sitä yksilöivä tieto (esim. sarjanumero) ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä lausunto vaatimuksenmukaisuuden

arvioinnissa noudatetuista menettelyistä. Lopuksi vaaditaan laitteen tuotemerkintä ja käyttöohjeet, lausunto määräyksistä ja standardeista, joiden mukainen laite on, sekä luettelo sen osista. (Ståhlberg 2015.)

Lääketieteellisen laitteen tai tuotteen luokitus määräytyy sen mukaan, mihin terveydenhuollon käyttötarkoitukseen se tulee eli onko kyseessä aktiivinen implantoitavissa oleva lääketieteellinen laite (AIMD), lääketieteellinen laite (MD) vai *in-vitro* diagnostinen (IVD) testi. Sillä, onko kyseessä kemiantuote, laite tai ohjelmisto, ei varsinaisesti vaikuta sen riskiluokitukseen. Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus ratkaisee sen, mikä laite on kyseessä ja mihin luokkaan se kuuluu, ei mahdollinen satunnais- tai väärinkäyttö. (Ståhlberg 2015.)

Luokituksen kannalta on erittäin tärkeitä, mikä on laitteen kesto eli sen yhtäjaksoinen kosketusaika potilaaseen, invasiivisuuden aste, onko laite aktiivinen vai ei-aktiivinen ja mihin ihmisen kehon osaan laite on kosketuksissa. On itsestään selvää, että laite, joka on kosketuksissa keskushermostoon tai verenkiertoon, on potilaalle suurempi riski, kuin ihon pinnalla oleva laastari. (Ståhlberg 2015.)

Mitä pidemmän ajan laite on kosketuksissa potilaaseen, sitä suuremman riskin mahdollisuuden se aiheuttaa. Yhtäjaksoisen kosketuksen ollessa alle 60 min kesto on tilapäinen; lyhytaikainen, jos yhtäjaksoinen kosketus on alle 30 pv ja pitkäaikainen, jos se on yli 30 pv. Invasiivisuuden aste tarkoittaa, että jos se viedään kehon sisään, joko ihon läpi tai luonnollisen aukon kautta, se on invasiivinen. Aktiivisella laitteella tarkoitetaan laitetta, joka käyttää ulkoista energianlähdettä. (Ståhlberg 2015.)

WoundWatch[®]-haavanseurantalaite on luokan IIb aktiivinen lääketieteellinen laite, koska se on kosketuksissa loukkaantuneen ihon dermikseen eli verinahkaan, joka altistaa sen ruumiinnesteille. Se ei ole kuitenkaan invasiivinen ja sen yhtäjaksoinen kosketus potilaaseen on lyhytaikaista. (Ståhlberg 2015.)

3.3 Standardit

Erilaisia tuotteita valmistettaessa yleinen laatu ja asiakastyytyväisyys ovat erittäin tärkeitä, etenkin monimutkaisille tuotteille. Laadunvarmistus voi olla monimutkaisempaa, jos lopputuotteen komponentteja valmistetaan eri laitoksissa ympäri maailmaa. Standardit auttavat ja haastavat valmistajia mittaamaan ja varmistamaan sekä arvioimaan ja

parantamaan järjestelmiä, jotka takaavat tuotteen yleisen laadun ja luotettavuuden. (Mead Metals 2020.)

WoundWatch®-haavaneurantalaitteen valmistuksessa on käytetty kaiken kaikkiaan 18 eri standardia (Taulukko 1), keskeisimmät niistä EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN IEC 60601-1-11:2010, EN IEC 62304:2006 ja EN IEC 62366-1:2015. EN-etuliite tarkoittaa harmonisoitua standardia. Yhtenäistettyjen standardien eli harmonisoitujen standardien avulla täytetään direktiivin vaatimukset.

Taulukko 1. WoundWatch®-haavaneurantalaitteen valmistuksessa käytetyt standardit, merkittävimmät lihavoitu. EN-etuliite tarkoittaa direktiivin harmonisoitua standardia.

EN 556-1:2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi - Vaatimukset lääkin- nällisille laitteille on ilmoitettava "STERIILI" - Osa 1: Vaatteet lopullisesti steriloituihin lääkin- nällisiin laitteisiin
EN 1041:2008	Lääketeollisten laitteiden valmistajan toimittamat tie- dot CE-sertifiointia varten.
EN ISO 10993-1:2009	Lääketeollisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallinnassa.
EN ISO 11607-1:2009	Terminaalisesti steriloitujen lääkin- nällisten laitteiden pakkaus - Osa 1: Vaatimukset materiaaleille, steriilit es- tojärjestelmät ja pakkausjärjestelmät.
EN ISO 11607-2:2006	Terminaalisesti steriloitujen lääkin- nällisten laitteiden pakkaukset - Osa 2: Tuotteen validointivaatimukset muo- vaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosessit.
EN ISO 13485:2016	Lääketeolliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Vaatimukset sääntelyä varten.
EN ISO 14155:2011	Ihmisille tarkoitettujen lääkin- nällisten laitteiden kliininen tutkimus - Hyvä kliininen käytäntö.
EN ISO 14937:2009	Terveystuotteiden sterilointi - Yleiset vaati- mukset sterilointiaineen karakterisoinnille ja lääkin- nällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoin- nille ja rutiinomaiselle valvonnalle.

EN ISO 14971:2012	Lääketieteelliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin.
EN ISO 15223-1:2016	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etike-teissä, etiketissä toimitettavat tiedot - Osa 1: Yleiset vaa-timukset.
EN ISO 17664:2004	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi - Tiedot, jotka valmis-tajan on toimitettava uudelleen steriloitavien lääkinnällis-ten laitteiden käsittelyä varten.
EN IEC 60601- 1:2006 + A1:2012	Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1: Yleiset perustur-vallisuusvaatimukset ja olennaista suorituskykyä koske-vat vaatimukset.
EN IEC 60601-1-2:2015	Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Perusturvalli-suuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - Vakuumstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaati-mukset ja testit.
EN IEC 60601-1-6:2010	Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 1-6: Perusturvalli-suuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - Vakuumstandardi: Käytettävyys.
EN IEC 60601-1-11:2010	Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleiset vaatimukset - Vakiovaatimukset: Vaatimukset kotitervey-denhuollossa käytettäville lääketieteellisille sähkölait-teille ja lääketieteellisille sähköjärjestelmille.
EN 60601-2-10:2000	Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 2-10: Erityiset vaati-mukset hermo- ja lihastimulaattoreiden turvallisuudelle.
EN IEC 62304:2006 + A1:2015	Lääketieteellisten laitteiden ohjelmistot - ohjelmistojen elinkaari prosessit.
EN IEC 62366-1:2015	Lääketieteelliset laitteet - käytettävyystekniikan sovelta-minen lääkinnällisiin laitteisiin.

3.3.1 Sähkölaitteiden perusturvallisuus – IEC 60601-1-11:2010

WoundWatch®-haavaseuranta on lääketieteellinen laite, mutta myös sähkölaite, ja sen valmistuksessa käytetty IEC 60601-1-11:2015-standardi antaa yleiset vaatimukset

lääketieteellisten sähkölaitteiden perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille sekä vaatimukset kotiterveydenhuollossa käytettäville lääketieteellisille sähkölaitteille ja lääketieteellisille sähköjärjestelmille. (International Organization for Standardization 2015.)

3.3.2 Lääketieteellisten laitteiden ohjelmistot – IEC 62304:2006

Haavanseurantalaitteen ohjelmistojen, kuten päätelaitteen käyttöliittymäsovellus sekä MSU:n sulautettu ohjelmisto, suunnittelun apuna on käytetty standardia IEC 62304:2006. IEC 62304:2006 määrittää lääketieteellisten laitteiden ohjelmistojen elinkaarivaatimukset, jotka edesauttavat niiden turvalliseen suunnitteluun ja ylläpitoon. (International Organization for Standardization 2006.)

3.3.3 Lääkinnällisten laitteiden käytettävyys – IEC 62366-1:2015

Laitteen valmistajan on varauduttava myös laitteidensa puutteellisen käytettävyyden ja käyttöohjeiden aiheuttamiin käyttövirheisiin ja niiden tuomaan riskiin. Terveysthuollon laitteiden kehittyessä vähemmän ammattitaitoiset käyttäjät, kuten potilaat itse, saattavat olla käyttöriski. IEC 62366-1:2015 määrittelee valmistajalle prosessin, jolla analysoida, määritellä, kehittää ja arvioida lääketieteellisen sähkölaitteen käytön turvallisuutta. (International Organization for Standardization 2015.)

Käytettävyyssuunnittelu auttaa valmistajaa arvioimaan ja vähentämään oikeanlaiseen käyttöön sekä käyttövirheisiin liittyviä riskejä. Sitä voidaan käyttää epänormaaliin käyttöön liittyvien riskien tunnistamiseen ja ehkäisyyn. (International Organization for Standardization 2015.)

3.3.4 Lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmät – ISO 13485:2016

Lääketieteellisiä laitteita valmistavan organisaation on osoitettava kykynsä tarjota laitteita, jotka täyttävät asiakkaiden sekä niihin sovellettavat lakisääteiset vaatimukset. ISO 13485:2016 määrittelee lääketieteellisten laitteiden laatujärjestelmien vaatimukset, joita sovelletaan organisaatioihin niiden koosta ja tyypistä riippumatta. Samat vaatimukset

koskevat yhtä lailla organisaation tarjoamia liitännäispalveluja. (International Organization for Standardization 2016.)

Organisaatiot, jotka ovat ottaneet standardin käyttöön, voivat olla mukana laitteen elinkaaren yhdessä tai useammassa vaiheessa. Laitteen elinkaaren vaiheita on useita, kuten suunnittelu ja kehittäminen, tuotanto, varastointi ja jakelu, asennus tai huolto ja niihin liittyvien toimintojen tarjoaminen (esim. tekninen tuki). (International Organization for Standardization 2016.)

3.3.5 Lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta – ISO 14971:2012

ISO 14971-standardi on erityisesti lääkitinnällisten laitteiden sekä järjestelmien valmistajien riskinhallintaan suunniteltu ohjeistus. Standardi määrittelee valmistajille prosessin vaarojen tunnistamiseksi sekä niihin liittyvien riskien arvioimiseksi, hallitsemiseksi ja seuraamiseksi. Etenkin tilanteisiin, jotka voivat johtaa potilaan ja laitteen käyttäjän tai muiden henkilöiden loukkaantumiseen, mutta myös omaisuus- tai ympäristövahinkoihin. Standardin vaatimuksia sovelletaan kaikkiin lääkitinnällisten laitteiden ja järjestelmien elinkaaren vaiheisiin. (International Organization of Standardization 2019.)

3.4 Haavaseurantalaitteen eDressing-elektrodisiteen rakenne

4 EDRESSING-ELEKTRODISITEEN TESTAUS

Elektrodisiteen verifiointitestauksen tarkoituksena oli todistaa sen sopivuus ja suorituskyky aiottuun käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön osoittamalla siteen kyky sietää lämpörasitusta sekä mekaanista ja kemiallista rasitusta. Suunniteltuihin testeihin kuului hyllyiän määrittäminen, jonka tarkoituksena oli todentaa, että laitteen hyllyikä vastasi valmistajan sille asettamia odotuksia.

Hyllyiän määrittämisen lisäksi uusille elektrodisiteen näytekappaleille sekä vuoden ikäännytyksen läpikäyneille näytekappaleille tehtiin vetotestaus, laskotestaus ja käytöttestaus. Elektrodiside on kertakäyttöinen ja sen suunniteltu vaihtoväli on yksi viikko, maksimissaan kaksi. Tämä seikka toimi ratkaisevana tekijänä sen käyttöä simuloivien rasitustestien suunnittelussa.

4.1 Haavanesteet ja kemiallinen rasitus

Haavaseurantalaitetta ja eDressing-elektrodisidettä suositellaan käytettäväksi enimmäkseen kohtalaisesti haavanestettä erittävän haavan kanssa. Kohtalaisesti erittävä haava tuottaa päivittäin keskimäärin 5–10 ml haavanestettä, joka sisältää pääsääntöisesti proteiineja, lipidejä, suolaa ja sokeria sekä pieniä määriä muita mineraaleja. Haavanesteen keskimääräinen kloridin määrä litrassa on 3,69 g eli noin 104 mmol/l. (Lutz JB 2011.)

Vuonna 2019 julkaistun tutkimuksen mukaan ihmisen hien NaCl- eli natriumkloridipitoisuus vaihtelee välillä 10–90 mmol/l riippuen hikoilunopeudesta. Tutkimuksissa, joissa koehenkilöt kuluttivat tarpeeksi NaCl:a korvaamaan toistuvan liikunnan lämpöstressin aikana aiheutuneet häviöt, hien $[Na^+]$ ja $[Cl^-]$ -pitoisuudet eivät muuttuneet, tai lisääntyivät hyvin vähän eli kulutuksella oli minimaalinen vaikutus hien suolapitoisuuteen. Hiki sisältää myös muita liuennetta aineita, kuten hivenaineita ja vitamiineja, mutta niiden vaikutus elektrodisiteen toimintaa katsottiin vähäiseksi suolaan verrattuna. (Baker 2019.)

Testauksissa käytettiin haavanesteen ja hien korvikkeena fysiologista suolaliuosta, jonka natriumkloridipitoisuus oli 90 mmol/l. Suolaliuoksen kloridi-ionit voivat reagoida muun muassa elektrodisiteen johtimissa käytetyn hopea-hartsimusteen hopean kanssa muodostaen hapetus-pelkistysreaktion. Tämä saattaa myös vapauttaa metalli-ioneita ja

hajottaa musteen rakennetta heikentäen sen toimintaa, kuten sähkönjohtokykyä. (Harris 2020; Research Solutions & Resources LLC. 2020.)

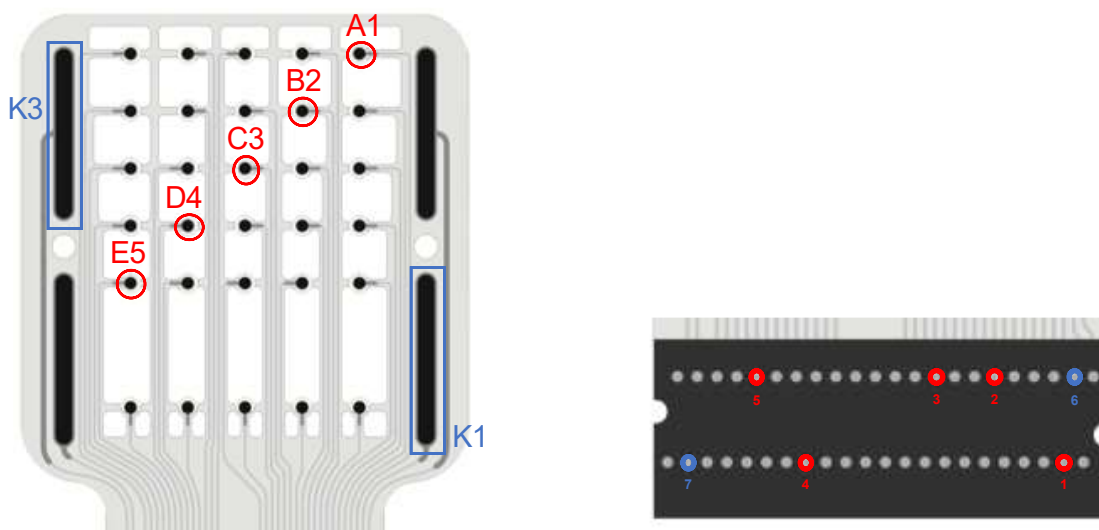
4.2 Toiminnantarkistus

Sähköisestä näkökulmasta eDressing-elektroditeen elektroniikkapiirissä käytettyjen johtavien materiaalien on säilytettävä ennalta määritettyjen raja-arvojen mukainen sähkönjohtavuus asianmukaisen fysiologisen signaalin mittaamiseksi. Raja-arvot perustuvat uusista elektroditeistä mitatun sähkönvastuksen kautta laskettuihin arvoihin. Hyväksymisrajojen minimi on 50 % ja maksimi 200 % uusien elektroditeiden arvoista. Toiminnantarkistuksen kannalta olennaiset hyväksymisrajat on esitetty Taulukossa 3.

Taulukko 2. Toiminnantarkistuksen sähkönjohtavuuden hyväksymisrajat.

Mittaus #	Referenssi		Hyväksymisrajat	
	Elektrodi	Ka. (Ω)	Min. (Ω)	Maks. (Ω)
1	A1	67	34	135
2	B2	61	30	122
3	C3	63	31	126
4	D4	66	33	133
5	E5	65	32	130
6	K1	51	26	102
7	K3	70	35	139

Toiminnantarkistus tehtiin haavaelektrodeista A1, B2, C3, D4 ja E5 sekä vastaelektrodeista K1 ja K3, jotka näkyvät Kuvaajassa 2. Mittauksen liitinpään elektrodit löytyvät samasta Kuvaajasta 3. Kaikki sähkönvastusmittaukset tehtiin tasavirtamittauksella digitaalisella Fluke 87 V -yleismittarilla.



Kuvaaja 2. Anturipään (vas.) ja liittipään (oik.) elektrodit, joista toiminta tarkistettiin.

4.3 Hyllyiän määrittäminen

Lääketieteellisten laitteiden CE-merkintää varten valmistajien on määriteltävä osaksi teknistä asiakirjaa laitteen säilyvyysaika eli hyllyikä, joka on myös pakollinen osa laitteen riskinarviointia. Lääketieteellisten laitteiden direktiivien 93/42/ETY ja 2007/47/EY mukaan laitteen valmistaja on juridisessa vastuussa direktiivin vaatimusten noudattamisesta. Lisäksi ISO 13485 -standardissa asetetut asiakirjojen valvontaa koskevat vaatimukset on säilytettävä. (Ståhlberg 2015.)

Hyllyiän määrittämisen tarkoituksena on osoittaa, että elektroditeen toimintakyky säilyy sille ennalta asetettujen raja-arvojen sisällä valmistajan määrittelemissä varastointi- ja kuljetusolosuhteissa siihen asti, kunnes pakkaus avataan ensimmäisen kerran. Varastointiaika voidaan määrittää joko reaaliaikaisella tai nopeutetulla ikääntymistestillä, jossa Arrheniuksen reaktionopeusfunktio (Kaava 1) sovelletaan simuloidun ympäristön luomiseksi. (ASTM International 2016.)

On kuitenkin suositeltavaa, että simuloidun testauksen tuloksia verrataan reaaliaikaisen testauksen tuloksiin, kun ne ovat myöhemmin saatavilla. Testauksen raportit on sisällytettävä CE-merkinnän teknisiin asiakirjoihin. Kaikki laitteen muutokset, jotka vaikuttavat merkittävästi laitteen ominaisuuksiin on dokumentoitava ja vanhojen erien

testaustulosten oikeellisuus todistettava myös nykyisille erille. Tämä koskee myös varastointi- ja ilmasto-olosuhteita, joissa myös kohdemarkkinoiden ilmastovyöhykkeiden noudattaminen on otettava huomioon. (ASTM International 2016.)

Tässä tutkimuksessa säilyvyyden määrittäminen tehtiin nopeutetulla ikääntymistestillä, joka perustuu ASTM F1980-16 -standardiin *Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices*. Standardi sisältää protokollia nopeutettujen ikääntymisprosessien kehittämiseen, jotta voidaan nopeasti määrittää ajankulun vaikutukset tuotteeseen. (ASTM International 2016.)

Nopeutetun ikääntymisen menetelmät perustuvat oletukseen, että materiaalin rappeutumiseen johtavat kemialliset reaktiot noudattavat aikaisemmin mainittua Arrheniuksen reaktionopeusfunktiota (Kaava 1). Tämä tarkoittaa, että homogeenisen prosessin lämpötilan nousu 10 °C johtaa kemiallisen reaktionopeuden kaksinkertaistumiseen ja lämpötilan lasku vastavuoroisesti sen puolittumiseen. Tämän vuoksi yleinen käytetty varovainen nopeutetun ikääntymisen kerroin (*engl. Accelerated Aging Factor*) 10 °C muutokselle (Q_{10}) oli 2,0. (ASTM International 2016.)

AAF = Nopeutetun ikääntymisen kerroin

T_{AA} = Nopeutetun ikääntymisen lämpötila

T_{RT} = Huonelämpötila

Q_{10} = Ikääntymisen kerroin 10°C lämpötilan nousulle tai laskulle

$$AAF = Q_{10}^{[(T_{AA}-T_{RT})/10]}$$

Kaava 1. Arrheniuksen reaktionopeusfunktio.

Testeissä keskityttiin yhden kalenterivuoden varastointi- ja kuljetusolosuhteiden simulointiin, jossa huoneenlämpötilan (T_{RT}) arvona käytettiin 22 °C. Kosteuden valvominen tai manipulointi testilaitteistolla ei ollut mahdollista, mutta systeemin ilma kyllästettiin vesihöyryllä asettamalla lämpökaappiin ylimääräinen vesiastia, joka ylläpiti saavutettua kosteustasapainoa systeemin sisällä.

Yhden kalenterivuoden simulointi kesti 52 päivää (Kaava 2) nopeutetun ikääntymisen valitussa 50 °C lämpötilassa (T_{AA}). Lämpötilavalinta tehtiin elektroditeissä käytettyjen

polymeerienmateriaalien ja -yhdisteiden vuoksi. Yli 60 °C lämpötilat kasvattavat epälineaaristen polymeerirakenteen muutosten, kuten kiteisyyden todennäköisyyttä merkittävästi. Korkeat lämpötilat saattavat edesauttaa myös vapaiden radikaalien muodostumista ja peroksidien hajoamista. (ASTM International 2016.)

$$AAF = 2^{[(50-22)/10]}$$

$$AAF = 6,9644$$

$$t_{12 \text{ kk simulointi}} = \frac{365 \text{ pvä}}{6,9644} = 52,4094 \text{ pvä} \approx 52 \text{ pvä}$$

Kaava 2. Nopeutetun ikäännyttämisen keston määrittäminen Arrheniuksen kaavalla.

Nopeutetun ikäännyttämisen näytteiden tilaa seurattiin valvontanäytteillä, joille tehtiin toiminnantarkistus. Niiden tarkoituksena ei ollut kuitenkaan antaa tarkkaa näyttöä testin vaikutuksesta, sillä valvontanäytteet olivat yksittäisiä näytekappaleita ilman rinnakkaisnäytteitä. Tämän takia valvontanäytteille ei tehty myöskään tarkempia jatkotestauksia. Valvontanäytteet tarkistettiin kolmen kuukauden simulointia vastaavin välein eli testin 13, 26 ja 39 päivän kohdalla (Kaava 3).

$$t_{3 \text{ kk simulointi}} = \frac{365 \text{ pvä}}{\frac{4}{6,9644}} = 13,0235 \text{ pvä} \approx 13 \text{ pvä}$$

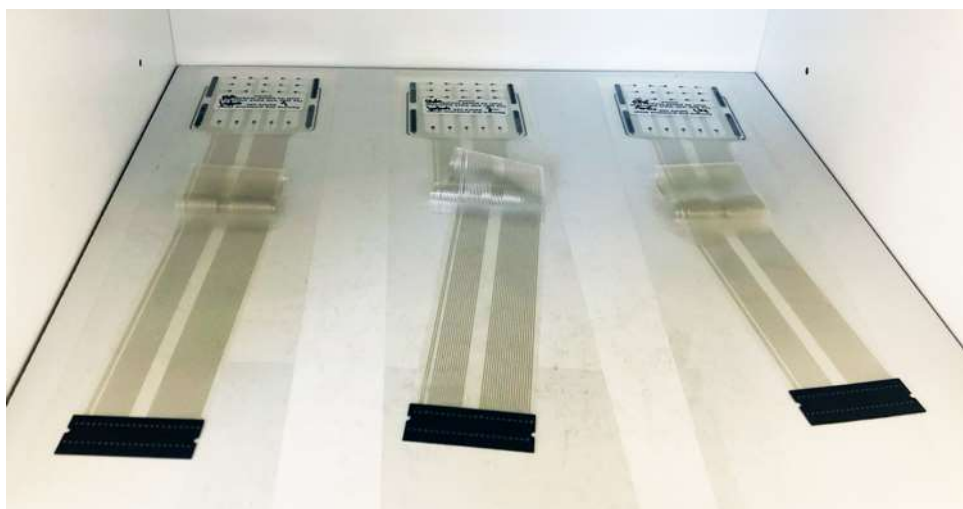
$$t_{6 \text{ kk simulointi}} = \frac{365 \text{ pvä}}{\frac{2}{6,9644}} = 26,2047 \text{ pvä} \approx 26 \text{ pvä}$$

$$t_{9 \text{ kk simulointi}} = \frac{365 \text{ pvä}}{\frac{3}{4 \cdot 6,9644}} = 39,3070 \text{ pvä} \approx 39 \text{ pvä}$$

Kaava 3. Valvontanäytteiden ikäännyttämisen keston määrittäminen Arrheniuksen kaavalla.

4.4 Laskostetit

Laskostestauksen tarkoituksena oli määrittää eDressing-elektrodisiteen kykyä sietää taitosten aiheuttamaa mekaanista rasitusta. Käyttötilanteessa taitoksia saattaa muodostua, jos side laskostuu, joko kompressiositeen alla tai sen ulkopuolella. Laskoksien muodostumista saattaa tapahtua joko siteen käytön aikana potilaan liikkuesssa tai asennusvaiheessa (Kuva 2), sillä sen polymeerirakenne on helposti itseensä tarttuvaa materiaalia.



Kuva 2. Laskostesteissä satunnaisesti laskostetut siteet.

Potilaan asettamaa painoa syntyneen laskoksen päälle simuloitiin sen päälle asetetulla yhden kilon punnuksella (Kuva 3). Laskoksen asentoa muutettiin viikon testauksen aikana satunnaisesti päivittäin, poissulkien viikonloput. Punnuksena käytettiin lasista pyöreäpohjaista ja -reunaista astiaa, jonka päällä oli lasipullo. Lasipullon sisällä oli teräs- ja keraamikuulia, joiden avulla kokonaisuus saatiin kilon painoiseksi.



Kuva 3. Laskostesti käynnissä. Siteiden päällä 1 kg:n punnukset.

Pyöreäpohjainen ja -reunainen astia valittiin, jotta astia itsessään ei vahingoittaisi siteen rungton johtimia ja näin ollen vääristäisi testaustuloksia. Elektrodisiteen runko on halkaisijaltaan 58 mm, tämän vuoksi punnuksiksi valittiin astia, jonka pohjan halkaisija oli 70 mm. Tämä mahdollisti punnuksen massan tasaisen jakautumisen näytteen päälle myös tilanteissa, joissa taitos ei ollut suora eli kohtisuorassa siteeseen nähden.

4.5 Vetotestit

Vetotestausten tarkoituksena oli osoittaa, että elektrodisiteen toiminta säilyy ennallaan vedon mekaanisesta rasituksesta huolimatta. Valmistajan oletettu siteen vaihtoväli on 1–2 viikkoa, joten sen voidaan sinä aikana olettaa joutuvan jatkuvalla ja vaihtelevalla veto-rasitukselle sekä potilaan liikkeessä että asettaessa painoa siteen päälle. Tämän vuoksi vetokokeen nopeus asetettiin erittäin alhaiseksi, sillä se heikentää siteen polyuretaani-rakenteen ja joustavan hopea-hartsin musteen kykyä palautua ennalleen.

Ennen jokaista vetotestiä jokainen side upotettiin vuorokaudeksi fysiologiseen suolaliuokseen. Tällä simuloitiin ruumiinnesteitä, joille side 1–2 viikon käyttöikänsä aikana altistuu. Sidokseen mahdollisesti absorboituvalla vedellä tai sen rakenteeseen diffusoitu-neella suolalla uskottiin olevan heikentävä vaikutus materiaalien kykyyn sietää mekaanista rasitusta.

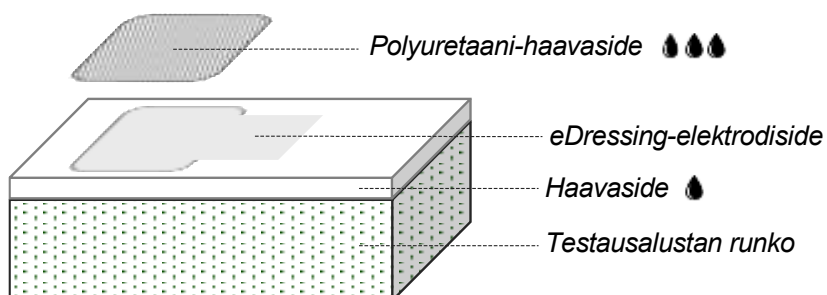
Näytteet testattiin *Shimadzu AGX-S* vetokoneella kahdella eri testiohjelmalla. Ensimmäisessä ne altistettiin kahden ja toisessa neljän prosentin vedoille. Käytännössä tämä tarkoitti elektrodisiteen rungon 7 mm ja 14 mm vetorasitusta 350 mm vetovälillä. Vetokoneen nopeus oli 0,039 mm/min. Polyuretaani palautuu luonnostaan nopeasti alkuperäiseen muotoonsa, mutta hitaalla vedolla sen palautumiskyky heikkenee. Testin järjestelyiden taustalla oli periaate siitä, mikä olisi pahin mahdollinen rasitus siteelle, etenkin neljän prosentin vedoilla.

4.6 Käyttötестit

Käyttötesteillä oli tarkoitus määrittää anturin ja sen materiaalien sietokykyä ihmiskehon lämmölle ja kemialliselle rasitukselle. Normaalisissa käyttötilanteissa elektrodisiteen anturipää sidotaan potilaan raajaan kompressiositeellä vaurioituneen ihokudoksen päälle. Anturin päälle tulee erittäin imukykyinen polyuretaani-haavaside, jonka tarkoituksena on poistaa iholta hikeä ja haavakudoksen erittämää nestettä.

Testeissä anturin alla käytettiin vähemmän imukykyistä haavasidettä, joka oli kiinnitetty testisysteemin runkoon. Haavasiteelle annosteltiin päivittäin fysiologista suolaliuosta simuloimaan ihon hikoilua. Periaatteena oli, että imukykyisempi haavasieni anturin päällä imisi kostutettavalta haavasieneltä nesteen anturin lävitse. Näin ollen anturi altistui fysiologiselle liukselle normaalin hikoilun tavoin.

Käyttötestejä varten suunnitellun testialustan (Kuvaaja 3) avulla oli tarkoitus simuloida elektrodisiteen käyttöolosuhteita. Sidekohtainen testaus kesti viikon lämpökaapissa 37 °C eli ihmiskehon keskimääräisessä normaalilämpötilassa (Mustajoki 2020.) Siteelle annosteltiin päivittäin 10 ml:aa fysiologista suolaliuosta. Testausten aikana huomattiin, että polyuretaani-haavaside oli päivittäisen nestelisäyksen aikaan vielä kostea, vaikka muut systeemin osaset olivat jo kuivia, etenkin nestettä luovuttava haavaside. (Bates & Miller 2008.)



Kuvaaja 3. Käyttötestejä varten suunniteltu testausalusta.

Käyttötesteissä käytetyt materiaalit, kuten nesteitä poistava haavasieni ja kompressioside vastasivat elektrodisiteen valmistajan ilmoittamia siteen normaalissa käyttötilanteessa vastaavia materiaaleja (Kuva 4). Kompressioside sidottiin testialustan ympärille yrittäen välttää liiallista painetta, jotta annosteltu fysiologinen liuos ei leviäisi.



Kuva 4. Käyttötestejä varten suunniteltu testialusta, jonka ympärille sidottiin kompressioside.

5 TULOKSET JA PÄÄTELMÄT

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli todentaa, aiheutuuko eDressing-elektrodisiteelle sen käytöstä toimintaa ratkaisevasti heikentävää vanhenemista. Testausten suunnittelun päämääränä oli löytää mahdollisimman lähelle siteen normaalia käyttöä simuloiva koe, ei kuitenkaan tuotteelle normaalia käyttöä helpompi.

Testaukset tehtiin sekä uusille että ikäännytetyille siteille ja kaikille siteille tehtiin toiminnantarkistus ennen ja jälkeen testauksen. Toiminnantarkistuksilla seurattiin testin mekaanisen rasituksen vaikutusta sähkönvastuksen muutokseen sekä nopeutetun ikääntymisprosessin vaikutusta rasituksen sietokykyyn.

Elektrodisiteen elektroniikkapiirissä käytettyjen johtavien materiaalien oli säilytettävä ennalta määritettyjen raja-arvojen mukainen sähkönjohtavuus asianmukaisen fysiologisen signaalin mittaamiseksi. Tämä tarkoitti, että sähkönvastus ei saanut laskea alle 50 %:iin tai kasvaa yli 200 %:iin uuden siteen vertailuarvoista. Vertailuarvoina toimi 12 uudesta siteestä mitatuista arvoista laskettu keskimääräinen sähkönvastus.

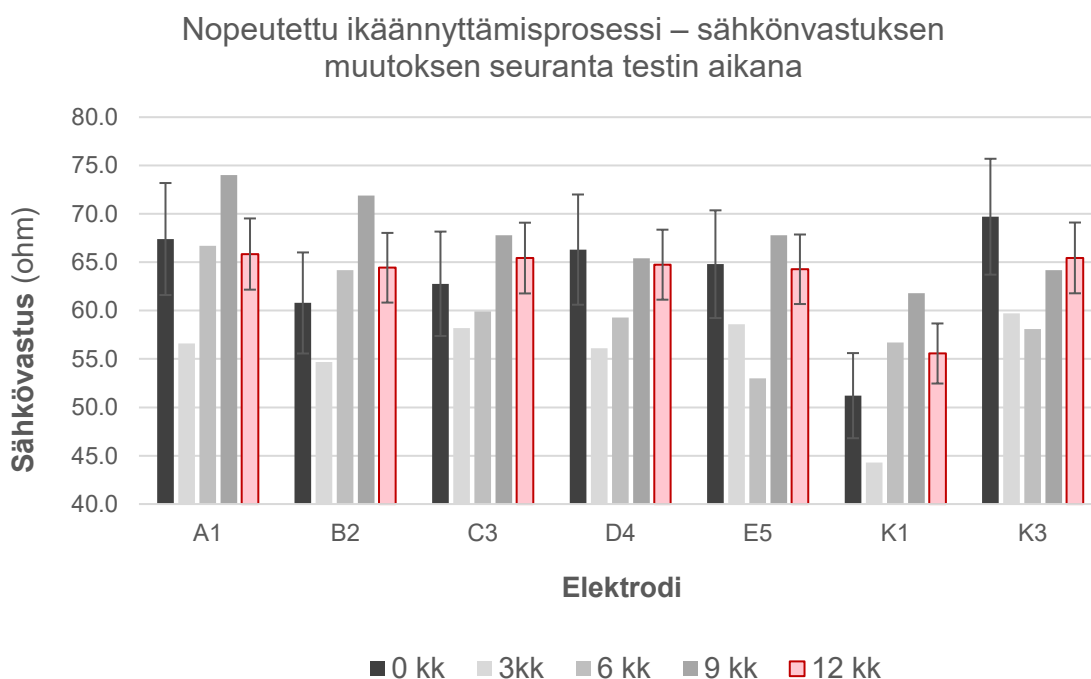
Elektrodisiteessä käytettyjen sähköä johtavien materiaalien sähkönjohtavuuden mittausten keskihajonta oli uusissa siteissä 8,6 %-yksikköä ja nopeutetun ikääntymisen läpikäyneissä siteissä 5,6 %-yksikköä. Keskihajonta oli varsin suurta jo uusissa siteissä, mutta suuren vaihtelun uskottiin johtuvan hiilimusteesta, ei hopeamusteesta.

Käytännön tutkimuksen aikana uusien siteiden joukosta löydettiin yksi side, jonka A1-elektrodi ja -johdin ei johtanut sähköä. Lisäksi nopeutetun ikääntymisprosessin näytteiden joukosta löydettiin myös yksi näytekappale, jonka D4-elektrodi ja/tai -johdin ei johtanut sähköä. Oli kuitenkin mahdotonta jäljittää, oliko se hajonnut testin aikana, sillä kaikki nopeutetun ikääntymisprosessin näytteet olivat hermeettisesti suljetuissa eli ilmatiiviissä pakkauksissa.

5.1 Hyllyiän määrittäminen

Nopeutetulla ikäännyttämispöytäprosessilla ei ollut merkittävää vaikutusta eDressing-elektroditeen sähköisiin ominaisuuksiin. Sähkövastuksen kokonaiskasvu yhtä vuotta simuloineen ikäännytyksen jälkeen oli vain 1,0 %-yksikköä. Yhdenkään ikäännytetyn siteen kohdalla ei ylitetty valmistajan sille asettamia hyväksymisrajoja (Kuvaaja 4). Yksittäisten elektrodien sähkövastuksen muutokset olivat välillä -6,1 ja 8,5 %-yksikköä hyväksymisrajojen ollessa välillä -100 ja 100 %-yksikköä. Valvontanäytteiden kohdalla ei myöskään ylitetty hyväksymisrajoja.

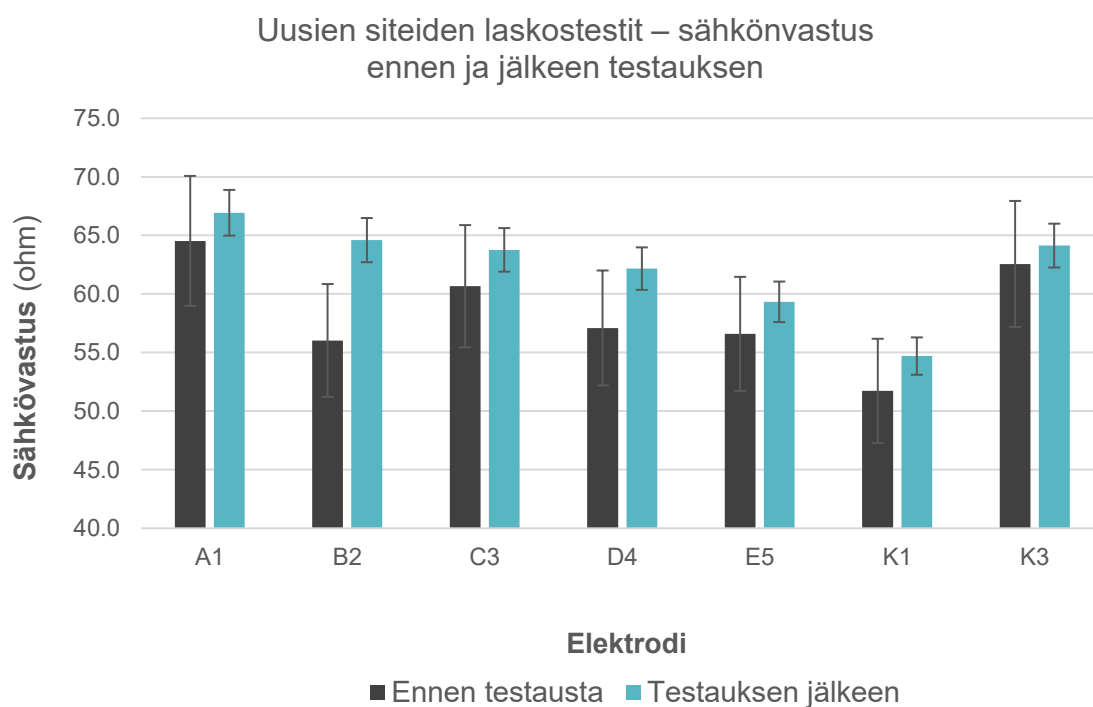
Hyllyiän määrittämisen mittaustulokset mitattiin 12 elektroditeestä nopeutetun ikäännyttämispöytäprosessin jälkeen ja mittaustuloksia verrattiin 12 uuden elektroditeen mittaustuloksiin. Tämän lisäksi yksittäisillä valvontanäytteillä seurattiin siteen kuntoa testin kuluessa. Johtopäätöksiä sähkövastuksen muutoksesta testin kuluessa on kuitenkin mahdotonta vetää, sillä samaa sidettä ei ollut mahdollista mitata läpi prosessin. Nopeutetun ikäännyttämispöytäprosessin mittaustulokset löytyvät Liitteestä 1.



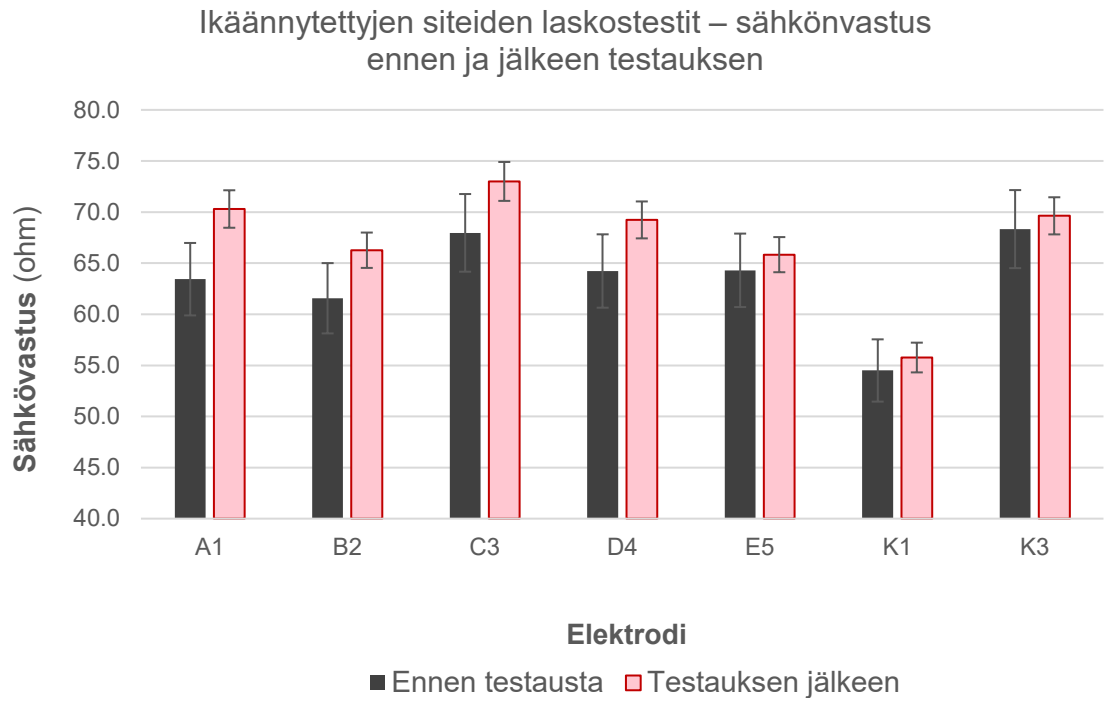
Kuvaaja 4. Nopeutetun ikäännyttämispöytäprosessin sähkövastuksen muutoksen seuranta testin aikana.

5.2 Laskostestit

Laskostestien vaikutus eDressing-elektrodisiteiden sähkönvastuksen kasvuun oli uusien siteiden kohdalla keskimäärin 6,6 %-yksikköä ja nopeutetun ikääntymisprosessin läpikäyneiden siteiden tapauksessa keskimäärin 5,8 %-yksikköä. Yksittäisen johtimen sähkönvastuksen kasvu oli enimmillään 39,9 %-yksikköä uusissa (Kuvaaja 5) ja 20,5 %-yksikköä ikäännytetyissä siteissä (Kuvaaja 6). Toiminnantarkistuksen mittaustulosten keskihajonta oli uusien siteiden kohdalla 2,9 %-yksikköä ja 2,6 %-yksikköä ikäännytettyjen siteiden kohdalla. Valmistajan ennalta määritettyjä hyväksymisrajoja ei ylitetty yhdessäkään testissä. Laskostestien mittaustulokset löytyvät Liitteestä 2.



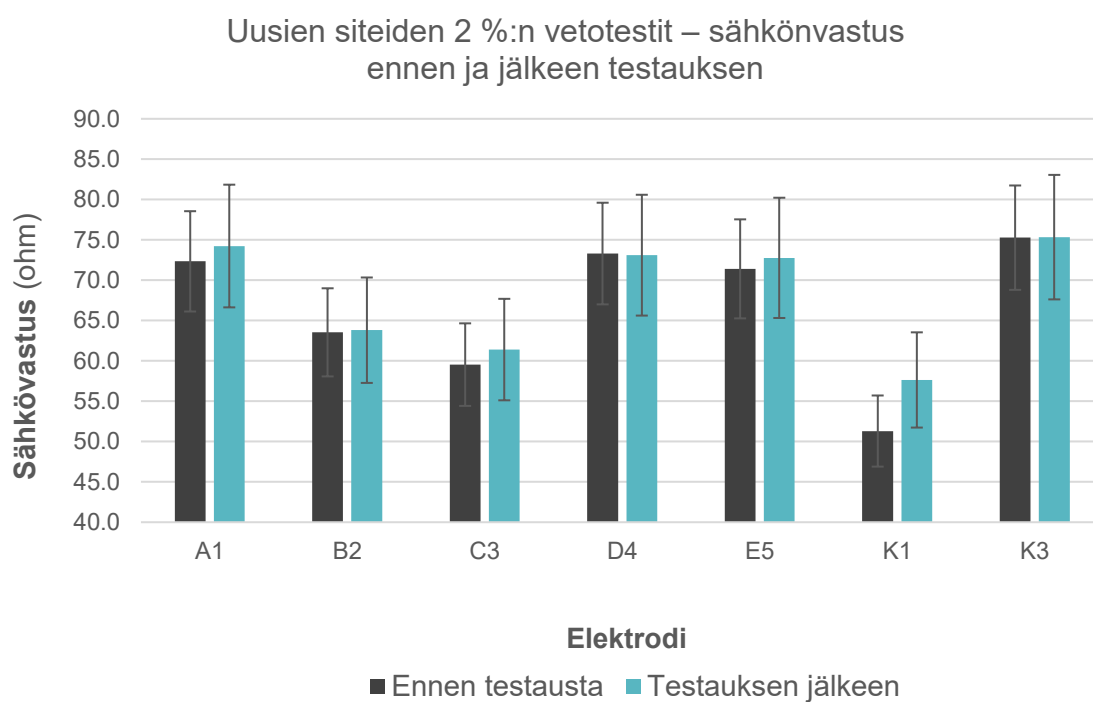
Kuvaaja 5. Laskostestien vaikutus uusien siteiden sähkönvastuksen muutokseen.



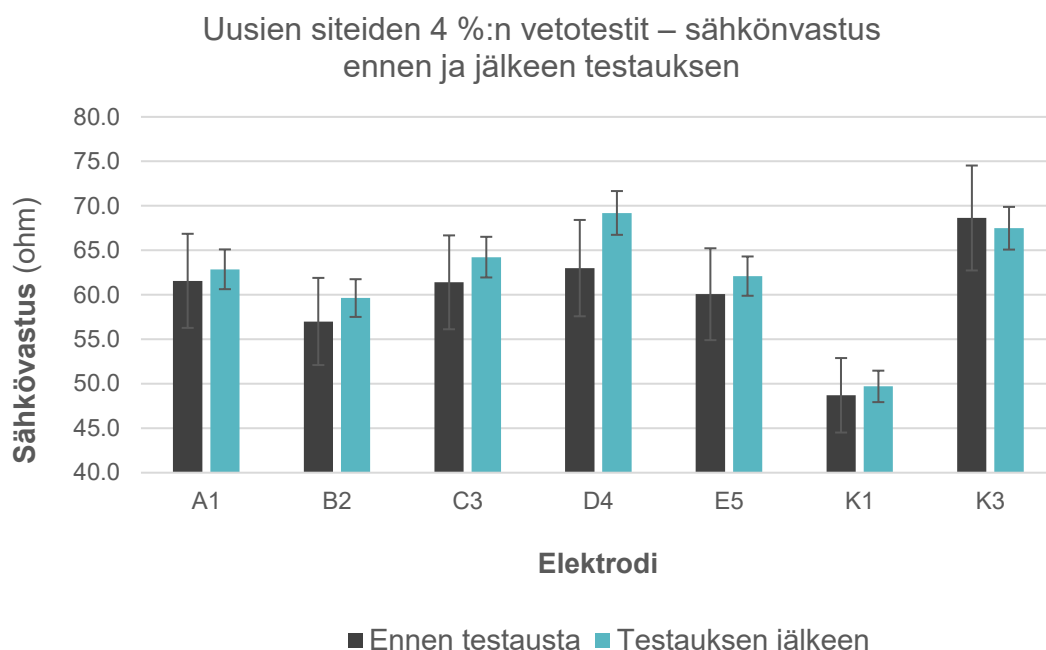
Kuvaaja 6. Laskostestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkövastuksen muutokseen.

5.3 Vetotestit

Vetotesteillä ei ollut suurta vaikutusta uuden eDressing-elektrodisiteen sähkönvastuksen muutokseen. Uusien siteiden keskimääräinen sähkönvastuksen kasvu oli 2,9 %-yksikköä 2 %:n vetotesteissä (Kuvaaja 7) ja 3,6 %-yksikköä 4 %:n vetotesteissä (Kuvaaja 8), johtimen suurin yksittäinen muutos oli 22,2 %-yksikköä 2 %:n vetotesteissä ja 25,8 %-yksikköä 4 %:n vetotesteissä. Nämä ovat selvästi hyväksymisrajojen sisäpuolella. Uusien siteiden mittaustulosten keskihajonta 2 %:n vetotestien jälkeen oli 10,2 %-yksikköä ja 3,6 %-yksikköä 4 %:n vetotestien jälkeen.



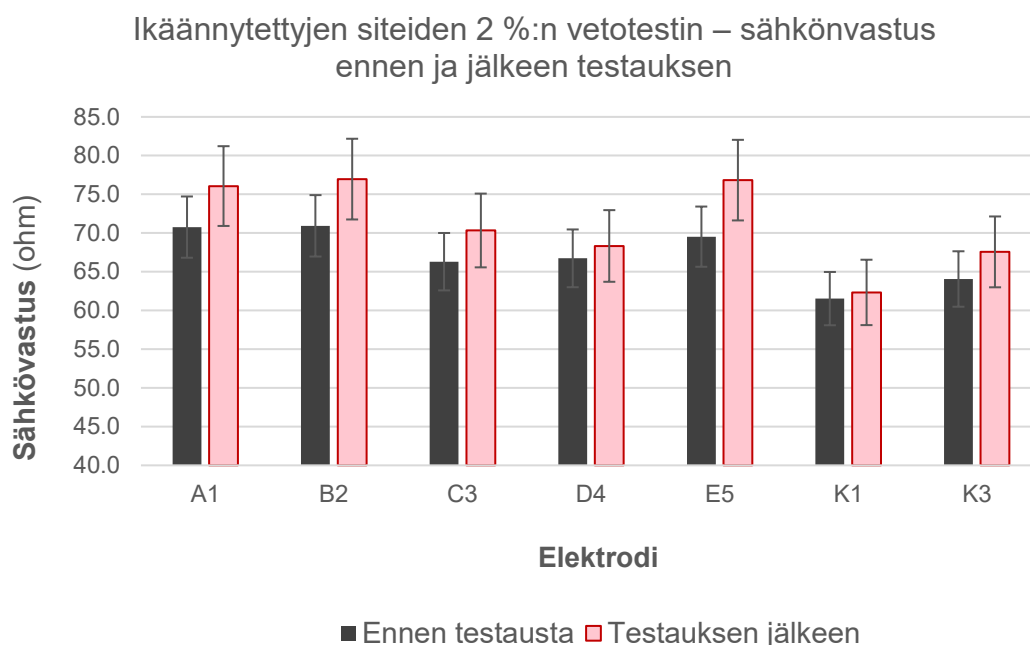
Kuvaaja 7. 2 %:n vetotestien vaikutus uusien siteiden sähkönvastuksen muutokseen.



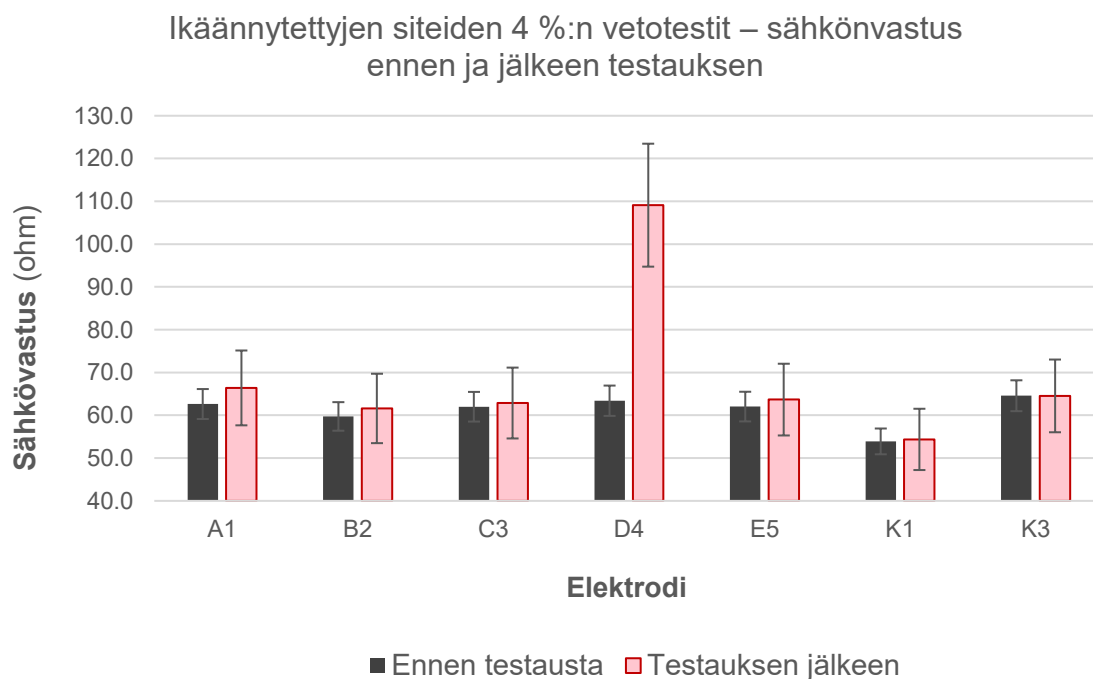
Kuvaaja 8. 4 %:n vetotestien vaikutus uusien siteiden sähkövastuksen muutokseen.

Ikääntymisprosessin läpikäyneisiin siteisiin 4 %:n vetotestin aiheuttama muutos oli merkittävämpi, etenkin 4 %:n vetotesteissä, jossa yhden näytteen johdin vaurioitui palautumattomasti. Ikäänntyneiden siteiden sähkövastuksen keskimääräinen kasvu oli 6,0 %-yksikköä 2 %:n vetotesteissä (Kuvaaja 9) ja 12,3 %-yksikköä 4 %:n vetotesteissä (Kuvaaja 10). Suurin yksittäinen sähkönjohtavuuden muutos oli 2 %:n vetotesteissä 19,8 %-yksikköä, mutta 4 %:n vetotesteissä peräti 215,3 %-yksikköä.

Tämä oli selvästi yli määriteltyjen hyväksymisrajojen, mutta 4 %:n vetotestien tarkoituksenakin oli olla nk. pahimman mahdollisen tapauksen -testausta, joiden tarkoituksena oli määrittää siteen maksimaalista sietokykyä. Ikäännytetyn siteen 4 %:n vetorasituksella päästiin eDressing-elektrodisiteen sietokyvyn rajapintaan, joka antaa arvokasta tutkimustulosta sen todellisesta rasituksen sietokyvystä.



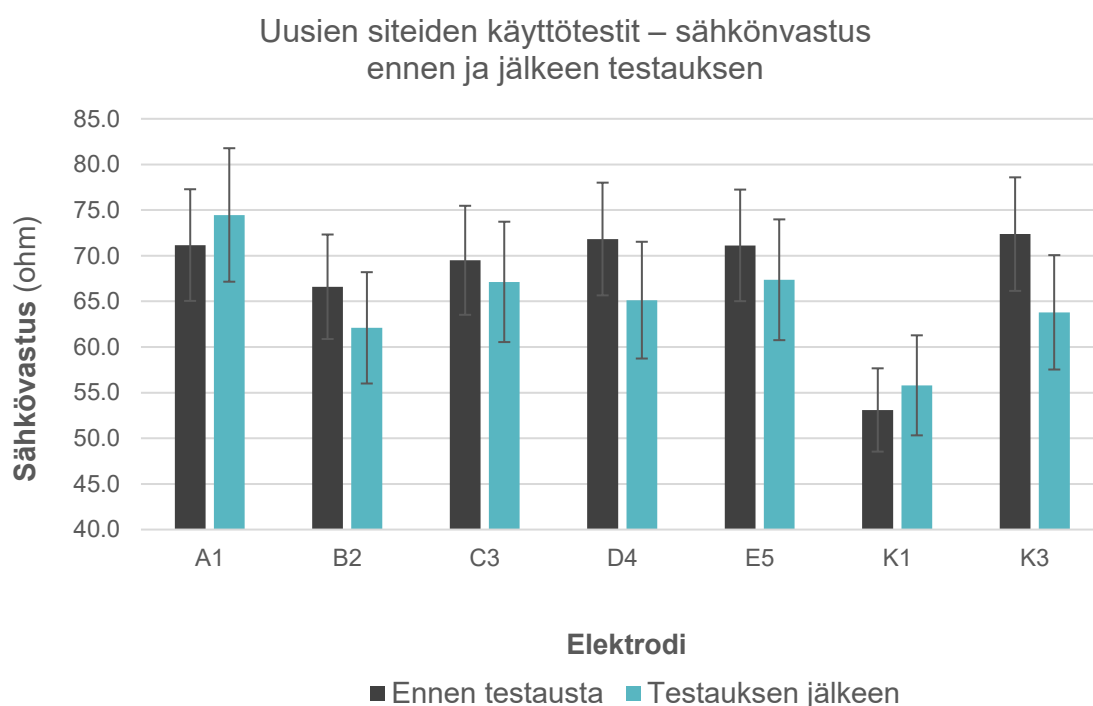
Kuvaaja 9. 2 %:n vetotestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkövastuksen muutokseen.



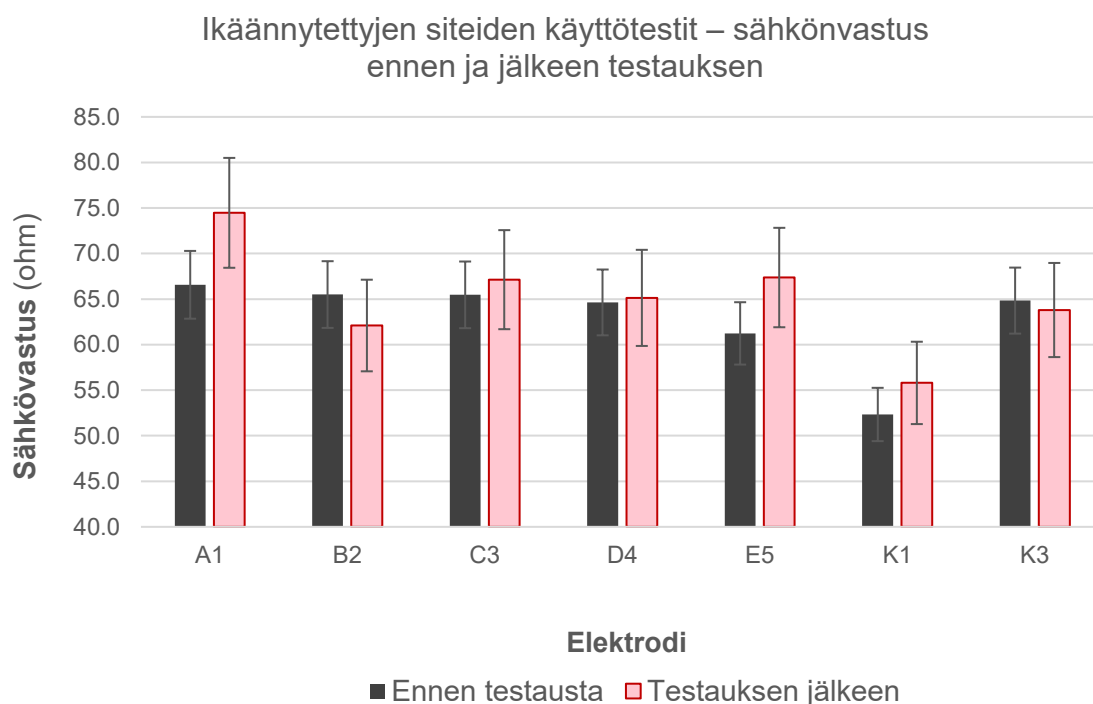
Kuvaaja 10. 4 %:n vetotestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkövastuksen muutokseen.

5.4 Käyttötестit

Käyttötestien vaikutus uusien eDressing-elektroditeiden toimintaan oli vähäistä. Uusien siteiden sähkönvastus laski keskimäärin -5,2 %-yksikköä (Kuvaaja 11), yksittäisten johtimien muutosten vaihdellen välillä -13,8 ja 4,6 %-yksikköä. Ikääntyneen siteen sähkönvastuksen muutos oli keskimäärin 3,6 %-yksikköä (Kuvaaja 12), yksittäisten johtimien muutosten vaihdellen -14,4–4,6 %-yksikköä. Toiminnantarkistuksen mittaustulosten keskihajonta oli uusien siteiden kohdalla 9,8 %-yksikköä ja 8,1 %-yksikköä ikäännytettyjen siteiden kohdalla. Käyttötestien mittaustulokset löytyvät Liitteestä 4.

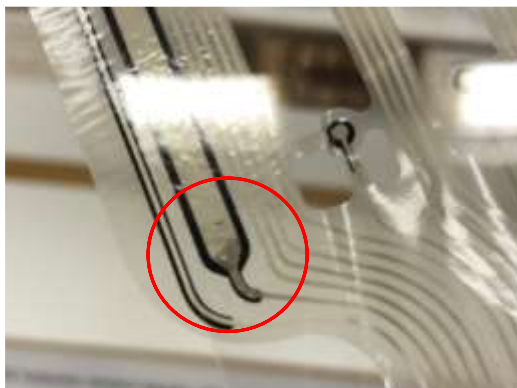


Kuvaaja 11. Käyttötestien vaikutus uusien siteiden sähkönvastuksen muutokseen.



Kuvaaja 12. Käyttötestien vaikutus ikäännytettyjen siteiden sähkönvastuksen muutokseen.

Ikäännytettyjen siteiden yhden näytteen K1-vastaelektrodi ja/tai -johdin lakkasi toimimasta testien aikana. Elektrodin johdinpään tyven hopeamuste oli selvästi tummunut (Kuva 5). Tämän todennäköisin aiheuttaja oli suolaliuos, joka oli imeytynyt hopeamusteeseen. Polyuretaanikalvojen rajapinnassa tai liimakerroksessa ei ollut merkkejä nesteen tunkeutumisesta, joten se on imeytynyt sinne joko hiilimusteen ohitse ja/tai lävitse. Muita merkkejä vaurion aiheuttajista ei ollut havaittavissa.



Kuva 5. Ikäännytettyjen siteiden näytteen käyttötesteissä vaurioitunut vastaelektrodi K1. Elektrodin johdinpään tyvi on selvästi tummunut.

Hydrogeelin kvantitatiivinen analysointi ei ollut osa tutkimusta, mutta käyttöttestien näennäisesti merkittävin vaikutus oli hydrogeelin tilaan. Hydrogeelipisaroiden kokonaistilavuus pieneni nähtävästi testin aikana, mutta yhdestäkään elektrodista sen ei havaittu olevan täysin poisliuennut. Hydrogeelipisarot näyttivät myös sameammilta, mikä saattaa olla indikaatio geelin suhteellisen veden määrän eli R-arvon laskemisesta hydrogeelissä.

Tämä on saattanut johtua joko veden haihtumisesta tai fysiologisen suolaliuoksen suolan diffuusiosta hydrogeeliin. Haihtuminen on epätodennäköisempää, sillä vastaavaa olisi siinä tapauksessa todennäköisesti havaittu jo nopeutetun ikäännytyksen aikana, jossa lämpötilat (50 °C) olivat käyttöttestejä (37 °C) korkeampia ja testausaika huomattavasti pidempi.

6 LOPUKSI

Tämän opinnäytetyön tutkimus oli osa WoundWatch®-haavaseurantalaitteen eDressing-elektroditeen verifiointitestauksia ja mittaustulokset tulevat olemaan osa sen CE-merkinnän teknistä asiakirjaa varten. Toiminnantarkistuksen mittaustulokset osoittivat, että valitun toiminnan tarkistuksen menetelmän tarkkuus oli riittävä, sillä mittaustulokset olivat joko selvästi hyväksymisrajojen sisäpuolella tai sen ulkopuolella. On kuitenkin pidettävä mielessä, että toiminnantarkistus kattaa vain keskimäärin 20,6 % kaikista elektrodeista.

Kaksi elektroditeitä vaurioitui testien aikana, molemmat olivat ikäännytettyjen siteiden näytteitä. Ensimmäinen vaurioitui 4 %-vetotestien aikana, jossa yhden näytteen yhden johtimen sähkönjohtavuus kasvoi selvästi yli hyväksimisrajojen ja toinen käyttötesteissä, jossa yhden näytteen vastaelektrodi meni täysin epäkuntoon. Hajoamisprosentti molemmissa testeissä oli täten 33,3 %:ia.

Neljän prosentin vetotestaus oli nk. pahimman mahdollisen tapauksen -testaus, etenkin ikäännytetyn siteen tapauksessa, koska nopeutettu ikäännyttäminen perustuu vahvaan oletukseen, eikä sen paikkansapitävyydestä voida varmistua ennen, kun tuloksia verrataan reaaliaikaisen testauksen tuloksiin. Hyllyikämäärityksen yhtäjaksoinen 50 °C lämpötila ja korkea kosteus saattaa olla rasiustestien kannalta siteen rakenteelle sen normaalia käyttöä vahingollisempaa.

Alustavissa toiminnantarkistuksissa löydettiin myös kaksi epäkuuntoista sidettä 26 näytteen joukosta ennen testausta, tämä on noin 7,7 %:ia testatuista elektroditeistä. Molemmissa oli vähintään yksi täysin toimimaton elektrodi ja/tai johdin. Tämän vuoksi onkin suositeltavaa, että valmistaja selvittää, onko ongelma valmistusprosessissa ja tarvitaanko tiukempaa laadunvalvontaa vai onko mahdollista, että siteet ovat vaurioituneet vasta sen jälkeen esim. kuljetuksessa.

LÄHTEET

Seppälä, J. (2008). *Polymeeriteknologian Perusteet*. Helsinki: Otatieto.

Baker, L. B. (2019). Physiology of sweat gland function: The roles of sweating and sweat composition in human health. *Temperature - Medical Physiology And Beyond*, 211–259.

Mustajoki, P. (4. 11 2020). *Allilämpö*. Noudettu osoitteesta Duocedim Terveyskirja : https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00263

Bates, G. P.; & Miller, V. S. (2008). Sweat rate and sodium loss during work in the heat. *Journal of occupational medicine and toxicology*, 3:4.

Lutz JB, Z. C. (2011). A new in vivo test method to compare wound dressing fluid handling characteristics and wear time. *Osmotomy Wound Management*, 28-36.

ASTM International. (2016). *Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices*. West Conshohocken, PA: ASTM International.

Trengove NJ, L. S. (1996). Biochemical analysis of wound fluid from nonhealing and healing chronic leg ulcers. *Wound Repair Regen*, 234-239.

IUPAC. (1997). *Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book")*. Oxford: Blackwell Scientific Publications.

Jenkins A. D., K. P. (1996). Glossary of basic terms in polymer science. *Pure & Appl. Chem, Vol. 68, No. 12*, 2287-2311. Noudettu osoitteesta <http://publications.iupac.org/pac/1996/pdf/6812x2287.pdf>

Hyytiäinen, E. (12. 8 2015). *Kuvantaminen ottaa kehitysloikkia*. Noudettu osoitteesta Turun yliopisto: <https://www.utu.fi/fi/ajankohtaista/uutinen/kuvantaminen-ottaa-kehitysloikkia>

GoodFirms. (8. 11 2020). *What is Android?* Noudettu osoitteesta GoodFirms: <https://www.goodfirms.co/glossary/what-is-android/>

GoodFirms. (8. 11 2020). *What is iOS?* Noudettu osoitteesta GoodFirms: <https://www.goodfirms.co/glossary/what-is-ios/>

- Scientific American Oy. (5. 11 2007). *How does Bluetooth work?* Noudettu osoitteesta Scientific American, a division of springer nature America, Oy:
<https://www.scientificamerican.com/article/experts-how-does-bluetooth-work/>
- WHO. (9. 11 2020). *Ultraviolet radiation*. Noudettu osoitteesta World Health Organization: https://www.who.int/health-topics/ultraviolet-radiation#tab=tab_1
- WHO. (8. 11 2020). *Medical Device - Full Definition*. Noudettu osoitteesta World Health Organization: https://www.who.int/medical_devices/full_deffinition/en/
- Merriam-Webster Oy. (9. 11 2020). *Prototype*. Noudettu osoitteesta Merriam-Webster: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/prototype>
- Encyclopædia Britannica Oy. (9. 11 2020). *Peroxide - chemical compound*. Noudettu osoitteesta Britannica: <https://www.britannica.com/science/peroxide>
- ATSDR. (9. 11 2020). *Toxicological profile for silver*. Noudettu osoitteesta Agency for Toxic Substances & Disease Registry:
<https://www.atsdr.cdc.gov/phs/phs.asp?id=537&tid=97>
- Tietosuoja-valtuutetun toimisto. (10. 11 2020). *Pseudonymisoidut ja anonymisoidut tiedot*. Noudettu osoitteesta Tietosuoja-valtuutetun toimisto:
<https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi>
- Marjorie Hecht, W. M. (29. 9 2018). *What is a medial malleolus fracture?* Noudettu osoitteesta Healthline: <https://www.healthline.com/health/medial-malleolus-fracture>
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. (2015). IEC 62366-1:2015 - Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices. International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. (2006). IEC 62304:2006 Medical device software — Software life cycle processes. International Organization for Standardization.

International Organization for Standardization. (2015). *IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance*. International Organization for Standardization.

International Organization of Standardization. (2019). ISO 14971:2019(en) Medical devices - Application of risk management to medical devices. International Organization of Standardization.

TÜV SÜD. (10. 11 2020). *Active implantable medical devices directive 90/385/EEC*.

Noudettu osoitteesta TÜV SÜD:

<https://www.tuvsud.com/en/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/active-implantable-medical-devices-directive-90-385-eeec>

Ståhlberg, T. (2015). *Terveysthuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla - Suomi ja EU fokuksessa*. Noudettu osoitteesta Business Finland:

https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset_opas.pdf

Fimea. (10. 11 2020). *Lääkinnälliset laitteet*. Noudettu osoitteesta Fimea - Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

Mead Metals. (8. 11 2020). *What exactly is iso certified? And why does it matter?*

Noudettu osoitteesta Mead metals, Inc.:

<https://www.meadmetals.com/blog/what-exactly-is-iso-certified-and-what-does-it-mean>

Jehuda Greener, G. P. (2018). *Roll-to-roll manufacturing - Process elements and recent advances*. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.

Harris, D. C. (8. 11 2020). *Exploring chemical analysis 4th Ed*. New York: W. H. Freeman and Company. Noudettu osoitteesta Queen's university:

http://faculty.chem.queensu.ca/people/faculty/mombourquette/Chem221/8_Equilibrium/Electrochem.asp

Research Solutions & Resources LLC. . (12. 11 2020). *The Ag/AgCl Reference Electrode*. Noudettu osoitteesta Resources for Electrochemistry:

<http://www.consultsr.net/resources/ref/agcl.htm>

Jujo Chemical co. Oy. (9. 11 2020). *Application of UV Ink's Functionality*. Noudettu osoitteesta Jujo - Technical Information: https://www.jujo-chemical.co.jp/e/gijutsu_joho/gj_files/sogo_shiryo/UV_KINOSEI.html

British Standards Institution. (20. 11 2020). *Comparison of the articles of the European Medical Devices Directive (93/42/EEC) and the Medical Devices Regulation ((EU) 2017/745)*. Noudettu osoitteesta British Standards Institution: https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/zh-tw/medical_device/document/bsi-smart-support-mdd-mdr-comparison.pdf

WHO. (5. 12 2020). *Laboratory and in vitro diagnostics*. Noudettu osoitteesta World Health Organization: <https://www.who.int/in-vitro-diagnostic/en/>

Euroopan komissio. (7. 12 2020). *Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille*. Noudettu osoitteesta Euroopan komission verkkosivusto: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622/attachments/1/translations/fi/renditions/native>

LIITTEET

Mittaustulokset – hyllyiän määrittäminen

Taulukko 3. Nopeutetun ikäännyttämisen mittaukset eDressing-elektrodin sähkövastuksen muutoksista

Elektr.	Nopeutettu ikäännyttämisen prosessi					Muutoksen ka.	
	0 kk (Ω)	3 kk (Ω)	6 kk (Ω)	9 kk (Ω)	12 kk (Ω)	Ω	%
A1	67,4	56,6	66,7	74,0	65,9	-1,6	-2,3
B2	60,8	54,7	64,2	71,9	64,4	3,6	6,0
C3	62,8	58,2	59,9	67,8	65,4	2,7	4,2
D4	66,3	56,1	59,3	65,4	64,8	-1,6	-2,4
E5	64,8	58,6	53,0	67,8	64,3	-0,5	-0,8
K1	51,2	44,3	56,7	61,8	55,6	4,4	8,5
K3	69,7	59,7	58,1	64,2	65,5	-4,3	-6,1

Mittaustulokset – laskostetit

Taulukko 4. Uusien eDressing-elektrodisiteiden sähkövastuksen mittaustulokset ennen ja jälkeen laskostestin.

Uudet siteet - ennen testiä				
Elektrodi	Näyte 1 (Ω)	Näyte 2 (Ω)	Näyte 3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	68.3	63.0	62.3	64.5
B2	64.5	45.1	58.5	56.0
C3	56.8	62.7	62.5	60.7
D4	52.9	61.5	56.9	57.1
E5	55.8	59.2	54.8	56.6
K1	52.9	50.2	52.1	51.7
K3	62.0	62.6	63.1	62.6

Taulukko 5. Uusien eDressing-elektrodisiteiden sähkövastuksen mittaustulokset laskostestin jälkeen.

Uudet siteet - testin jälkeen					Muutoksen ka.	
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	73,6	64,4	62,8	66,9	2,4	3,7
B2	69,0	63,1	61,7	64,6	8,6	15,3
C3	64,5	63,6	63,2	63,8	3,1	5,1
D4	60,7	66,9	58,9	62,2	5,1	8,9
E5	60,0	62,2	55,8	59,3	2,7	4,8
K1	56,4	52,1	55,6	54,7	3,0	5,7
K3	64,4	63,8	64,2	64,1	1,6	2,5

Taulukko 6. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden sähkövastuksen mittaustulokset ennen laskostestiä.

12 kk ikäiset siteet - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)
A1	60,1	62,9	67,3	63,4
B2	64,5	59,8	60,4	61,6
C3	69,0	65,7	69,2	68,0
D4	66,8	62,4	63,5	64,2
E5	63,0	66,5	63,4	64,3
K1	51,8	55,8	55,9	54,5
K3	68,2	69,3	67,5	68,3

Taulukko 7. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden sähkönvastuksen mittaustulokset laskostestin jälkeen.

Elektrodi	12 kk ikäiset siteet - testin jälkeen				Muutoksen ka.	
	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	67,5	66,3	77,1	70,3	6,9	10,8
B2	68,9	64,2	65,7	66,3	4,7	7,6
C3	72,4	73,4	73,2	73,0	5,0	7,4
D4	67,2	75,2	65,3	69,2	5,0	7,8
E5	64,8	67,8	64,9	65,8	1,5	2,4
K1	54,6	56,6	56,1	55,8	1,3	2,3
K3	69,9	70,9	68,1	69,6	1,3	1,9

Mittaustulokset – vetotestit

Taulukko 8. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkövastuksen mit-
taustulokset ennen testiä.

Uudet siteet - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	63.6	62.7	90.7	72.3
B2	56.5	51.9	82.2	63.5
C3	56.8	52.6	69.2	59.5
D4	67.3	67.7	84.9	73.3
E5	61.5	70.6	82.1	71.4
K1	49.6	47.6	56.7	51.3
K3	62.5	84.7	78.6	75.3

Taulukko 9. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkövastuksen mit-
taustulokset testin jälkeen.

Uudet siteet – 2 %:n vetotestin jälkeen					Muutoksen ka.	
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	72,5	65,7	84,5	74,2	1,9	2,6
B2	58,1	52,9	80,4	63,8	0,3	0,4
C3	61,3	53,5	69,4	61,4	1,9	3,1
D4	67,7	68,4	83,2	73,1	-0,2	-0,3
E5	64,1	70,8	83,4	72,8	1,4	1,9
K1	50,2	53,4	69,3	57,6	6,3	12,3
K3	63,8	85,3	76,9	75,3	0,1	0,1

Taulukko 10. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkövas-
tuksen mittaustulokset ennen testiä.

12 kk simuloitunut - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	73.3	64.3	74.7	70.8
B2	72.0	74.2	66.6	70.9
C3	60.1	76	62.8	66.3
D4	64.8	77.5	57.9	66.7
E5	69.8	74.2	64.6	69.5
K1	55.7	63.0	65.9	61.5
K3	61.2	74.5	56.5	64.1

Taulukko 11. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 2 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.

12 kk ikäiset siteet - 2 %:n vetotestin jälkeen					Muutoksen ka.	
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	81,2	72,8	74,2	76,1	5,3	7,5
B2	81,8	77,8	71,3	77,0	6,0	8,5
C3	69,2	78,1	63,7	70,3	4,0	6,1
D4	66,7	78,4	59,9	68,3	1,6	2,4
E5	83,6	74,2	72,7	76,8	7,3	10,5
K1	57,1	63,5	66,4	62,3	0,8	1,3
K3	66,2	77,0	59,5	67,6	3,5	5,5

Taulukko 12. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset ennen testiä.

12 kk simuloit - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	60.1	62.5	62.1	61.6
B2	54.1	58.1	58.8	57.0
C3	57.1	63.9	63.2	61.4
D4	57.4	66.6	65.0	63.0
E5	51.2	65.8	63.2	60.1
K1	47.5	48.9	49.7	48.7
K3	67.0	71.0	67.9	68.6

Taulukko 13. Uusien eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.

Uudet siteet – 4 %:n vetotestin jälkeen					Muutoksen ka.	
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	61,0	62,3	65,3	62,9	1,3	2,1
B2	55,1	63,7	60,1	59,6	2,6	4,6
C3	57,5	68,6	66,6	64,2	2,8	4,6
D4	72,2	67,8	67,6	69,2	6,2	9,8
E5	57,8	65,4	63,1	62,1	2,0	3,4
K1	48,2	50,5	50,4	49,7	1,0	2,1
K3	62,3	71,4	68,7	67,5	-1,2	-1,7

Taulukko 14. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähköntuksen mittaustulokset ennen ja jälkeen testin.

12 kk simuloidut - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	62.6	61.6	63.7	62.6
B2	55.7	61.5	62.0	59.7
C3	57.7	66.7	61.6	62.0
D4	60.3	66.9	63.0	63.4
E5	59.6	64.6	61.9	62.0
K1	55.2	52.9	53.6	53.9
K3	62.8	68.0	62.9	64.6

Taulukko 15. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden 4 %:n vetotestien sähköntuksen mittaustulokset vetotestin jälkeen.

12 kk ikäiset siteet – 4%:n vetotestin jälkeen					Muutoksen ka.	
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka, (Ω)	Ω	%
A1	63,3	66,9	69,0	66,4	3,8	6,0
B2	58,7	63,3	62,8	61,6	1,9	3,1
C3	57,8	67,9	62,9	62,9	0,9	1,4
D4	190,1	70,2	67,0	109,1	45,7	72,1
E5	59,0	66,3	65,7	63,7	1,6	2,6
K1	58,0	52,9	52,2	54,4	0,5	0,9
K3	61,5	69,5	62,6	64,5	0,0	-0,1

Mittaustulokset – käyttötestit

Taulukko 16: Uusien eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkövastuksen mitaustulokset ennen testiä.

Uudet siteet - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	62.9	76.9	73.7	71.2
B2	65.6	66.8	67.4	66.6
C3	63.8	70.6	74.1	69.5
D4	54.5	76.8	84.2	71.8
E5	55.1	74.4	83.9	71.1
K1	45.1	57.1	57.1	53.1
K3	55.9	73.8	87.4	72.4

Taulukko 17. Uusien eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkövastuksen mitaustulokset testin jälkeen.

Uudet siteet - testin jälkeen					Muutoksen ka.	
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	56,8	67,6	70,8	65,1	-6,1	-8,6
B2	58,6	64,1	66,8	63,2	-3,4	-5,2
C3	62,6	67,3	74,1	68,0	-1,5	-2,2
D4	52,3	69,6	84,6	68,8	-3,0	-4,2
E5	53,2	69,0	77,4	66,5	-4,6	-6,5
K1	44,1	49,2	59,7	51,0	-2,1	-4,0
K3	53,6	66,5	83,6	67,9	-4,5	-6,2

Taulukko 18: Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkövastuksen mittaustulokset ennen ja jälkeen testin.

12 kk simuloidut - ennen testiä				
Elektrodi	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Keskiarvo (Ω)
A1	69.4	64.8	65.5	66.6
B2	66.1	65.9	64.5	65.5
C3	70.3	69.6	56.5	65.5
D4	62.6	76.3	55.0	64.6
E5	58.5	69.9	55.3	61.2
K1	56.6	53.8	46.6	52.3
K3	58.6	78.3	57.6	64.8

Taulukko 19. Ikäännytettyjen eDressing-elektrodisiteiden käyttötestien sähkönvastuksen mittaustulokset testin jälkeen.

Elektrodi	12 kk ikäiset siteet - testin jälkeen				Muutoksen ka.	
	N1 (Ω)	N2 (Ω)	N3 (Ω)	Ka. (Ω)	Ω	%
A1	73,3	82,0	68,1	74,5	7,9	11,9
B2	67,1	64,0	55,2	62,1	-3,4	-5,2
C3	73,6	71,1	56,7	67,1	1,7	2,5
D4	66,7	73,7	55,0	65,1	0,5	0,8
E5	68,6	72,3	61,2	67,4	6,1	10,0
K1	N/A	63,3	48,3	55,8	3,5	6,6
K3	59,1	73,8	58,5	63,8	-1,0	-1,6

eDressing-elektrodisiteen piirikuva