Suvi Sihvola

Sinivalohoitolaitteiden määräaikais-huoltojen vakiointi HUSin Lääkintä-tekniikassa

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintätekniikka

Insinöörityö

27.02.2022

Tiivistelmä

Tekijä:	Suvi Sihvola
Otsikko:	Sinivalohoitolaitteiden määräaikaishuoltojen vakiointi HUSin Lääkintätekniikassa
Sivumäärä:	32 sivua
Aika:	27.02.2022
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine:	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat:	Yliopettaja Mikael Soini Huoltopäällikkö Heidi Nousiainen, HUS

Tämän opinnäytetyön aiheena on sinivalohoitolaitteiden määräaikaishuoltojen vakiointi HUS Logistiikan Lääkintätekniikassa. Sinivalohoitolaitteita käytetään vastasyntyneillä, kun vauvan maksa ei pysty hajottamaan punasolujen hajoamisainetta bilirubiinia riittävästi, jolloin vauvan iho kellertää.

Lähtökohtana oli, että HUSin Lääkintätekniikassa ei ollut vakiintuneita määräaikaishuollon käytänteitä sinivalohoitolaitteille eikä laitteen elinkaarenaikaiseen laadunvalvontaan mittavälineitä tai ohjeistusta mittalaitteiden käytölle. Sinivalohoidossa on tärkeää, että laite säteilee aallonpituuksilla, jotka hajottavat bilirubiinia tehokkaasti. Mitattava suure on spektrinen irradianssi, joka kertoo säteilytehon määrän tietyillä aallonpituuksilla tietylle pinta-alalle.

Opinnäytetyössä selvitettiin Lääkintätekniikan käyttöön soveltuva mittalaite. Mittalaitteeksi valikoitui Gigahertz-Optikin MSC15-spektrofotometri, jolla voidaan mitata useamman eri laitevalmistajan sinivalohoitolaitteiden säteilytehot. Valitun mittalaitteen käyttöön tehtiin huolto-ohje huoltohenkilökunnalle.

Opinnäytetyössä tehtiin huoltoraporttipohjat kolmelle sinivalohoitolaitteelle, joita HUSin laitekannassa on eniten. Huoltoraporttipohjat tehtiin Lääkintätekniikan käyttöön, mistä syystä ne eivät ole liitteenä tässä opinnäytetyössä. Huoltoraportit pohjautuvat valmistajien ja HUSin vaatimuksiin huoltoprosessille, ja ne toimivat apuvälineenä laitteiden huollossa ja elinkaarenaikaisessa laadunvalvonnassa tarkastuslistana. Laitteet, joille huoltoraporttipohjat tehtiin, olivat Natus Medicalin neoBLUE-blanket ja GE Healthcaren BiliSoft sekä Giraffe Blue Spot PT Lite. Työn tuloksena Lääkintätekniikalla on menetelmät sinivalohoitolaitteiden määräaikaishuollolle ja tehon mittaamiseen soveltuva mittalaite. NeoBLUE-blanketin huoltoraporttipohja vakioitiin ja kaksi muuta koekäyttöön valmistunutta pohjaa vakioidaan, kun niiden koekäyttö on ollut mahdollista suorittaa.

Avainsanat: määräaikaishuolto, sinivalohoito, spektrofotometri, spektrinen irradianssi, vastasyntyneen keltaisuus

Abstract

Author:	Suvi Sihvola
Title:	Standardization of Blue Light Phototherapy Device Maintanence Procedures at HUS Medical Engineering
Number of Pages:	32 pages
Date:	27 February 2022
Degree:	Bachelor of Engineering
Degree Programme:	Information and Communications Technology
Professional Major:	Health Technology
Supervisors:	Mikael Soini, Principal Lecturer Heidi Nousiainen, Service Manager, HUS

The objective of the graduate study was to standardize maintenance procedures for blue light phototherapy devices at HUS (Joint Authority of the Helsinki and Uusimaa Hospital District) Logistics Medical Engineering. Phototherapy is used for neonatal care, when newborns's liver cannot break down bilirubin and the baby turns yellow. Bilirubin occurs during breakdown of red blood cells.

The starting point was that there were no standardized maintenance procedures for phototherapy devices at HUS Medical Engineering and no proper measuring device or a guide to use one. The treatment device must emit wavelenghts that effectively break down bilirubin. The variable measured is spectral irradiance, which tells the spectral power for a certain wavelenght for a certain surface area.

For the use of Medical Engineering a measuring device, spectrofotometer MSC15, was chosen from Gigahertz-Optik. It can be used for measuring the spectral power of phototherapy devices of multiple manufactures. Instructions were made for the chosen device for the service personnel.

A service report layout for maintenance procedures for a total of three phototherapy devices was made. The service reports were made for Medical Engineering and therefore are not attached to the thesis. The reports are based on the requirements of the manufacturers and HUS. They can be used as a guideline for the maintenance and as a checklist for quality control during the device lifetime. The chosen devices were the neoBLUE blanket from Natus Medical and from GE Healthcare the Bilisoft and the Giraffe Blue Spot PT Lite. As a result, HUS Medical Engineering now has the means to maintain phototherapy devices and a device to measure the spectral power. One of the service reports was standardized and the two others are in the process to be standardized once a test run has been completed.

Keywords: scheduled maintenance, phototherapy, spectrofotometer, spectral irradiance, neonatal jaundice

Sisällys

Lyhenteet

1 Johdanto 1

2 HUS Logistiikan Lääkintätekniikka 2

3 Lainsäädännön vaatimukset 3

4 Vastasyntyneen keltaisuus 5

5 Valohoito 7

5.1 Tausta 7
5.2 Säteilyteho 9
5.3 Valonlähteet 10
5.4 Tehon mittaaminen 13
5.5 Turvallisuus 16

6 Määräaikaishuoltojen vakiointi Lääkintätekniikassa 17

6.1 Lähtökohdat 17
6.2 Määräaikaishuoltojen vakionti 19
6.3 Määräaikaishuoltojen sisältö 20
6.4 Mittaustila 21
6.5 Valmistajien vaatimukset 23
6.6 Mittalaite MSC15 24
6.7 Tulokset ja johtopäätökset 26

7 Kehittämiskohteet 27

8 Yhteenveto 28

Lähteet 30

Lyhenteet

AAP: American Academy of Pediatrics. Yhdysvaltalainen lastenlääketieteen järjestö.

CE-merkki: Tuotteen valmistajan tai edustajan vakuutus siitä, että tuote täyttää EU:n direktiivien ja asetusten mukaiset vaatimukset.

HUS: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.

IEC: International Electrotechnical Commission. Kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio.

ISO: International Organization for Standardization. Maailmanlaajuinen standardisointijärjestö.

MDR: Medical Devices Regulation. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista.

1 Johdanto

Opinnäytetyö on Metropolia Ammattikorkeakoulun tieto- ja viestintätekniikan ammatillisen pääaineen, hyvinvointi- ja terveysteknologian, insinöörityö. Opinnäytetyön aihe, sinivalohoitolaitteiden määräaikaishuoltojen vakiointi, lähti HUSin eli Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän Lääkintätekniikasta. Lääkintätekniikka kuuluu HUS Logistiikkaan, joka on yksi HUSin itsenäisistä tulosalueista. HUS Logistiikan Lääkintätekniikassa mm. huolletaan ja korjataan HUSin sairaaloiden, hoitoyksiköiden ja kunta-asiakkaiden lääkinnällisiä laitteita sekä ylläpidetään lain edellyttämää lääkintälaiterekisteriä.

Sinivalohoitolaitteita käytetään vastasyntyneiden hyperbilirubinemian hoidossa, kun vauvan maksa ei pysty hajottamaan punasolujen hajoamisainetta bilirubiinia riittävästi. Tällöin vauvan iho kellertää. Bilirubiinin hajottamiseen vauvan kehosta käytetään yleensä sinivalohoitoa, koska liian suuri bilirubiiniarvo on haitallinen.

Laitteiden määräaikaishuollot on suoritettu valmistajien manuaalien mukaisesti, mutta työn tutkimusongelmana oli se, että HUSin Lääkintätekniikassa ei ollut vakioituja menetelmiä tai tarvittavia mittavälineitä sinivalohoitolaitteiden elinkaarenaikaisen säteilytehon varmistamiseen. HUS on lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean valvonnan alainen terveydenhuollon yksikkö ja ammattimainen käyttäjä. Lääkintälaitelaissa kuvatut ammattimaista käyttäjää koskevat velvoitteet koskevat siten HUSia ja Lääkintätekniikkaa.

Lääkintätekniikassa on pystyttävä todentamaan, että laitteet on huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti. HUS Logistiikalla on sertifioitu laatujärjestelmä, joka on toiminnan vakioimisen ja kehittämisen perusta. Labquality Oy myönsi 19.4.2021 HUS Logistiikalle laadunhallinnan ISO 9001:2015 -standardin mukaisen sertifikaatin [1.]

Tässä opinnäytetyössä määritettiin sinivalohoitolaitteiden määräaikaishuoltoprosessi sekä laitteiden säteilytehon mittaamisprosessi, mikä sisältää mittalaitteen valinnan, sen soveltuvuuden haluttuun prosessiin sekä sen, onko laadunvalvonnallisessa näkökulmassa säännöllinen tehon mittaaminen tarpeen. Konkreettisena tuotoksena opinnäytetyössä oli tavoitteena huoltoraporttipohjat Lääkintätekniikan käyttöön.

2 HUS Logistiikan Lääkintätekniikka

HUSin Lääkintätekniikka on osa HUS Logistiikkaa. Logistiikan asiakkaita ovat kaikki HUSin sairaalat ja hoitoyksiköt sekä tietyt HUSin jäsenkunnat sekä Helsingin yliopistollisen keskussairaalan eritysvastuualueet [1.] Erityisvastuualueisiin kuuluvat Etelä-Karjalan, Kymenlaakson ja Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirit. Erityisvastuualueella asuu 2,2 miljoonaa asukasta [2].

HUS Logistiikassa on sitouduttu parantamaan toimintaa jatkuvasti asiakaslähtöisesti ja noudattamaan lakeja, viranomaisvaatimuksia ja toimintajärjestelmän määrityksiä sekä tunnistamaan riskit ja turvallisuuten vaikuttavat tekijät. HUS Logistiikan laadunhallintajärjestelmä luo edellytykset toiminnan vakioimiselle ja kehittämiselle, ja myönnetty ISO 9001:2015 -sertifikaatti varmistaa, että laatujärjestelmä täyttää standardin vaatimukset [1.]

HUSin Lääkintätekniikalla on yksiköitä Helsingissä mm. Meilahden sairaala-alueella sekä Hyvinkään, Jorvin, Lohjan, Peijaksen, Porvoon ja Raaseporin sairaaloissa. Lääkintätekniikassa vastataan lääkintälaitteiden elinkaaresta. Laitteet rekisteröidään lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, määräaikaishuolletaan, korjataan tarvittaessa ja turvallisuusmitataan. Lisäksi tuetaan asiakkaita monipuolisesti, myös toiminnan suunnittelussa ja investointipäätöksissä. Lääkintätekniikan Help Desk palvelee asiakkaita Meilahdessa puhelintukena. Lisäksi lääkinnällisiä laitteita vuokrataan Lääkintätekniikasta sairaalaosastoille ja kuntaasiakkaille kokonaispalveluna [3.]

HUSin ohjeistuksen mukaan tulosyksikön laitevastaava huolehtii laitteiden huolto-ohjelmien toteutumisesta valmistajan ohjeiden mukaisesti yhdessä HUS Logistiikan Lääkintätekniikan, HUS-Kiinteistöjen laitekunnossapidon tai hankintasopimuksissa määritellyn ulkopuolisen huoltoliikkeen kanssa, ja huolto-ohjelman toteutuminen on käyttöyksikön vastuulla [4]. Käytännössä tällä tarkoitetaan sitä, että käyttöyksikkö lähettää laitteen huoltoon huollon ollessa ajankohtaista ja Lääkintätekniikka vastaa tehtävästä huoltotyöstä valmistajan ohjeen mukaisesti ja toimii asiantuntijaroolissa huoltoon liittyvissä yksityiskohdissa.

HUS Logistiikassa on kattava henkilökohtainen perehdytyssuunnitelma ja laitekohtainen perehdytys, jolla taataan se, että laitetta huoltaa henkilö, jolla on riittävä ammattitaito. Ammatillisessa perehdytyksessä käydään läpi myös sähköturvallisuusmääräykset, mikä perustuu sähkötyöturvallisuuden SFS 6002 -standardiin ja niiden soveltamiseen Lääkintätekniikassa, samoin kuin muut työhön liittyvät turvallisuusohjeet.

3 Lainsäädännön vaatimukset

MDR (Medical Devices Regulation) on EU-asetus lääkinnällisistä laitteista, jota alettiin soveltaa 26.5.2021. Sinivalohoitolaitteet luokitellaan asetuksen mukaan luokan IIa laitteisiin luokittelusäännön 9 ”*Aktiiviset terapeuttiset laitteet, jotka on tarkoitettu energian kohdistamiseen tai vaihtamiseen*” mukaisesti. Luokan IIa laitteelta vaaditaan ulkopuolisen ilmoitetun laitoksen tekemä arviointi, ja vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkillä [5].

Laitevalmistajia koskee kansainväliset EU:n hyväksymät sähköstandardit: päästandardi IEC 60601-1 terveydenhuollon sähkölaitteille sekä IEC 60601-2:50 “*Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment*”, jossa määritellään sinivalohoitolaitteiden säteilyarvojen ilmoittamiselle aallonpituusväli ja merkintätapa sekä laitteille raja-arvot UV- ja infrapunasäteilyille sekä lämpötilalle [6.]

Suomessa Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa. Ammattimaisena käyttäjänä HUSin tulee täyttää vaatimukset. Ammattimaisena käyttäjänä pidetään mitä tahansa terveydenhuollon yksikköä tai muuta toimintayksikköä, jonka toiminnassa käytetään tai luovutetaan potilaille lääkinnällisiä laitteita, sekä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka käyttää ammattia harjoittaessaan lääkinnällisiä laitteita [7].

Monet vaatimukset koskevat käyttäjää eli terveydenhuollon henkilökuntaa, mutta useat kohdat koskevat myös huoltoyksikköä. Osa pitää ottaa huomioon jo ennen laitteen käyttöönottoa. Lääkintätekniikassa suoritetaan laitteelle vastaanottotarkastus ennen toimitusta osastokäyttöön. Vastaanottotarkastuksessa laitteen rekisteröinnin lisäksi tarkistetaan, että toimitus vastaa tilausta ja että laite täyttää lainsäädännön vaatimukset. Laitteen rekisteröintiin liittyy lainsäädännön vaatimus seurantajärjestelmästä laitteiden ja niiden turvallisen käytön varmistamiseksi. Ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus raportoida myös vaaratilanteista [8.] Lääkintätekniikan huoltohenkilöstö katsotaan terveydenhuollon laitteiden ammattimaiseksi käyttäjäksi [7].

Seuraavat vaatimukset, joita Fimea valvoo, koskevat lääkinnällisiä laitteita ja tulee huomioida Lääkintätekniikassa. Ne tulevat laista 719/2021 Laki lääkinnällisistä laitteista.

- Lääkinnällisten laitteiden on oltava CE-merkittyjä.

- Laitteessa on turvallisen käytön kannalta oleelliset merkinnät ja käyttöohjeet.

- Laitetta säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti.

- Laitetta asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus [9.]

4 Vastasyntyneen keltaisuus

Monet vastasyntyneet kellastuvat jonkin verran syntymän jälkeen. Keltaisuus aiheutuu usein liiallisesta bilirubiinin kertymisestä vauvan kudoksiin. Bilirubiini on veren punasolujen hajoamistuote, joka suurina määrinä on haitallista aivoille. Kun punasoluja hajoaa tavallista enemmän, tilaa kutsutaan hemolyysiksi. Aiheuttaja on usein äidin ja vauvan veriryhmien ero, mutta muutkin syyt voivat aiheuttaa hemolyysiä. Etenkin ennenaikaisilla vauvoilla maksa on vielä kehittymätön, jolloin bilirubiini ei hajoa maksassa riittävän tehokkaasti. Bilirubiinipitoisuus mitataan ihomittarilla tai vauvan verestä, jolloin pystytään tarkemmin määrittelemään hoidon tarve [10; 11.]

Yhtenä mittaustapana on myös puhelinapplikaatio, jonka käyttö lisääntynee tulevaisuudessa, jolloin bilirubiinitasoja voidaan mitata myös kotiutumisen jälkeen ilman verinäytteenottoa [12]. Suurentunut arvo on kuitenkin aina syytä varmistaa verikokeella [13].

Lievä keltaisuus vauvalla ei ole vaarallista, mutta korkea bilirubiinipitoisuus, eli hyperbilirubinemia, vaatii hoitoa. Hoitomuotona on useimmiten nesteytys sekä valohoito, jota voidaan toteuttaa eri intensiteeteillä ja useammalla valonlähteellä. Myös verensiirto on mahdollinen hoitokeino erittäin vaikeissa tapauksissa, jos valohoito ei ole riittävän tehokasta, mutta sisältää valohoitoa enemmän riskejä. Hyperbilirubinemian hoidon tavoitteena on estää kernikteruksen eli suuren bilirubiinipitoisuuden aiheuttamat aivovauriot. Suomen synnytyssairaaloissa on käyrästöt bilirubiiniarvoille, jonka perusteella hoitopäätöksiä tehdään [14.]

HUSin käyrästöt ovat sähköisenä sosiaali- ja terveydenhuollon tieto- ja toiminnanohjausjärjestelmä Apotissa. Apottiin on sisäänrakennettu 5 taulukkoa, joista käytetään sitä, mikä vastaa hoidossa olevan vastasyntyneen syntymäpainoa tai viikkoja. Määrittävänä tekijänä käytetään viikkoja yli 34 viikon ikäsenä syntyneellä vauvalla tai painoa, jos vauva on syntynyt alle 2500 g painoisena. Kuvassa 1 näkyy valohoidon ohjearvot alle 1000 g painoiselle vauvalle Apotista.

Valohoidon aloitus näkyy taulukossa turkoosina alarivillä sillä hetkellä, kun taulukossa violettina näkyvä veren bilirubiinipitoisuus on lähtenyt nousuun. Valohoito on lopetettu, kun syntymästä on kulunut noin 96 tuntia ja bilirubiinipitoisuus laskenut.

Kuva 1. HUSin valohoidon ohjeet ja hoitotaulukko Apotista [15]

Vauvojen keltaisuuden hoidossa on käytetty sinivalohoitoa jo yli 50 vuotta. Sinivalohoito perustuu siihen, että ihon pinnalla tapahtuvan fotokemiallisen reaktion ansiosta bilirubiini muuttuu vesiliukoiseen muotoon, jossa se voi poistua elimistöstä virtsan mukana ilman, että maksan tarvitsee hajottaa sitä [16.]

Bilirubiinipitoisuus voidaan määrittää veren plasmasta tai seerumista, eli solutto-masta osasta mikä jää jäljelle punasolujen hyytyessä [17]. Täysiaikaisilla vauvoilla yli 340 µmol/l bilirubiinipitoisuus yli 12 tunnin ajan on osoitettu haittaavan neurologista kehitystä. Jos valohoito ei tehoa, täysiaikaisilla vauvoilla, joilla ei ole muita riskitekijöitä, verenvaihdon aloituksen rajana bilirubiinipitoisuuden laskemiseksi on pidetty 425 µmol/l [14.]

5 Valohoito

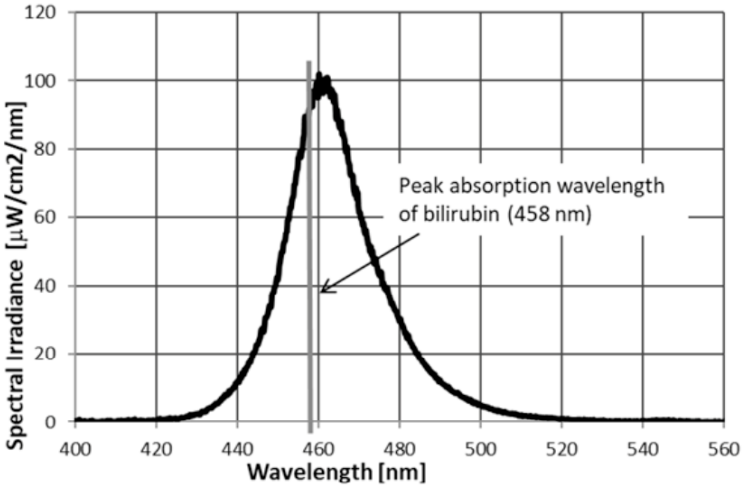
5.1 Tausta

Valohoidon tehokkuus riippuu monista tekijöistä: aallonpituudesta ja sen huippuarvosta, valon intensiteetistä eli irradianssista, valonlähteen ja ihon etäisyydestä sekä ihon pinta-alasta. Sinivalohoidossa on tehokasta, jos valonlähteitä on usempia. Tällöin käytetään usein sekä valoa ylhäältäpäin ja vauvan alla sinivalopatjaa. Tällöin ihon pinta-ala tehokkaalle valohoidolle on mahdollisimman suuri [16.]

Säteilytehoa mitatessa yksikkö, johon verrataan laitevalmistajien tehon suositusarvoja, on spektrinen irradianssi $\mu W/cm^2nm$, joka tarkoittaa tiettyä säteilytehoa tietylle pinta-alalle tietyllä aallonpituudella. Intensiivisen sinivalohoidon vähimmäisarvona pidetään 30 $\mu W/cm^2nm$. Valon kirkkauden vuoksi vauvan silmät on hoidon ajaksi peitettävä, mutta muutoin hoito ei aiheuta juurikaan riskejä vauvalle [16.]

Näkyvä valo on aallonpituudeltaan 400-780 nm välillä. Ihmissilmä havaitsee valon väreinä: violetti 400-450 nm, sininen 450-490 nm, vihreä 490-560 nm ja tämän jälkeen keltainen, oranssi ja punainen 780 nm asti [18.] Valohoidossa ei muodostu ultraviolettisäteilyä [16]. Ultraviolettisäteilyssä on matalampi aallonpituus, 100-400 nm, joten sitä ei voi nähdä [18].

Suomessa sinivalohoidon hoitokäyrästöt perustuvat pitkälti American Academy of Pediatrics:in eli AAP:n suosituksiin [14]. Suositukset ovat vuosilta 2004 ja 2011 yli 35 viikon ikäisinä syntyneille vauvoille. Aiempi suositus oli vuodelta 2004, jolloin suositeltiin, että intensiivihoidossa spektrinen irradianssi aallonpituuksilla 430-490 nm on vähintään 30 $\mu W/cm^2nm$ mitattuna siltä kohdalta, jossa valo osuu vauvan ihoon. Tätä suositusta on muutettu 2011 niin, että mitatataan spektrinen irradianssi aallonpituuksilta 460-490 nm [19; 20.] Kuvassa 2 nähdään Natus Medicalin sinivalosäteilijän spektrinen irradianssi huippuarvoineen. Spektrinen irradianssi voidaan merkitä myös $\mu W/cm^2/nm$ kuten kuvassa 2.



Kuva 2. NeoBLUE-blanketin suositustehon 35 µW/cm^{2}nm spektrinen irradianssi [21]

Laitteiden spektrisen irradianssin ei ole tarpeellista olla liian suuri, kunhan intensiivisen valohoidon raja ylittyy. Tutkimukset puoltavat lyhyempää hoitoaikaa korkealla intensiteetillä. Matalalla intensiteetillä tehty pidempikainen valohoito on yhdistetty suurempaan imeväiskuolleisuuteen hyvin pienillä keskosilla [22]. Kuitenkin hyvin korkealla, yli 65 µW/cm^{2}nm spektrisellä irradianssilla voi olla kauaskantoisempia haittavaikutuksia, joita ei edes olla vielä pystytty tunnistamaan tarkasti [20]. IEC 60601-2:50 -standardissa ei kuitenkaan määritetä suurinta sallittua spektristä irradianssia laitevalmistajille kliinisen näytön puuttuessa [6].

Tehokkaana spektrinä sinivalohoidossa pidetään yleisesti aallonpituuksia 400-520 nm, mikä näkyy silmälle sinivihreänä. Huippuarvon olisi hyvä olla 460 nm +-10 nm. Tällä spektrillä valo läpäisee ihon riittävän syvältä hajottaakseen bilirubiinia. Näyttöä on jonkin verran, että turkoosi spektri on tehokkaampaa, koska se läpäisee ihon syvemmältä [16.] Vuonna 2021 julkaistussa tanskalaisessa tutkimuksessa on todettu, että huippuarvolla 480 nm hoito on tehokkaampaa kuin huippuarvolla 460 nm, kun valonlähteenä on LED-valo. Tällä hetkellä vihreä LED-valo on käytössä lähinnä Japanissa vauvojen keltaisuuden hoidossa [23.]

5.2 Säteilyteho

Irradianssilla tarkoitetaan fotonien määrä neliösenttimetriä kohti. Irradianssin yksikkö on W/m^2. Spektrisestä irradianssista puhutaan, kun lasketaan irradianssiarvo vain tietylle spektrille. Spektrisen irradianssin yksikkö on W/m^2nm [16; 24.]

Sinivalohoitolaitteiden irradianssi on hyvä mitata säännöllisesti, ja suositeltavaa on käyttää valmistajan manuaalissa mainitsemaa mittalaitetta luotettavan tuloksen saamiseksi. Useimmiten suositellaan tiettyä radiometriä [16.]

Säteilyteho mitataan radiometrillä tai spektrofotometrillä, joiden toiminta perustuu valon emittoimalle sähkömagneettiselle säteilylle, josta mitataan säteilyn voimakkuutta tietyllä aallonpituudella. Spektrimittarit antavat tarkempia ja useampia lukemia riippuen laitteen sensoreista [25.] Fotometria käsittelee vain näkyvää valoa, kun taas radiometria koko optista säteilyä. Kaikki radiometriset suureet riippuvat aallonpituudesta λ [24.]

IEC 60601-2:50 -standardin mukaan valmistajan tulee ilmoittaa kokonaisirradianssi väliltä 400-550 nm irradianssin yksikössä W/m^2. Kyseisessä standardissa myös määritetään, että pienemmän ja suurimman irradianssiarvon suhde efektiivisellä alueella on oltava vähintään 40 %. Usein valotehokkuus vaihtelee valonlähteestä riippuen niin, että keskellä teho on suurin, mutta heikkenee reunoja kohti. Tästä syystä valoteho tulisi mitata useammasta kohdasta. IEC 60601-2:50 -standardissa käytetään pinta-alan standardikokona 60x30 cm [6.]

Hoito on tehokkaampaa, mitä enemmän ihoa altistetaan valolle. Käytännössä vauvalla on hoidon aikana ainoastaan silmäsuojat ja vaippa, mutta muutoin iho on paljaana [19]. Intensiivihoidossa käytässä on useita eri valonlähteitä, sillä mitä suurempi osa ihon pinta-alasta saa valohoitoa mahdollisimman lyhyellä etäisyydellä valonlähteeseen, sitä tehokaampaa hoito on [16].

5.3 Valonlähteet

Valonlähteenä sinivalohoidossa voidaan käyttää loisteputkia, halogeenivalaisimia, LED-valoja ja kuituoptisia patjoja. LEDit ovat kustannustehokkaita, pitkäikäisiä ja niiden etuna pidetään sitä, etteivät ne kuumene ja siten aiheuta turvallisuusriskejä [16.] LEDit ovat selkeästi suosituin ratkaisu uusissa malleissa, ja muita valonlähteitä on enemmän poistuvissa malleissa.

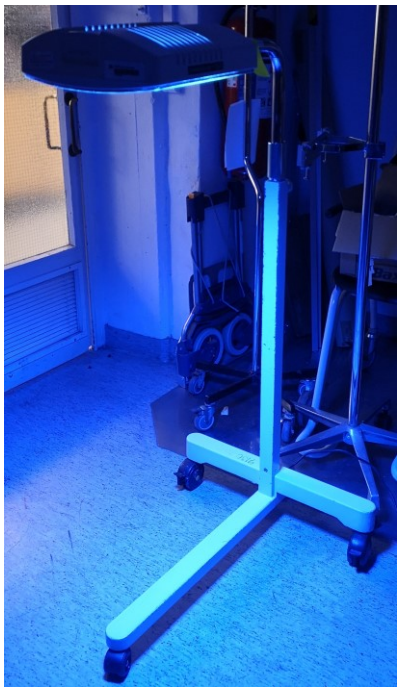
Kuvassa 3 näkyy Natus Medicalin neoBLUE-blanket-sinivalopatja, jonka päälle vauva voidaan asettaa, ja kuvassa 4 GE Healthcaren Giraffe Ombibed -hoitokaappi, jossa on Giraffe Blue Spot PT Lite-sinivalo, joka säteilee ylhäältä, sekä Bilisoft-sinivalopatja alapuolella. Sinivalopatjojen etuna on se, että vauvaa voidaan pitää myös sylissä ja hoito onnistuu myös kotona, koska laitteen voi saada lainaksi sairaalasta.

Kuva 3. Natus Medicalin neoBLUE-blanket

Kuva 4. GE Healtcare Omnibed [26]

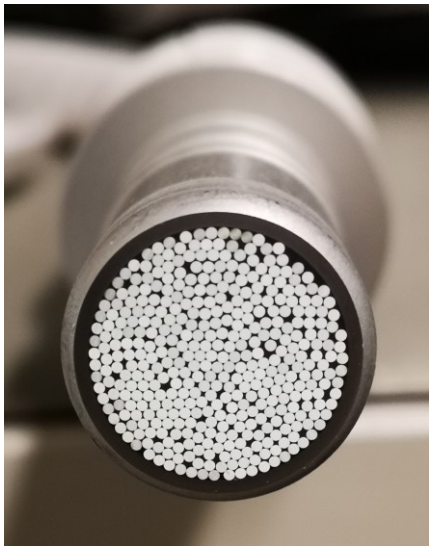
Natus Medicalin neoBLUE-blanket sekä GE Healthcaren Bilisoft ovat esimerkkejä kuituoptisista patjoista. Näihin tulee valo kuituoptista johtoa pitkin LED-yksiköstä. GE Healthcaren Giraffe Blue Spot PT litessä on valonlähteenä LED, mutta aiemmissa malleissa on ollut metallihalidi halogeenilamppu. Tavalliset halogeenivalaisimet tuottavat paljon lämpöä, mikä on tehnyt niiden käytöstä ongelmallista [16].

Pisimpään käytössä ovat olleet loisteputket. Loisteputkissa on suuria eroja spektrisessä irradianssissa jopa samalla aallonpituusvälillä, ja ne sijoitetaan usein liian kauas hoitoa saavasta vauvasta. Loisteputkissa voidaan käyttää sinistä valoa osassa loisteputkia ja näiden lisäksi valkoista valoa, mikä helpottaa valoon päin katsomista, muttei vähennä tehokkuutta [16.] Kuvassa 5 näkyy Medelan sinivalosäteilijä, joka toimii loisteputkilla. Pyörillä oleva laite on helposti siirreltävissä vastasyntyneen kehdon yläpuolelle.



Kuva 5. Medelan loisteputkilla toimiva sinivalosäteilijä

Valonlähteiden tehoon voi vaikuttaa valonlähteen käyttötunnit sekä kuituoptisen johdon että patjan kunto. Kuituoptisen johdon kunnon voi tarkistaa heijastamalla liitinpäätä valoa vasten. Kuvassa 6 näkyy neoBLUE-blanketin hyvässä kunnossa oleva kuituoptinen johto, jonka liittimessä ei näy montaa haalistunutta pistettä eli hajonnutta kuitua.



Kuva 6. NeoBLUE-blanketin kuituoptisen johdon liitinpää

Kuvassa 7 näkyy Bilisoftin jo hieman kulunut kuituoptisen johdon liitinpää. Laitteen LED-moduulin emittoima valosäteily kulkee kuituja pitkin patjan kuituihin, joten kuitujen kunto on oleellinen valotehon määrittävä tekijä.

Kuva 7. Bilisoftin kuituoptisen johdon liitinpää

5.4 Tehon mittaaminen

Tarkoituksenmukaisten ja luotettavien mittalaitteiden saatavuus sinivalohoitolaitteiden valotehon mittaamiseen on ollut pitkään heikkoa. Tehokkainta spektriä hyperbilirubinemian hoitoon ei ole yleisesti määritelty tarkasti, ja tämän takia myöskään mittauskäytänteet eivät ole vakioituneet. AAP:n mukaan sinivalosäteilijöiden tehon mittaustapojen käytänteet aallonpituutta kohden ovat tärkeä tutkimusprioriteetti [20]. Sinivalosäteilijöiden huoltomanuaaleissa mainittuja mittalaitteita neoBLUE-radiometri tai GE Ohmeda Biliblanket meter II [21; 27; 28] ei ole saatavilla Suomessa. Ensimmäisenä mainitulla ei ole CE-merkintää ja jälkimmäisen valmistus on lopetettu.

Markkinoilla on kuitenkin eri radiometrejä, ja useimmiten sinivalohoitolaitteen valmistaja suosittelee kyseiselle laitteelle kalibroitua radiometriä, joka mittaa vain tiettyä määriteltyä aallonpituusaluetta. Mittausvirheet ovat mahdollisia tai

jopa todennäköisiä, jos radiometriä käytetään muiden valmistajien tai erityyppisten sinivalohoitolaitteiden kanssa. Saatavilla olevat mittalaitteet, jotka mittaavat tosiasiallista tehoa, ovat olleet käytöltään niin hankalia, että mittaus ei ole nopeaa tai suoritettavissa ilman teknistä koulutusta [29.] Kuvasta 8 nähdään muuntotaulukko tilanteeseen, jossa käytetään eri valmistajan mittalaitetta Natus Medicalin sinivalosäteilijälle, josta voidaan havaita erot mittaustuloksissa, vaikka kyseessä on sama mitattava laite.

Table 6.1 NEOBLUE LIGHT INTENSITY OUTPUT CONVERSTION CHART

Radiometer:	Natus® neoBLUE® Radiometer *	Olympic Bili-meter®	Ohmeda Bili-blanket® Meter II	Joey® Dosimeter Model JD100
Intensity: ($\mu W/cm^2/nm$)	15	9	14	32
	20	13	19	43
	25	16	23	53
	30	19	28	64
	35	22	32	75
	40	25	37	86
	45	28	42	96
	50	31	46	107

All the readings above are in units of $\mu W/cm^2/nm$. Given variations in radiometers and light sources, this should be used as a guideline only with a tolerance of +/- 10%.

Kuva 8. Muuntotaulukko neoBLUE LED-sinivalosäteilijän manuaalista [30]

NeoBLUE-blanketin manuaalissa on mainittu seuraavalla tavalla: ”*Natus suosittelee neoBLUE-radiometrin käyttöä neoBLUE-blanketin intensiteetin mittaamiseen. Jos tätä mittalaitetta ei ole saatavilla, on tärkeää käyttää mittalaitetta, joka on suunniteltu mittaamaan erityisesti kapeaa sinisen LED-valon aallonpituusaluetta. Radiometrit, jotka on suunniteltu mittaamaan laajaa loisteputkien tai halogeenivalaisimien spektriä, antavat virheellisiä tuloksia (suomennettu)”* [21]. Kyseinen lainaus kuvastaa hyvin lähtötilannetta sinivalosäteilijöiden tehon mittaamiseen.

Radiometri mittaa säteilyn voimakkuutta, muttei erottele mitä aallonpituuksia emittoidaan, ja antaa tuloksena lukeman säteilyvoimakkuudesta siltä väliltä, jolle radiometrin tunnistin on kalibroitu. Radiometrien sensoreissa voi olla filttereitä, jotka on määritetty kapealle spektrille ja esimerkiksi lähinnä LEDille, jotta

radiometrit ovat tarkoituksenmukaisia tietyille valonlähteille. Spektrimittari mittaa valoa ja sisäisen sensorin avulla erottelee jokaisen aallonpituuden. Spektroradiometrissä yhdistyy spektrimittarin ja radiometrin ominaisuudet, ja se koostuu sisäänmeno-optiikasta, säteilyn eri aallonpituuksiin jakavasta monokromaattorista ja tunnistimesta [24; 25.] Monokromaattori pystyy erottelemaan aallonpituudet sekä vaimentaa hajasäteilyä [24].

Medical Engineering and Physics -lehdessä vuonna 2019 julkaistussa tutkimusartikkelissa todetaan, että Gigahertz-Optikin MSC15-spektrofotometri antaa tuloksia, jotka ovat hyväksyttävissä rajoissa kliiniseen käyttöön sinivalosäteilijöiden säteilytehon mittaamiseen, kun tuloksia verrattiin monokromaattori Bentham dmc150:llä tehtyihin mittauksiin. Bentham dmc150:n käyttö vaatii perehtyneen asiantuntijan, eikä se ole samalla tavalla liikuteltavissa oleva laite kuin MSC15 [29], joten sen käyttöominaisuudet eivät ole huoltoyksikölle optimaaliset. Kuvassa 9 näkyy Bentham dmc150-monokromaattori ja kuvassa 10 MSC15-spektrofotometri. Bentham dmc150 on selvästi suurempi verrattuna kädessä pidettävään MSC15-mittalaitteeseen.

Kuva 9. Bentham dmc150-monokromaattori [31]

Kuva 10. MSC15-spektrofotometri

Kuvasta 11 nähdään vertailutulokset edellisessa kappaleessa mainitusta tutkimusartikkelista. Kun kiinnitetään erityisesti huomiota riviin kolme ja kuusi, joissa annetaan mittaustulos yksikössä µW/cm^{2}nm AAP 2011 suositellulta aalllonpituusväliltä 460-490 nm, havaitaan tulosten samankaltaisuus.

Table 3
Comparative measurements: neonatal phototherapy lamp systems.

	Biliblanket plus	Giraffe spot lite	neoBlue
400 nm–550 nm Bentham dmc150 mW m^{-2}	35237.0	40174.0	27098.0
460 nm–490 nm Bentham dmc150 mW m^{-2}	7731.0	5443.0	19296.0
460 nm–490 nm Bentham dmc150 µW cm^{-2} nm^{-1}	25.77	18.14	64.32
400 nm–550 nm MSC15 mW m^{-2}	40610.0	38380.0	26590.0
460 nm–490 nm MSC15 mW m^{-2}	9249.0	5493.0	17958.0
460 nm–490 nm MSC15 µW cm^{-2} nm^{-1}	30.83	18.31	59.86

Kuva 11. Vertailumittaukset Bentham dmc150:llä ja MSC15:stä [29]

5.5 Turvallisuus

Lääkintätekniikan näkökulmasta on tärkeää huomioida mahdolliset haitat ja turvallisuusriskit, jotka voivat aiheutua hoitovalon läheisyydessä oleilusta ja valoon katsomisesta. Sinivalohoitolaitteet eivät säteile ultraviolettisäteilyn spektrillä,

mutta valo on erittäin kirkasta. Hoitovalon läheisyydessä oleilu voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia ja huimausta. Kirkas valo voi auheuttaa näkövaurioita, minkä takia suoraan valoon ei suositusten mukaan kannata katsoa [21; 27; 28.] Erityisesti lyhytaaltoinen valo voi vaurioittaa verkkokalvoa tilapäisesti tai pitkäaikaisesti, kun valon aallonpituus on 400-500 nm eli sinisen valon spektrillä. Fotokemiallisia vaurioita voi syntyä verkkokalvolla, kun valon sisältämä energia suurenee, ja tällöin silmän valon reseptorien herkkyys voi heikentyä ja vaikutus kestää jopa kuukausia [18.] Haittoja voi ehkäistä keltalinssisillä laseilla, jotka taittavat sinistä valoa, kuten kuvassa 12 [21].

Kuva 12. Lääkintätekniikkaan hankitut suojalasit

6 Määräaikaishuoltojen vakiointi Lääkintätekniikassa

6.1 Lähtökohdat

Lähtökohtana määräaikaishuollon vakioinnille oli tutkimusongelman mukaisesti se, ettei HUSin Lääkintätekniikalla ollut vakioitua huoltoprosessia laadunvalvonnallisesta näkökulmasta. Menetelminä määräaikaishuollon vakinoinnissa oli taustamateriaaliin, eli viitekehykseen sekä huoltomanuaaleihin, perehtyminen. Nykytilanteen selvitys avasi kattavasti ongelmakohtia mittalaitteiden saatavuudessa ja työn tarpeellisuudessa.

Sinivalohoitolaitteita on HUSilla erityyppisiä ja HUSin laitekannassa on noin 100 sinivalohoitolaiteitta (tilanne syyskuussa 2021). Joukossa on vanhoja jo yli 20 vuoden ikäisiä laitteita, jotka ovat käyttöikänsä päässä, sekä täysin uutta laitekantaa.

HUSin laitekannasta valitut laitteet opinnäytetyöhön ovat

- Natus Medical neoBLUE-blanket
- GE Healthcare Bilisoft
- GE Healthcare Giraffe Blue Spot PT Lite.

HUSin laitekannassa on myös toistakymmentä Medelan vanhempaa laitekantaa olevaa sinivalosäteilijää. Useimmat näistä on hankittu jo 1990-luvun loppupuolella, ja käytännössä niiden rikkoutusessa ne menevät poistoon, koska varaosia ei ole saatavilla. Medelan sinivalohoitolaitteisiin myös vaihdetaan jokaisen määräaikaishuollon yhteydessä uudet loisteputket, mikäli laite on muuten toimintakuntoinen, joten tästä syystä ne on rajattu pois tästä opinnäytetyöstä.

Lääkintätekniikalla oli jo hankittuna yksi mittalaite, Gigaherz-Optikin spektrofotometri MSC15. Koska mittalaitteita on vain yksi, tämä on kaikkien HUSin Lääkintätekniikan huoltopisteiden käytössä. Kyseinen mittalaite on hankittu Mitaten Oy:ltä, jota suositeltiin mittalaitteen hankintaan muun muassa kysyttäessä laitevalmistaja GE Healthcarelta mittalaitetta heidän valmistamiensa sinivalohoitolaitteiden säteilytehon mittaamiseen.

Alustavien mittausten ja tehtyjen määräaikaishuoltojen perusteella mittalaite MSC15 oli säteilytehon mittaamiseen hyvin soveltuva, joten olettamus oli, että mittaukset pystytään määräaikaishuollon yhteydessä suorittamaan hyvin tällä mittalaitteella. Lähtökohtana oli verrata jo hankittua mittalaitetta johonkin toiseen mittalaitteeseen, mutta käytännön ongelmana oli se, ettei saatavuutta muissa laitteissa ollut juurikaan.

Selvitystyönä kysyttäessä muilta sairaanhoitopiireiltä, mitä mittalaitetta muissa lääkintälaitehuolloissa käytetään, ainoa vastaus, jonka sain, oli, ettei heillä ole

mittalaitetta. Suomessa Natus Medicalia edustavalle Finnomedicalille on mahdollista lähettää laite ulkopuoliseen huoltoon, joten tämänkaltaisia ratkaisuja on mahdollisesti käytetty, kun mittaaminen omassa huoltopisteessä ei ole ollut mahdollista.

Mitaten Oy:ltä koekäyttöön lainalaitteeksi järjestyi MSC15-rinnakkaisversio MSC15-bili, joka on suunniteltu nimenomaan sinivalosäteilijöiden tehon mittaamiseen. Tämä vaikutti lähtökohtaisesti hyvältä, huomioiden että myös perusversio vaikutti alustavissa mittauksissa hyvin toimivalta. Mitaten Oy:n edustajan mukaan MSC15-bili on tällä hetkellä kustannustehokkain ratkaisu sinivalosäteilijöiden tehon mittaamiseen.

Myös laitevalmistaja Drägerillä olisi ollut heidän Bililux-sinivalosäteilijälleen optimoitu radiometri, mutta tämän opinnäytetyön aikataulussa sen saaminen koekäyttöön ei ollut mahdollista. Sen vertailu MSC15-spektrofotometriin olisi ollut mielenkiintoista. HUSin laitekannassa ei tällä hetkellä ole kuitenkaan Bililux-laitteita, joten periaatteessa radiometrin käyttö ja kokeilu toiselle laitetyyppille olisi voinut olla myös työn kannalta epäoleellista.

6.2 Määräaikaishuoltojen vakionti

Lääkintätekniikalla on oma prosessinsa määräaikaishuollon vakiointiin. Huoltoraporttipohja tehdään Exceliin Lääkintätekniikassa käytössä olevalla tyylillä, josta se on mahdollista tallentaa pdf-muodossa Mequsoft-laiterekisteriin suoritetun huollon yhteydessä. Huoltoraportissa on oltava nähtävillä laitenumero, huoltohenkilö, päivämäärä, mitä huollossa on suoritettu, mittaustulokset ja käytetty mittalaite. Tarvittaessa jälkikäteen voidaan raportin avulla todentaa, mitä huollossa on tehty ja että laite on määräaikaishuollettu asianmukaisesti.

Jotta huoltoraportti voidaan vakioida, sen on oltava ensin koekäytössä jossakin huoltopisteessä riittävä aika, jotta voidaan todentaa käytännön kautta, että pohja on toimiva. Vakioitava huoltoraportti hyväksytään ja katselmoidaan. Hyväksynnän suorittaa Lääkintätekniikan elinkaarenhallinnan prosessinomistaja.

Vakioinnissa on tarkoituksena se, että riippumatta huoltopisteestä tai huollon suorittavasta henkilöstä, huolto tehdään samalla tavalla. Myös vakioinnin valmistuttua huoltoraporttipohjia päivitetään, mikäli se nähdään tarpeelliseksi. Raporttipohjassa on käytävä läpi ainakin kaikki valmistajan määräaikaishuollossa edellyttämät toimenpiteet, mutta lisäksi myös Lääkintätekniikan vaatimuksia, kuten merkintä huoltotarran kiinnityksestä laitteeseen, jolloin laitteessa on osastolla suoraan nähtävillä, koska se seuraavan kerran tulee lähettää huoltoon.

6.3 Määräaikaishuoltojen sisältö

Määräaikaishuollossa käydään läpi säteilytehon mittauksen lisäksi kaikki muut huoltomanuaalin mukaiset toimenpiteet, kuten tarkastetaan virtajohdon kunto, tuuletinten toiminta, ulkoisen kunnon tarkastus sekä patjamallisen sinivalosäteilijän ollessa kyseessä kuituoptisen johdon että patjan kunto.

Määräaikaishuollon yhteydessä suoritetaan myös sähköturvallisuusmittaus Lääkintätekniikan ohjeistuksen mukaisesti. Sinivalohoitolaitteissa on sekä luokan I suojamaadoitettuja että luokan II sähkölaitteita.

Sinivalohoitolaitteiden huoltoraporttipohjat koostuvat seuraavista tiedoista:

- päivämäärä
- huolletun laitteen laiterekisteriin merkitty inventaarionumero
- huollon suorittanut asiantuntija
- huollossa käytetty mittalaite
- suoritetut toimenpiteet: toiminnan tarkastus, visuaalinen tarkastus, sähköturvamittaus
- mitattu valoteho
  - huoltoraporttipohjissa valmiit laskentataulukot valmistajan määrittelemille arvoille kuten keskiarvo ja mediaani
  - valotehon säätö laitteesta riippuen
- laitteen käyttötunnit käyttötuntimittarista
- muut laitekohtaiset toimenpiteet, kuten ilmafiltterin puhdistus tai vaihto

- laitteeseen kiinnitetty ”seuraava huolto” tarra määräaikaishuoltovälin mukaisesti
- muuta mahdollista huomioitavaa kirjataan sanallisesti.

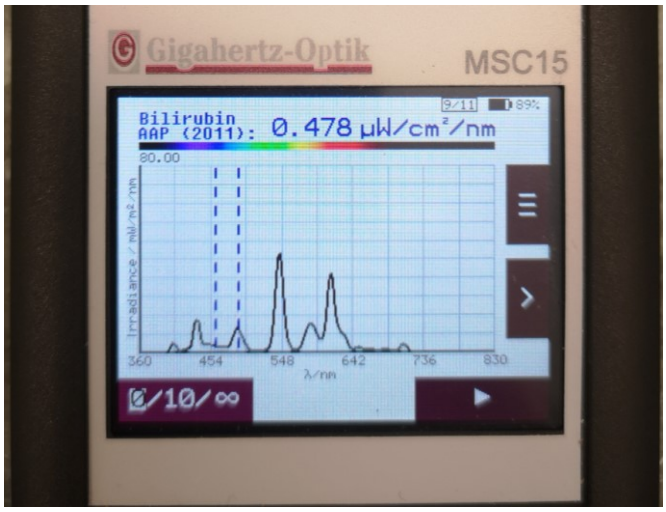
6.4 Mittaustila

Määräaikaishuollot ja mittaukset opinnäytetyötä varten tehtiin Voimakeskuksen Lääkintätekniikan tiloissa. Mittauksiin oli käytettävissä työpiste ja tilat sänkykorjaamossa ja pajassa, jossa mittaukset voitiin tehdä lähes ilman muita valonlähteitä. Esimerkiksi katon valaisimet voivat tuottaa aallonpituuksia, jotka voivat näkyä mittauksissa.

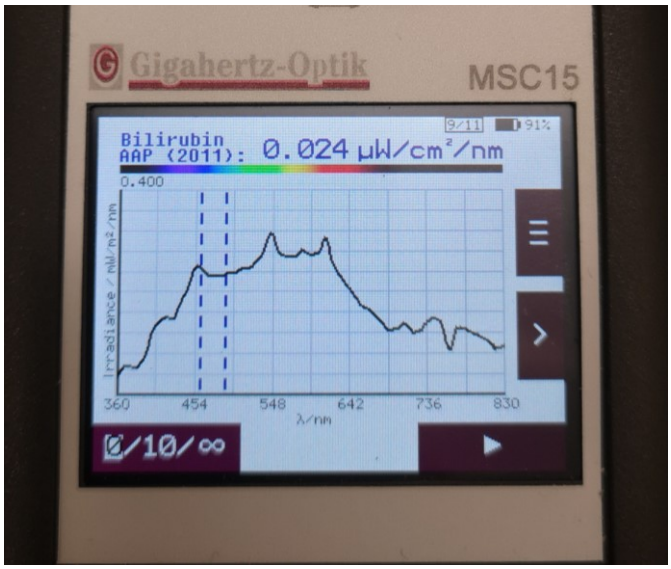
Mittauksissa havaittiin, että taustavalo vaikuttaa mittaustuloksiin jonkin verran, jos mitattavana on Blue Spot PT Lite kuten kuvassa 13, jossa valo tulee ylhäältä alaspäin, eikä mittalaite kiinni valonlähteessä. Kattovalaimiset, ikkunoista tuleva luonnonvalo tai muiden laitteiden kuten puhelimen tai tietokoneen näytön valo voi vääristää tuloksia, mutta ei merkittävästi.

Kuva 13. Blue Spot PT Liten tehonmittaus MSC15-mittalaitteella hoitokaapissa

Kuvissa 14 ja 15 on nähtävillä mittaustulokset valaistussa ja pimeässä mittaustilassa. Huoltotilan normaalivalaistuksessa mittauksissa ero pimeään tilaan oli noin 0,5 µWcm^{2}nm, mikä on oleellista huomioida, etenkin jos on lähellä, ettei huollossa mitattu lukema ole selkeästi riittävän korkea.



Kuva 14. Mittausarvot valaistussa mittaustilassa



Kuva 15. Mittausarvot pimeässä mittaustilassa

Luvussa 5 olevassa Medela-sinivalosätelijän kuvassa 5 voidaan havaita hajavalo lasioven takaa, mikä vaikuttaa aavistuksen mittaustuloksiin kuvassa 15,

vaikka tila on pimeä. Absoluuttisen pimeässä tilassa tulos olisi 0 μWcm^{2}nm. Kuvassa 16 nähdään mittaustilanne mittalaite kiinni patjassa, josta hajavaloa ei pääse mittauskennoon.

Kuva 16. NeoBLUE-blanketin mittaus MSC15-mittalaitteella

6.5 Valmistajien vaatimukset

GE Healthcare ilmoittaa Bilisoftin sekä Giraffe Blue Spot PT Liten manuaalissa, että mittalaitteena tulisi käyttää Biliblanket Light Meter II:sta. Tätä ei enää valmisteta. GE Healthcaren edustajalta sekä Mitaten Oy:ltä saatujen tietojen mukaan GE Healthcare suosittelee tällä hetkellä mittalaitteeksi MSC15-spektrofotometria. Natus Medicalilla ei ole samanlaista suositusta, mutta manuaalin mukaisesti, jos neoBLUE-radiometriä ei ole saatavilla, tulee käyttää mittalaitetta, joka soveltuu LED-valolle.

Huoltoraporttipohjiin aallonpituusväliksi, jolta mittaukset suoritetaan, on päädytty neoBLUE-blanketin kohdalla väliin 420–500 nm, koska neoBLUE-radiometri mittaa tältä väliltä aallonpituuksia [32]. BiliBlanket Meter II-manuaalia ei ollut saatavilla, jota suositellaan sekä Bilisoftin että BlueSpot PT Liten manuaalissa,

mutta aallonpituusväli 430-490 nm valikoitui sen perusteella, että Bilisoftin manuaalissa mainitaan teknisissä tiedoissa kyseinen väli, ja Blue Spot PT Liten manuaalissa viitattiin AAP 2004 suositukseen, joka on kyseinen aallonpituusväli. Määräaikaishuolloissa mitataan spektrinen irradianssi, koska huoltomanuaaleissa sitä edellytetään ja säännöllisen valotehon intensiteetin tarkastukseen merkityt viitearvot on ilmoitettu spektrisenä irradianssina. Laitteiden huoltomanuaaleissa on myös ilmoitettu spesifikaatiodatassa kokonaisirradianssi IEC 60601:2–50 -standardin mukaisesti, mutta tätä ei mitata määräaikaishuolloissa.

NeoBLUE-blanketin valoteho tulee manuaalin mukaisesti mitata vähintään kuuden kuukauden välein, joten laitteen määräaikaishuoltoväli on 6 kk. Blue Spot PT liten manuaalissa suositellaan sähköturvallisuusmittausta 12 kk:n välein ja valotehon mittausta ennen jokaista käyttökertaa. Myös Bilisoftin valoteho olisi suositeltavaa mitata ennen jokaista käyttökertaa. Näistä kolmesta laitteesta neoBLUE-blanket on kuitenkin ainoa, jossa on mahdollisuus valotehon säätöön. Käytännön syistä valotehon mittaus ennen jokaista käyttökertaa ja potilasta ei ole mahdollista, ja laitteessa, jossa tehoa ei voi säätää, on katsottu 12 kk:n määräaikaishuoltovälin olevan riittävä. Muille tarkastustoimenpiteille kuin ainostaan valotehon mittaukselle ei ole laitteiden manuaaleissa määritelty aikaväliä. Laitteet on kuitenkin tarkastettava säännöllisesti, jota vuosittainen tarkastus on.

Kaikissa laitteissa tärkeintä on varmistaa, että laite on turvallinen käyttää, ja tehokas haluttuun hoitoon. Turvallisuuden takia sähkölaitteen virtajohdon kunto sekä tuuletinten toiminta ja puhtaus ylikuumenemisen varalta ovat ensiarvoisen tärkeitä. Valotehon riittävyys on taas enemmän hoidon tehokkuuteen vaikuttava tekijä.

6.6 Mittalaite MSC15

MSC15 on spektrofotometri, josta on kaksi ohjelmistoversiota: MSC15 ja rinnakkaisversio MSC15-bili, joka on nimenomaan suunniteltu sinivalohoitolaitteiden spektrin mittaamiseen. MSC15 mittaa valonlähteestä todellisen spektrisen irradianssin, minkä takia sitä on mahdollista käyttää kaikkien valmistajien laitteiden

spektrin mittaamiseen. Koska MSC15 mittaa todellista valotehoa eikä erikseen määriteltyä spektriä, sitä voidaan pitää luotettavana mittalaitteena myös neo-BLUE-blanketille.

Sekä MSC15 ja rinnakkaisversio MSC15-bili näyttävät spektrisen irradianssin näkyvälle valolle välille 360-830 nm.

MSC15-bili tarjoaa seuraavat näyttöfunktiot sinivalohoitolaitteille numeerisena sekä spektrille:

- AAP2004 suositus 430-490 nm
- AAP2011 suositus 460-490 nm
- 420-500 nm (blue LED)
- IEC 60601:2-50 -standardin mukainen kokonaisirradianssi 400-550 nm.

MSC15 perusversio:

- AAP2011 suositus 460-490 nm
- IEC 60601:2-50 -standardin mukainen kokonaisirradianssi 400-550 nm.

MSC15-perusversiolla on mahdollista laskea myös muut aallonpituusvälit kuin AAP2011-suositus, mutta työläämmin kuin MSC15-bili-versiolla, jossa nämä näkyvät suoraan.

Mittaus on mahdollista tehdä ilman tietokonetta viiveasetuksella (kertamittaus 10 sekunnin viiveellä), jolloin mittalaite näyttää suoraan tulokset. Tulokset voi myös tallentaa mittalaitteeseen ja siirtää tietokoneelle.

Toinen mittaustapa on tietokoneella remote-mode-tilassa, mikä mahdollistaa jatkuvan mittauksen myös sinivalopatjoja mitatessa mittalaitteen näyttö patjaa kohti. Tämä on hyödyllinen, kun etsitään suurimman arvon kohtaa.

6.7 Tulokset ja johtopäätökset

Opinnäytetyön aikana valmistui kaikille kolmelle valitulle laitteelle huoltoraporttipohja. Lisäksi mittalaitteen käytölle tehtiin ohje huoltoraporttipohjien yhteyteen. Vakiointi käynnistyi neoBLUE-blanketille, jonka huoltoraporttipohja testattiin toimivaksi ilman suuria muutostarpeita, mutta kaksi muuta pohjaa ovat vielä koekäytössä osassa huoltoyksiköitä, jonka jälkeen niiden vakiointi on mahdollista. Huoltoraporttipohjat tehtiin vain HUSin Lääkintätekniikan käyttöön, mistä syystä ne eivät ole tämän opinnäytetyön liitteenä.

Palautetta neoBLUE-blanketin huoltoraporttipohjasta saatiin kahden huollon verran ja lisäksi vastuuinsinööri luki läpi huoltoraporttipohjaan merkityt työvaiheet. Toisen palautteen keräys pohjasta tapahtui sähköpostitse. Mittalaitteet MSC15 ja MSC15-bili lähetettiin Jorvin Lääkintätekniikkaan, jossa lääkintälaiteasiantuntija suoritti huollon mittalaitteiden ja huoltoraporttipohjan kera. Osittain huolto jäi vaillinaiseksi, koska huollossa olleen neoBLUE-blanketin kuituoptinen patja ei täyttänyt vaatimuksia, mutta vaaditut kohdat saatiin käytyä läpi. Huoltoraporttipohja oli palautteen mukaan selkeä, eikä siitä puuttunut oleellisia asioita.

Toinen huoltotapahtuma tehtiin Voimakeskuksen Lääkintätekniikassa. Lääkintälaiteasiantuntijalla ei ollut aiempaa kokemusta patjamallisen sinivalosäteilijän huollosta. Tässä huollossa kaikki huoltoon liittyvät toimenpiteet onnistuttiin tekemään ja neoBLUE-blanket palauttamaan osastolle huollettuna. Palaute huoltoraporttipohjasta annettiin suullisesti, ja kesken huollon kysyttiin mittaamiseen lisäohjeistusta. Palautteen perusteella ohjetta oli mahdollista selkeyttää ja parantaa. Lisäksi toivottiin lisää selkeyttäviä sanoja, esimerkiksi ”Tarkista huippuarvo keskeltä” toivottiin muutettavan muotoon ”Tarkasta huippuarvo patjan keskeltä”. Kun itse laite tai sen huolto ei ollut entuudestaan tuttu, palauteessa pystyttiin huomioimaan monipuolisesti myös laitteen paremmin tuntevalle jo selviä asioita, jotka kuitenkin on oleellista mainita ohjeessa. Lisäksi huomioksi nousi MSC15-bili-mittalaitteen huomattavasti nopeampi käyttö verrattuna perusversioon verrattuna.

Olisi toivottavaa, että myös huoltohenkilö, jolla ei ole aiempaa käyttökokemusta MSC15-spektrofotometristä tai sinivalosäteilijöiden huollosta, pystyisi laitteen huoltamaan tarvittavan perehdytyksen jälkeen huoltoraporttipohjan kanssa itsenäisesti. Tähän saadaan selvyys, kun koekäyttökokemuksia saadaan lisää. Niitä tarvitaan myös, jotta muut mahdolliset epäselvyydet, jotka eivät ole vielä nousseet esille, voidaan karsia pois. Lisäksi Bilisoftin ja Blue Spot PT Liten läpikäymistä todellisen huollon yhteydessä ei ole ollut vielä mahdollista suorittaa, koska laitteita ei ollut mahdollista saada huoltoon niiden määräaikaishuoltoväleistä johtuen. Huoltoraporttipohjat ovat kuitenkin valmiit koekäyttöä varten eikä niihin ole odotettavissa suuria muutoksia.

Opinnäytetyön tuloksena havaitiin myös valitun mittalaitteen soveltuvuus Lääkintätekniikan käyttöön. MSC15-bili-mittalaitteen todettiin olevan koekäytössä helppokäyttöinen ja soveltuva haluttuun prosessiin. Lisäksi Lääkintätekniikassa pystytään nyt varmistamaan laitteiden riittävä teho niiden elinkaaren ajan. Laitteet, joiden teho ei ole riittävä, pystytään saamaan potilaskäytöstä korjaukseen tai poistoon, kun tosiasiallinen teho voidaan varmistaa luotettavasti. Laadunvalvonnallisessa näkökulmassa säännöllinen tehon mittaaminen havaittiin erittäin tarpeelliseksi. Jo lainsäädäntö vaatii sitä, että huoltotyössä noudatetaan valmistajan määrittelemää määräaikaishuoltoprosessia, mihin sinivalohoitolaitteiden kohdalla kuuluu oleellisesti myös valotehon luotettava varmistus.

7 Kehittämiskohteet

Itsenäisenä tulosyksikkönä Lääkintätekniikka laskuttaa huollon tilannutta osastoa huollosta. Jatkoaiheena opinnäytetyölle olisi selvittää vakiohinta tehdylle huoltotyölle kunkin sinivalosäteilijän kohdalla, mikä edellyttäisi toistuvia huoltoja kellottaen ne, jotta voidaan mitata keskiarvoaika toteutuneelle huollon kestolle.

MSC15-spektrofotometri mahdollistaa mittauksen koko näkyvän valon spektriltä, joten yksi jatkokehityskohde olisi selvittää, miten ja missä laajuudessa mittalaitetta olisi mahdollista käyttää leikkaussalivalaisimien huolloissa.

Mikäli tulevaisuudessa Lääkintätekniikkaan on mahdollista saada Drägerin Bililux-radiometri, sen vertaaminen MSC15-mittalaitteeseen olisi mielenkiintoista. Mittalaitteiden käytettävyyttä ja tuloksia voisi verrata keskenään, vaikka Bililux -laitteita ei HUSilla tällä hetkellä olekaan.

Yksi pohdinnan aihe on myös se, olisiko MSC15-bili-spektrofotometrin hankinta tarpeellista vastasyntyneiden teho-osastolle tai synnytysosastoille, jotta sinivalosäteilijän teho voitaisiin varmistaa ennen jokaista hoitokertaa.

Lisäksi mahdollinen jatkokehityskohde olisi perehtyminen siihen, olisiko syytä jatkossa mitata teho vain viimeisimmän AAP2011-suosituksen mukaisesti aallonpituusväliltä 460-490 nm, koska on osoitettu näiden aallonpituuksien hajottavan bilirubiinia tehokkaimmin, ja jätettävä huomioimatta manuaalien mukaiset ohjeistukset, koska tosiasiallinen spektrinen irradianssi on hoidon kannalta oleellisin eikä ohjeellisella mittaustavalla saatu manuaaliin verrattava mittaustulos.

8 Yhteenveto

Opinnäytetyö oli hyödyllinen sekä työn tilaajalle eli HUSin Lääkintätekniikalle että työn tekijälle. Tutkimusongelmana oli se, ettei Lääkintätekniikalla ollut vakioitua huoltoprosessia laadunvalvonnallisesta näkökulmasta, eikä soveltuvaa mittalaitetta. Työn tavoite saavutettiin, ja Lääkintätekniikalla on nyt mahdollisuudet valotehon mittaamiseen, kun yhden laitteen osalta huoltoprosessi on vakioitu ja kahden muun laitteen osalta jo pitkällä. Vakiointi olisi myös näiden laitteiden osalta ollut mahdollista suorittaa, mikäli niitä olisi ollut huollossa riittävästi huoltoraporttipohjien koekäyttöä varten. Mittalaite on todettu toimivaksi ja soveltuvaksi myös muille sinivalohoitolaitteille.

Opinnäytetyö toi mukanaan haasteita, ja hyvin alkuvaiheessa suunniteltu mittalaitteiden vertailu täytyi jättää sivuun, kun ongelmat mittalaitteiden saatavuudessa tulivat ilmi. Toisaalta kun tämä ongelma havaittiin, se nosti esiin työn tar-

peellisuuden. Opinnäytetyössä jäi kuitenkin selvittämättä se, minkälaisia mittaustuloksia olisi tullut jollakin toisella mittalaitteella, ja opinnäytetyö myös avasi kysymyksiä ja kehityskohteita jatkoa ajatellen. Huoltoraporttipohjat tulevat Lääkintätekniikan käyttöön ja ovat jo osittain käytössä, joten työstä tuli myös todellista hyötyä, joka myös parantaa potilasturvallisuutta, koska laitteet on varmasti mitattu tehokkaiksi.

Alkuperäinen aikataulutavoite työn valmistumiselle venyi hieman, mutta tätä voi pitää myös hyvänä asiana, koska aiheeseen pystyi syventymään paremmin ja tärkeitä huomioita tuli myös loppuvaiheessa työtä. Koska työlle oli todellinen tarve ja aihe mielenkiintoinen, se myös motivoi opinnäytetyöprosessin aikana. Työn tukeminen HUSin Lääkintätekniikan osalta sekä ohjaajien kommentit varmistivat, että opinnäytetyön fokus pysyi selkeänä, mikä varmisti sen, että työn tavoite saavutettiin.

Lähteet

1 HUS Logistiikka. Verkkoaineisto. HUS. <https://www.hus.fi/tietoa-meista/potilashoito-laatu-ja-potilasturvallisuus/hus-logistiikka>. Luettu 25.9.2021.

2 Tietoa meistä. Verkkoaineisto. HUS. <https://www.hus.fi/tietoa-meista>. Luettu 25.9.2021.

3 Lääkintätekniset palvelut. Verkkoaineisto. HUS. <https://www.hus.fi/taxonomy/term/2043>. Luettu 25.9.2021.

4 Lääkinnällisistä laitteista vastaavien (laitevastaavien) tehtävät HUSissa (lukuun ottamatta potilastietojärjestelmiä). 2020. HUS Yhtymähallinto.

5 Asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR). 2017/745. EU. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

6 IEC 60602-2:50:2020. 2020. Particular Requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment. IEC.

7 Ammattimainen käyttäjä. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/ammattimainen-kayttaja>. Luettu 25.9.2021.

8 Vaaratilanteista ilmoittaminen. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen>. Luettu 30.9.2021.

9 Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. 2021. Finlex. <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719#Pidm45237816330464>. Oikeusministeriö.

10 Hermanson, E. 2012. Vastasyntyneen keltaisuus. Verkkoaineisto. Duodecim. <https://www.terveyskirjasto.fi/kot00802>. Luettu 30.9.2021.

11 Vastasyntyneen kellastuminen ja sinivalohoito. Verkkoaineisto. Terveyskylä. <https://www.terveyskyla.fi/naistalo/raskaus-ja-synnytys/vastasyntynyt/vastasyntyneen-kellastuminen-ja-sinivalohoito>. Luettu 30.9.2021.

12 Taylor ym. 2017. Phone app detects hyperbilirubinemia. Verkkoaineisto. The Journal of Pediatrics. <https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(17)31775-4/fulltext>. Luettu 30.9.2021.

13 Merras-Salmio ym. 2016. Vastasyntyneen keltaisuus ei ole aina harmitonta. Verkkoaineisto. Lääkärilehti. <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/katsausartikkeli/vastasyntyneen-keltaisuus-ei-ole-aina-harmitonta/>. Luettu 12.10.2021.

14 Grönroos ym. 2007. Vastasyntyneen hyperbilirubinemian hoitokaaviot. Verkkoaineisto. Lääkärilehti. <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/katsausartikkeli/vastasyntyneen-hyperbilirubinemian-hoitokaaviot/>. Luettu 12.10.2021.

15 Valohoidon ohjeet Apotista. 2022. HUS.

16 Stokowski, L. 2011. Fundamentals of phototherapy for neonatal jaundice. Advances in Neonatal Care. Verkkoainesto. <https://doi.org/10.1097/anc.0b013e31822ee62c/>. Luettu 30.9.2021.

17 Eskelinen, S. 2016. Veren ainesosat. Verkkoaineisto. Duodecim. <https://www.terveyskirjasto.fi/snk02011>. Luettu 28.11.2021.

18 Hietanen ym. 2009. Muu optinen säteily. Verkkoaineisto. STUK. https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/ultravioletti-ja-lasersäteilykirja-luku-8.pdf/3eb47806-d3ef-4f68-9fd8-2eb2ef126d74>. Luettu 28.11.2021.

19 Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. 2004. Verkkoaineisto. AAP. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/114/1/297/64771/Management-of-Hyperbilirubinemia-in-the-Newborn>.

20 Phototherapy to Prevent Severe Neonatal Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. 2011. Verkkoaineisto. AAP. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/128/4/e1046/30731/Phototherapy-to-Prevent-Severe-Neonatal>.

21 neoBLUE blanket Service Manual revB. Huoltomanuaali. 2018. Natus Medical.

22 Ebbesen ym. 2016. Effect of phototherapy with turquise vs. blue LED light of equal irradiance in jaundiced neonates. Verkkoaineisto. Pediatric Research. <https://www.nature.com/articles/pr2015209>. Luettu 31.1.2022.

23 Ebbesen ym. 2021. The effectiveness of phototherapy using blue-green light for neonatal hyperbilirubinemia – Danish clinical trials. Verkkoaineisto. Seminars in Perinatology. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0146000520301415>. Luettu 28.11.2021.

24 Ylianttila ym. 2009. Radiometria. Verkkoaineisto. STUK. <https://www.stuk.fi/documents/12547/494524/ultravioletti-ja-lasersäteily-kirja-luku-2.pdf/e78f269b-98dc-42e4-bab0-36496e0b3b62>. Luettu 28.11.2021.

25 What is the difference between a spectrometer, a spectroradiometer and a radiometer? Verkkoaineisto. ILT. <https://www.intl-lighttech.com/blog/what-difference-between-spectrometer-spectroradiometer-and-radiometer>. Luettu 12.10.2021.

26 Phototherapy. Verkkoaineisto. GE Healthcare. <https://www.ge-healthcare.co.uk/-/jssmedia/global/products/images/maternal-infant-care/phototherapy/34767-034767_phototherapy-1200.jpg?h=400&iar=0&w=1200&rev=848ed49fa5a142d2bf8fc251e607ce2f&hash=798FDB9E1D748B6E802557B51814043B>. Luettu 30.9.2021

27 Giraffe Blue Spot PT Lite Operation, Maintenance, and Service Manual. Revision D. Huoltomanuaali. 2018. GE Healthcare.

28 Bilisoft 2.0. Phototherapy System Operation Manual. Revision C. Huoltomanuaali. 2017. GE Healthcare.

29 Clarkson ym. 2019. Use of a hand-held spectroradiometer for the measurement of neonatal phototherapy lamp outputs. Verkkoaineisto. Medical Engineering & Physics. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1350453319301262>. Luettu 24.11.2021.

30 neoBLUE LED Phototherapy System Service Manual rev K. Huoltomanuaali. 2015. Natus Medical.

31 IDR150 Double Monochromator. 2022. Verkkoaineisto. Bentham. <https://www.bentham.co.uk/products/components/monochromators/monochromators-featuring-detection-electronics/idr150-double-monochromator-77/>. Luettu 7.2.2022.

32 neoBLUE Radiometer for Newborn Jaundice Treatment. Verkkoaineisto. Natus Medical. <https://newborncare.natus.com/products-services/newborn-care-products/jaundice-management/neoblue-radiometer>. Luettu 24.11.2021.