



MD- asetuksen vaatimat muutokset ja toimenpiteet Armi Aktiivituolin lääkinnälliseen luokitukseen liittyen

Elina Rinkineva
Camilla Wallin

OPINNÄYTETYÖ
Toukokuu 2022

Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)
Hyvinvointiteknologian tutkinto-ohjelma

RINKINEVA, ELINA & WALLIN, CAMILLA:
MD-asetuksen vaatimat muutokset ja toimenpiteet Armi Aktiivituolin lääkinälliseen luokitukseen liittyen

Opinnäytetyö 71 sivua, joista liitteitä 5 sivua
Toukokuu 2022

Tamergo Oy:lla on markkinoilla ylösnousua avustava Armi Aktiivituoli. Tuoli on luokan I mukainen lääkinällinen laite, jonka apuvälineeksi myöntämiskriteereissä on ollut vaihtelevuutta. Tamergo toivoo, että se nähtäisiin paremmin kuntouttavana apuvälineenä, ja yritys on kiinnostunut myös Taikofon® äänituntumasoitin liittämisestä tuoliin. Äänituntumasoitimen avulla istuja voi sekä kuulla että tuntea äänen kehollaan.

Läkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) siirtymäaika päättyi 26.5.2021. Tuolin läkintälaiteluokitus on tehty ennen MD-asetuksen voimaantuloa. Opinnäytetyön tarkoituksena oli antaa prosessikaavion avulla tilaajayritykselle tiivis ja kattava kuvaus MD-asetuksen mukaisiin lakeihin, asetuksiin ja standardeihin, jotka tulee huomioida sekä laitteen luokituksessa että sen markkinoille saattamisessa. Työssä pohdittiin myös, mitä tuolin ja äänituntumasoitimen yhdistäminen lääkinälliseksi laitteeksi mahdollistaisi.

Opinnäytetyön tutkimusaineisto kerättiin kirjallisuuskatsauksen, teemahaastatteluiden sekä läkintälaiteluokitukseen liittyvien dokumenttien avulla. Työn kohdeyhmä koostui terveydenhuollon ja vammaispalveluiden organisaatioedustajista (n=4), sekä tuolin käyttäjistä (n=3). Haastattelut analysoitiin teemoittelun avulla. Haastatteluaineistoa analysoitaessa muodostui kolme pääteemaa: hankintaprosessi, käyttökokemukset sekä käyttäjäryhmät. Pääteemoista muodostettiin ylä- ja alateemoja. Tutkimuksen etenemistä ohjasivat dokumentit, jotka koostuivat laeista, standardeista ja asetuksista koskien lääkinällisen laitteen luokitusta.

Tulosten mukaan Armi Aktiivituolin lääkinällisen laitteen luokitus pysyi luokassa I myös MD-asetuksen vaatimukset huomioiden. Työn kehittämisosiossa tarkasteltiin Armi-tuolia ja äänituntumasoitinta yhdistelmälaitteena. Alustavan luokituksen mukaan yhdistelmälaitteena se nousisi luokkaan IIa. Lisätutkimuksilla voitaisiin osoittaa tuolin lääketieteellinen vaikuttavuus, ja näin se voisi täyttää paremmin Sosiaali- ja terveysministeriön luovutusperusteet kuntouttavalle apuvälineelle.

Asiasanat: läkintälaiteluokitus, kuntouttava apuväline, MDR, standardi

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Wellbeing Technology

RINKINEVA, ELINA & WALLIN, CAMILLA:

The Changes and Measures Required by the Medical Devices Regulation Relating to Armi Activechair's Medical Classification

Master's thesis 71 pages, appendices 5 pages

May 2022

The aim was to provide a description for Tamergo through a process chart, the laws, regulations, and standards governing MDR that should be considered when classifying the Armi Activechair and bringing it to the market. The benefits that could be achieved if the chair and the Taikofon® FeelSound Player were combined as a medical device were also considered.

The material was collected from literature, thematic interviews, and documents relating to the medical device classification. The target group consisted of representatives of healthcare and disability services organisations (n=4) and the users of the chair (n=3). The interviews were analysed by thematizing.

According to the results, Armi Activechair's classification was Class I, also when the requirements of the MD Regulation were taken into account. In the development section, Armi Activechair and the FeelSound Player as a combination was studied. Further studies could prove the chair's medical efficiency, so that it could better fulfil the Ministry of Social Affairs and Health's criteria concerning rehabilitation equipment.

Key words: medical device classification, rehabilitation equipment, MDR, standard

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	8
3	TAMERGO OY JA ARMI-AKTIIVITUOLI	10
4	KÄSITTEELLINEN VIITEKEHYS	12
4.1	Apuvälineiden luovutusperusteet	12
4.2	Lääkinnällinen laite.....	13
4.2.1	Lääkintälaitelainsäädäntö	13
4.2.2	Lääkintälaitteasetus (Medical Devices Regulation, MDR) ...	14
4.3	Vibroakustinen tuoli.....	14
4.4	Käyttökokemus.....	16
5	OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄT JA TOTEUTUS	17
5.1	Aineiston hankintamenetelmät	17
5.2	Kohderyhmä.....	18
5.3	Teemahaastattelu	18
5.4	Haastattelun toteuttaminen	19
5.5	Aineiston analysointimenetelmät.....	20
6	KIRJALLISUUSKATSAUKSEN TULOKSET	22
7	HAASTATTELUIDEN TULOKSET	23
7.1	Taustatietojen analysointi.....	24
7.2	Hankintaprosessi.....	24
7.2.1	Hankintaprosessin vaatimukset.....	25
7.2.2	Asiakaslähtöisyys	26
7.2.3	Hankinnan rahoitus.....	28
7.3	Käyttökokemukset.....	28
7.3.1	Tuolin ominaisuudet	29
7.3.2	Tuolin käyttötarkoitus.....	32
7.3.3	Tuolin käytön vaikutukset	33
7.4	Käyttäjäryhmät	34
8	ARMI AKTIIVITUOLIN LÄÄKINTÄLAITELUOKITUS	35
8.1	Armi Aktiivituolin käyttötarkoitus.....	35
8.2	Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitäiläisistä laitteista 37	
8.3	Lääkitäiläiteasetus	37
8.4	Tuoteluokan määrittely.....	38
8.5	Vaatumusten tunnistaminen.....	38
8.6	Vaatumustenmukaisuuden osoittaminen.....	40

8.6.1 CE-merkintä	41
8.6.2 Rekisteröinti.....	41
8.6.3 UDI-tunniste / GMDN- ja EMDN koodi.....	43
8.6.4 Riskiluokitus	45
8.7 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta	46
9 TAIKOFON® ÄÄNITUNTUMASOITTIMEN LÄÄKINTÄLAITELUOKITUS.....	48
9.1 Käyttötarkoitus	48
9.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 49	
9.3 Lääkintälaitteasetus	49
9.4 Tuoteluokan määrittely.....	49
10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA.....	50
10.1 Opinnäytetyön tulosten arviointi.....	50
10.2 Opinnäytetyön eettisyys.....	53
10.3 Opinnäytetyön luotettavuus	54
10.4 Kehittämisehdotukset sekä jatkotutkimusaiheet	56
10.4.1 Kehittämisehdotukset.....	56
10.4.2 Jatkotutkimusaiheet	59
11 OPINNÄYTETYÖPROSESSIN POHDINTA	60
LÄHTEET	63
LIITTEET	67
Liite 1. Haastattelurunko	67
Liite 2. Armi Aktiivituolin riskimatriisi	68
Liite 3. Prosessikaavio Armi Aktiivituolin lääkintälaiteluokituksesta MDR-asetuksen vaatimusten mukaisesti	70
Liite 4. Äänituntumasoittimen riskimatriisi	71

1 JOHDANTO

Tulevaisuudessa väestön elinajanodote kasvaa ja ikäihmisiä tulee olemaan entistä enemmän. On tärkeää turvata ikääntyneiden hyvinvointia sellaisilla toimenpiteillä, jotka mahdollistavat selviytymisen kotona pidempään. Kaikilla tulisi olla tasavertainen mahdollisuus saada esimerkiksi tarvitsemiaan apuvälineitä omaan kotiinsa.

Oikein valittu apuväline edistää ja tukee asiakkaan toimintakykyä. Myös kuntouttavat apuvälineet lukeutuvat lääkinnällisiin laitteisiin. Apuvälineen hankintapalveluprosessi liittyy usein hoitoon tai kuntoutukseen. Onnistuakseen prosessi tarvitsee itse asiakkaan lisäksi monen eri toimijan yhteistyötä. Apuvälineratkaisut ja niiden hankinta tulee tehdä yksilöllisesti ja perustellen. Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan apuvälineen luovuttamisen perusteena on toimintakyvyn aleneminen, joka johtuu sairaudesta, vammasta tai kehitysviiveestä. Apuvälinetarve tulee sisältyä myös hoito- ja kuntoutussuunnitelmaan. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisun mukaan erityisvarusteltu tuoli voidaan luovuttaa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineenä, kun apuvälinealan asiantuntija on tehnyt tarvearvioinnin ja tuoli todetaan välttämättömäksi päivittäisissä toiminnoissa. (STM 2020, 31, 38, 169.)

Opinnäytetyömme tilaajayrityksellä Tamergo Oy:llä on markkinoilla ylösnousua avustava Armi Aktiivituoli. Tuoli mitoitetaan tarvittaessa yksilöllisesti huomioiden käyttäjän pituus, paino sekä voimien heikkousaste. Armi Aktiivituoli on tällä hetkellä luokan I mukainen lääkinnällinen laite, ja sille on tehty SFS-EN ISO 14971 standardin mukainen riskikartoitus.

Tällä hetkellä tuolin apuvälineeksi myöntämiskriteereissä on ollut vaihtelevuutta, ja yrityksen tavoitteena on, että tuote voitaisiin luokitella kuntouttavaksi apuvälineeksi. Tamergo on tutustunut Taikofon® äänituntumasoittimeen. Äänituntumasoittimessa on värähtelevä FLEXOUND Augmented Audio™- moduuli. Näiden ominaisuuksien avulla henkilö pystyy sekä kuulemaan että tuntemaan äänen kehollaan.

Opinnäytetyömme tavoitteena oli selvittää, miten Armi Aktiivituoli saataisiin luokiteltua nyt voimassa olevan lääkelaiteasetuksen (MDR, MD-asetus) mukaan lääkinnällisten laitteiden luokkaan IIa. Taikofon® äänituntumasoitinta ei tällä hetkellä haluta määritellä lääkinnälliseksi laitteeksi. Opinnäytetyössämme tarkastelemme myös mihin lääkinnällisen laitteen luokkaan äänituntumasoitin voisi kuulua, ja minkälaisia vaikutuksia luokitukseen näiden kahden tuotteen yhdistämisellä olisi.

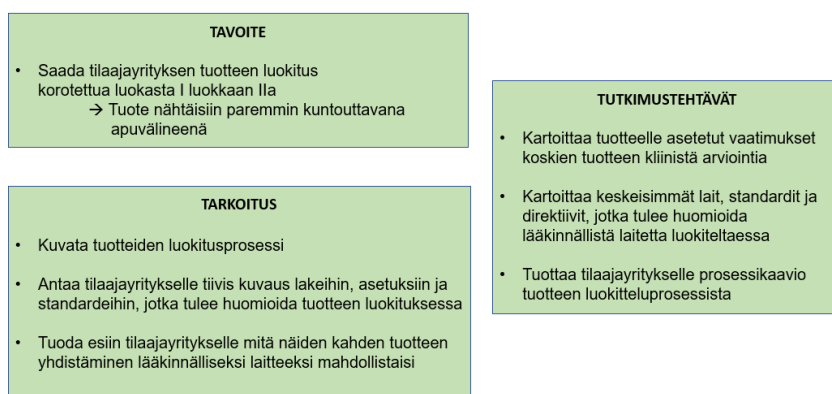
Opinnäytetyömme yksi tärkeimmistä tekijöistä oli Medical Devices Regulation (MDR), joka on Euroopan Unionin lääkinnällisten laitteiden asetus. Se julkaistiin toukokuussa 2017, ja sen siirtymäaika päättyi 26.5.2021. Muutoksen päätavoitteena on parempi potilasturvallisuus koko lääkinnällisten laitteen elinkaaren ajan. Asetus on tuonut uusia vaatimuksia laitteille sekä niiden valmistajille yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten laajentuessa ja tarkentuessa. (Fimea 2021.) Opinnäytetyössämme tuotimme tilaajayritykselle prosessikaavion, missä tuolin luokitus esitetään MD-asetuksen mukaisesti.

2 TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Opinnäytetyömme tavoitteena oli tuottaa tietoa, miten Armi Aktiivituolin lääkinällisen laitteen luokitusta saataisiin korotettua luokasta I luokkaan IIa huomioiden uudet MD-asetuksen vaatimukset. Lääkinällisen luokituksen korotuksella pyrimme mahdollistamaan, että tuote nähtäisiin myös kuntouttavana apuvälineenä paremmin.

Koska Tamergo oli kiinnostunut äänituntumasoittimen käytöstä, oli työn tarkoituksena kuvata tuotteiden luokitusprosessi. Työssämme tarkastelimme kumpaakin tuotetta erikseen yhdessä tilaajayrityksen edustajien, sekä Taikofonin® edustajan kanssa. Tarkoituksena oli antaa tilaajayritykselle tiivis, mutta kattava kuvaus lakeihin, asetuksiin ja standardeihin, jotka tulee huomioida sekä laitteen luokituksessa että sen markkinoille saattamisessa. Prosessikuvausta tehdessä huomioimme Sosiaali- ja terveysministeriön määrittelemät valtakunnalliset lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet. Luovutusperusteet huomioimalla voidaan tuotetta tarjota kuntouttavana apuvälineenä esimerkiksi tietyille sairausryhmille. Näkyvyyttä kuntouttavana apuvälineenä lisää myös se, jos pystytään osoittamaan, että tuote on lääketieteellisesti vaikuttava.

Tutkimustehtävänäimme oli kartoittaa tuotteelle asetetut vaatimukset koskien tuotteen kliinistä arviointia sekä kartoittaa keskeisimmät lait, standardit ja direktiivit, jotka tulee huomioida lääkinällistä laitetta luokiteltaessa. Tutkimustehtävänäimme oli myös tuottaa tilaajayritykselle prosessikaavio tuotteen luokitteluprosessista. Tavoite, tarkoitus sekä tutkimustehtävät ovat esitelty kuviossa 1.



KUVIO 1. Tutkimuksen tavoite, tarkoitus ja tutkimustehtävät

Työmme tuloksena teimme prosessikuvauksen, jossa kuvataan tilaajayritykselle Armi Aktiivituolin luokitteluprosessi. Prosessikuvauksessa otettiin huomioon myös MD-asetuksen tuomat vaatimukset ja määriteltiin apuvälineen lääkinällinen luokitus. Laitetta luokiteltaessa sen ominaisuuksia peilattiin valtakunnallisiin lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteisiin.

3 TAMERGO OY JA ARMI-AKTIIVITUOLI

Tamergo-yritys on perustettu vuonna 2010 ja sen toimipaikka sijaitsee Pirkanmaalla, Lempäälässä. Yrityksen asiakkaina ovat yksityiset henkilöt sekä terveydenhuollon organisaatiot. Tamergon toimitusjohtaja Petri Palo-Oja sekä myyntijohtaja Jarkko Aura olivat opinnäytetyömme toimeksiantajia.

Yritys on kehittänyt Armi Aktiivituolin, joka on patentoitu, Valviraan rekisteröity lääkinällinen laite. Tuoli kuntouttaa, sekä harjoittaa lihaskuntaa ja tasapainoa. Tuolin mekaniikan avulla istuja toimii itse ylösnousemisen moottorina. Tuolilta ylösnousua helpottaa sen kallistuva istuinosa sekä käsinojen mekaniikka, jolloin polviin ja lonkkiin kohdistuva kuormitus vähenee. Tuoli mitoitetaan tarvittaessa asiakaskohtaisesti pituuden ja painon mukaan, myös lihasvoimien heikkous sekä mahdolliset halvausoireet huomioiden. (Tamergo n.d.)

Tällä hetkellä yrityksellä on myynnissä viisi erilaista mallia Armi Aktiivituolista. Armi Classic, Armi Design, Armi Style, Armi Lite sekä Armi Lux. Mallien toimintaperiaate on sama, mutta ominaisuudet eroavat lähinnä ulkonäöllisesti tai toimintakyvykkyydeltään. Tuolia on saatavana sekä pyörivällä laippajalalla että nelijalkaisena. Toimintakyvykkyys eroaa selkänojan liikkuvuudessa ja uusimmassa mallissa (Armi Lux) selkänojan saa kallistettua lepoasentoon. (Tamergo n.d.)

Opinnäytetyössämme emme käsittele Armi Aktiivituolia yksilöllisesti valmistettuna tuotteena vaan standardituotteena. Työssä keskitymme tuolimalleista Armi Lux-tuoliin (kuvio 2). Tarkastelemme myös, miten Taikofon® äänituntumasoittimen värähtelevä FLEXOUND Augmented Audio™- moduuli vaikuttaisi tuolin luokitukseen. Taikofon® äänituntumasoittimen avulla henkilö pystyy sekä kuulemaan että tuntemaan äänen kehollaan (kuvio 2).

Armi Lux -tuoli	Taikofon äänituntumasoitin
 A black leather armchair with a high back, tufted upholstery, and light-colored wooden armrests. It is mounted on a black circular swivel base.	 A dark grey, textured, oval-shaped object, likely a sound sensor or a small drum, with a small black label on the bottom edge.

KUVIO 2. Armi Lux -tuoli (Tamergo n.d) sekä Taikofon äänituntumasoitin (Taikofon n.d)

4 KÄSITTEELLINEN VIITEKEHYS

Opinnäytetyön käsitteellinen viitekehys koostui kolmesta keskeisestä käsitteestä, joita ovat apuvälineiden luovutusperusteet, lääkinnällinen laite sekä vibroakustinen tuoli. Lääkinnällisen laitteen käsitteeseen kuuluvat myös lääkintälaitelainsäädäntö sekä lääkintälaitteasetus MDR (Medical Devices Regulation). Opinnäytetyötä analysoidessa ja tuloksia pohtiessa, nousi etenkin kirjallisuuskatsauksen ja haastatteluiden perusteella yhdeksi tärkeäksi tekijäksi käyttökokemus. Näin ollen lisäsimme käyttökokemuksen myöhemmin käsitteellisen viitekehykseemme.

4.1 Apuvälineiden luovutusperusteet

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta ohjataan, että apuvälineiden on tarkoitus edistää potilaan kuntoutumista sekä ylläpitää ja parantaa toimintakykyä tai ehkäistä toimintakyvyn heikentymistä. Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden perusta pohjautuu Suomen perustuslakiin, YK:n vammaissopimukseen, lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista, terveydenhuoltolakiin, Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta, lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, yhtenäisiin kiireettömän hoidon perusteisiin sekä suosituksiin koskien apuvälinepalveluiden laatua ja muuta apuvälinepalveluita. (STM 2020, 32–33.)

Sosiaali- ja terveysministeriön laatimat valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet ohjaavat apuvälinetyötä tekeviä ammattilaisia sekä toimivat myös ohjeena asiakkaille. Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineen luovuttamisen perusteena on sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta (1363/2011). Asetuksessa todetaan, että apuvälineiden luovutuksen perustana tulee olla lääketieteellisin perustein todettu sairaus, vamma tai kehitysviivästyminen, joka heikentää potilaan toimintakykyä. Yksilöllisen tarvearvioinnin perusteella voidaan myös sellaisen luo-

kan apuväline luovuttaa, jota ei yleensä luovuteta. Tämä edellyttää, että apuvälineasetuksen perusteet täyttyvät ja apuväline on CE-merkitty lääkintälaitteasetuksen mukaisesti. (STM 2020, 32–33.)

4.2 Lääkinnällinen laite

Laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, välinettä, laitteistoa, ohjelmistoa, materiaalia ja muuta yksinään, tai yhdistelmänä käytettävää laitetta ja tarviketta. Laite ja tarvike tulee olla tarkoitettu käytettäväksi ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. Lääkinnälliseksi laitteeksi luetaan myös laite ja tarvike, joka on tarkoitettu sairauden ehkäisyyn tai vamman/vajavuuden kompensointiin. Laite tai tarvike voi olla tarkoitettu myös anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun tai hedelmöittymisen säätelyyn. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista 629/2010.)

Suomessa Fimea valvoo yhdessä muiden EU:n viranomaisten kanssa lääkintälaitteiden toimijoita sekä lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta. Valvonta koskee markkinoilla olevien lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta sekä niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. (Fimea 2021.)

4.2.1 Lääkintälaitelainsäädäntö

Lääkinällisiä laitteita koskevaa säätelyä ohjaa lääkintälaitteasetus (Medical Device Regulation, MDR) EU 2017/745, jota on sovellettu siirtymäajan päätyttyä 26.5.2021 alkaen. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteita koskevaa asetusta (IVDR) EU 2017/746 aletaan soveltamaan vasta myöhemmin 26.5.2022 alkaen. Lääkinällisiä laitteita koskevat lisäksi 19.7.2021 voimaan tulleet laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 sekä laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista 629/2010. Nämä lait täydentävät EU-asetuksia. (Fimea 2021.)

4.2.2 Lääkintälaitteasetus (Medical Devices Regulation, MDR)

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (MDR) julkaistiin jo toukokuussa 2017 ja sillä on ollut pitkä siirtymäaika, joka päättyi 26.5.2021. Muutoksen päätavoitteena on ollut lääkinällisten laitteiden parempi potilasturvallisuus koko elinkaaren ajan. MD-asetuksen perusvaatimukset ovat pysyneet samana, mutta se on tuonut uusia vaatimuksia laitteille sekä niiden valmistajille yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten laajentuessa ja tarkentuessa. (Fimea 2021.)

Yhtenä keskeisenä muutoksena on, että kaikilla valmistajilla täytyy olla käytössä laitteen tyypistä ja riskiluokasta riippuva laadunhallintajärjestelmä sekä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä. Valmistajalla pitää olla myös riskinhallintajärjestelmä ja järjestelmä vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportointia varten. Valmistajan pitää myös rekisteröityä Eudamed-tietokantaan, joka on eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta. Jokaisella laitteella täytyy olla myös yksilöllinen tunniste, UDI (Unique Device Identifier), jolla parannetaan laitteiden jäljitettävyyttä. (MDR 2017/745.)

Valmistajalla tulee lisäksi olla vaatimustenmukaisuusvakuutus laadittuna ja laitteella CE-merkintä. Lisäksi uutena muutoksena valmistajalle on se, että organisaatiossa on oltava vähintään yksi asianmukaisen pätevyyden omaava henkilö (Person Responsible for Regulatory Compliance, PRRC), joka vastaa säännösten noudattamisesta. Ilmoitettujen laitosten nimeämiseen on asetettu tiukemmat vaatimukset, joka myös osaltaan vahvistaa valvontaa ja seurantaa. (Euroopan komissio 2020.)

4.3 Vibroakustinen tuoli

Vibroakustisessa terapiassa ääni tulee useimmiten erillisestä laitteesta tiettyyn kehon osaan paikallisesti. Äänentoistojärjestelmä voi myös olla upotettuna useaan kohtaan tuolin rakenteiden sisällä, jolloin värinä vaikuttaa koko kehoon (whole body vibration). Vibroakustisella tuolilla tarkoitetaan tuolia, johon on integroitu kaiuttimet. Kaiuttimien kautta värinä johdetaan ihmisen kehoon.

Boyd-Brewer ja McCaffrey (2004, 111) määrittivät artikkelissaan vibroakustisen terapian terapiaksi, jossa henkilö sekä kuulee että aistii värinän kehollaan. Kaiuttimet ovat useimmiten sisäänrakennettuna tuoleihin, sänkyyn, pöytiin tai muihin pehmeisiin huonekaluihin (esim. säkkituoliin). Musiikki värähtelee näiden kaiuttimien kautta tietyllä taajuudella suoraan henkilön kehoon.

Vibroakustisen tuolin käytöllä on havaittu positiivisia vaikutuksia henkilöiden yleisen hyvinvoinnin ja terveyden tuntemiseen. Vanhusten elämänlaadun paranemisen lisäksi myös heidän selviytymisensä päivittäisissä toiminnoissa parantui ja kaatumisriskitekijät vähentyivät. (Rüütel 2002, 16; Álvarez-Barbosa, del Pozo-Cruz, del Pozo-Cruz, Alfonso-Rosa, Rogers & Zhang 2014, 457–462.) Syöpäpotilaiden kohdalla terapialla nähtiin rauhoittavia vaikutuksia, mutta tutkimusta tarvitaan vielä lisää, että sen vaikuttavuus pystyttäisiin todentamaan paremmin. (Warth, Kessler, Kotz, Hillecke, Bardenheuer 2015, 2–8; Bieligmeyer, Helmert, Hautzinger, Vagedes 2018, 172–177.)

Boyd-Brewer ym. (2004, 111–112) toivat artikkelissaan esiin myös vibroakustisen terapian kehittäjän Olav Skillen määritelmän parhaasta herz-taajuudesta vibroakustiselle terapialle. Hänen mukaansa 30–120 hertzin värähtelyllä on terapeutinen vaikutus, ja paras hyöty saadaan 40–80 hertzin taajuuksilla. Mikäli vibroakustisessa terapiassa käytettiin sekä tuolia, että irrallaan olevaa tyynyä kokivat tutkittavat tuolin miellyttävämmäksi ja tehokkaammaksi kuin pelkän tyynyn. (Campbell, Hynynen, Burger & Ala-Ruona 2019, 292–311.) Esimerkiksi Parkinsonin tautia sairastavilla henkilöillä vibroakustisen tuolin käytöllä todettiin olevan jäykkyys- ja vapinaoireita lieventävä vaikutus. Jäykkyys, vapina, liikkeiden hidastuminen, ryhti ja kävely parantuivat myös pitkäaikaisessa seurannassa. (King, Almeida & Ahonen 2009, 298–305; Mosabbir, Almeida & Ahonen 2020, 113.)

Vibroakustiikalla on potentiaalia sairauksien hoitoon ja sitä voitaisiin käyttää lääketieteellisen hoidon lisänä. Tutkimuksia tarvitaan kuitenkin vielä lisää, että tekniikkaa osattaisiin ja pystyttäisiin hyödyntämään parhaalla mahdollisella tavalla. (Boyd-Brewer 2003, 262). Itsehoito koettiin hyväksi, mutta sen onnistumiseksi tarvittiin tukea ja motivaatiota. Omatoimisen terapian onnistumisessa korostui ammattilaiselta saatava tuki ja käyttäjän omatoimisuus. Omahoidon nähtiin pidentävän positiivisia vaikutuksia, mutta vain jos ammattilaisen tuki on saatavilla.

Ammattilaisen tuen tarpeesta kertoo myös se, että tutkittavat pitivät sairaalakäyntejä tehokkaampina kuin omahoitoa. Kivun hoidossa terapiasta saatiin suurin hyöty ammattilaisten vetämien sessioiden jälkeen. Itsehoito koettiin hyödylliseksi kivun lievittämiseen ja rentoutumiseen. (Campbell, Hynynen, Burger & Ala-Ruona 2019, 301–311; Campbell, Hynynen, Burger, Vainionpää & Ala-Ruona 2019, 2056–2069.)

4.4 Käyttökokemus

Käyttökokemuksella tai käyttäjäkokemuksella (User experience), tarkoitetaan käyttäjälle syntyvää kokemusta, joka syntyy palvelun tai ratkaisun käytöstä, tai siinä syntyvästä vuorovaikutuksesta. (Koivisto, Säynäjäkangas, Forsberg 2019). Nykyään käyttökokemuksesta puhutaan lähinnä digitaalisiin palveluihin ja palvelumuotoiluun liittyen, mutta tekijät ovat yleistettävissä myös fyysisiin tuotteisiin. Mitä suoraviivaisempi ja helpompi tuote on, sitä todennäköisemmin sitä halutaan käyttää. Hyvän käyttökokemuksen tarkoitus on tuoda lisäarvoa käyttäjälleen. Muun muassa Peter Morville (2004) on määritellyt seitsemän näkökohtaa käyttäjäkokemukseen liittyen. Näitä ovat hyödyllisyys, luotettavuus, arvokkuus, käyttökelpoisuus, löydettävyys, saatavuus, ja haluttavuus. (Morville 2004.)

5 OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄT JA TOTEUTUS

5.1 Aineiston hankintamenetelmät

Tutkimuksemme oli laadullinen tutkimus, jossa keskityimme kahteen tuotteeseen; Armi Aktiivituoliin sekä Taikofon® äänituntumasoittimeen. Pääpaino tutkimuksessamme oli Armi Aktiivituolissa. Tutkimuksen aineisto kerättiin kirjallisuuskatsauksen, haastatteluiden ja dokumenttien avulla.

Kirjallisuuskatsauksessa perehdyimme ylösnousua avustavan tuolin sekä vibroakustisen terapian käyttökohteisiin sekä niiden käytöstä saatuihin tuloksiin. Katsauksessa käytimme Cinahl, Medline (Ebsco), Academic Search Ultimate, PsycInfo (Ovid) sekä Nursing & Allied Health Database- tietokantoja. Halusimme katsaukseemme suhteellisen tuoreita julkaisuja, joten Sit-to-Stand hauissa aikarajauksena käytimme vuosia 2010–2020. Myös vibro- ja fysioakustiikkaan liittyvissä hauissa käytimme aikarajauksena ensin vuosia 2010–2020, mutta se tuotti vain vähäisen määrän hakutuloksia. Näin ollen päädyimme laajentamaan aikarajaa vuosille 2000–2010. Katsaukseemme otimme mukaan vain vertaisarvioituja tieteellisiä artikkeleita.

Kirjallisuuskatsauksemme avulla pyrimme saamaan tutkijoina paremmat pohjatiedot tutkittavasta kohteesta koskien haastatteluja ja prosessikaavion tekemistä. Kirjallisuuskatsauksen avulla pystyimme hahmottamaan myös tärkeimpiä tekijöitä, jotka tulee ottaa huomioon lääkinnällisen laitteen luokituksessa.

Tutkimuksessa aineiston hankintamenetelmänä suuri merkitys oli dokumenteilla, jotka koostuivat laeista, standardeista ja asetuksista koskien lääkinnällisen laitteen luokitusta. Kyseiset dokumentit ohjasivat tutkimuksen etenemistä. Haastatteluiden avulla saimme kattavampaa tietoa tekijöistä, jotka tulee huomioida luovutus- ja hankintaprosessissa, sekä ymmärrystä siitä miten tuote voitaisiin saada paremmin kuntouttavien apuvälineiden joukkoon.

Aktiivituolin ominaisuuksia käytiin läpi Tamergon edustajan kanssa. Äänituntumasoittimeen tutustuimme käyttöohjeiden sekä kertaalleen yrityksen edustajan

kanssa. Kokemuksia tuolin hankintaprosessista ja käytöstä kerättiin teemahaastatteluiden avulla.

5.2 Kohderyhmä

Kohderyhmänä tutkimuksessamme olivat haastateltavat, jotka valikoituvat organisaatioedustajista terveydenhuollosta ja vammaispalveluista (n=4), sekä Armi Aktiivituolin käyttäjistä (n=3). Haastateltavat kontaktoitiin tilaajayrityksen toimesta, ja heidän määränsä rajattiin aluksi kuuteen. Haastatteluiden avulla pyrittiin saamaan parempi ymmärrys tuolin hankintaprosessista ja käyttökokemuksista, ajatellen tutkimuksen seuraavaa vaihetta. Näin ollen kuuden henkilön haastattelulla saatiin edustava ja helposti hallittava aineisto.

Tilaajayritykseltä saimme kuuden organisaatioedustajan, sekä neljän tuolin käyttäjän yhteystiedot. Näistä kaksi organisaatioedustajaa jäi haastattelun ulkopuolelle. Toinen väärän puhelinnumeron ja toinen sen vuoksi, ettei hänellä ollut kokemusta itse hankintaprosessista. Tuolin käyttäjistä jäi yksi haastateltava ulkopuolelle omasta tahdostaan. Näin ollen haastatteluun otettiin mukaan kolme tuolin käyttäjää sekä neljä organisaatioedustajaa. Haastateltavat olivat Pirkanmaan, Uudenmaan, Satakunnan sekä Lapin alueelta.

Haastatellut tuolin käyttäjät olivat iäkkäitä, vain yksi heistä oli edelleen työelämässä mukana. Organisaatioedustajat edustivat tapauksia, jossa tuoli oli hankittu joko yksittäiselle henkilölle tai tuoli/tuolit oli hankittu asumispalvelun tai hoivayksikön yleisiin tiloihin.

5.3 Teemahaastattelu

Aineiston kerääminen tehtiin haastattelemalla, joka mahdollistaa aineiston keräämisen joustavasti tilanteen mahdollistamalla tavalla. Haastattelun aikana vastauksia voidaan tarvittaessa selventää ja samalla on mahdollisuus esittää tarvittaessa lisäkysymyksiä. (Hirsjärvi, Remes, Sajavaara 2007, 200.) Haastattelu on

ennalta suunniteltua ja päämäärähakuista toimintaa, jonka tavoite on informaation kerääminen tietystä aihepiiristä. Ennen haastattelua haastattelija tutustuu tutkimuksen kohteeseen sekä käytännössä että teoriassa. (Hirsjärvi & Hurme 2011, 42–43.)

Tutkimuksessamme haastattelut tehtiin teemahaastatteluna. Haastattelussa edetään keskeisten teemojen varassa, ei yksityiskohtaisten kysymysten määräämässä järjestyksessä. Teemahaastattelussa ei siis käytetä tarkkaa järjestystä ja kysymysten muotoilua, kuten strukturoiduissa haastatteluissa. Haastattelu on keskustelunomainen tilanne, jossa annetaan haastateltavien vapaalle puheelle tilaa pitäen mielessä ennalta nimetyt teemat. Itse teemojen käsittelyjärjestys on vapaa, eikä kaikkien haastateltavien kanssa tarvitse puhua kaikista aiheista samassa laajuudessa. Tutkijalla on mukanaan lyhyet muistiinpanot käsiteltävistä teemoista ja apuna voi olla joitain apukysymyksiä tai avainsanoja. Teemahaastattelu on sopiva silloin kun halutaan tietoa vähemmän tunnetuista asioista ja ilmiöistä. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006; Hirsjärvi & Hurme 2011, 45–48; Eskola & Suoranta 2008, 86–88.)

5.4 Haastattelun toteuttaminen

Tilaaajayritys otti aluksi itse yhteyttä organisaatioedustajiin sekä tuolin käyttäjiin haastattelua varten. Tämän jälkeen saimme haastateltavien yhteystiedot tilaaajayritykseltä, jonka jälkeen otimme yhteyttä haastateltaviin puhelimitse. Varmistimme vielä heidän halukkuutensa osallistua haastatteluun, kerroimme haastattelun teemat, ja sovimme haastattelupäivän. Yhtä haastattelua varten varasimme noin tunnin haastatteluajan. Käytännössä haastatteluihin meni noin 20–60 minuuttia. Haastattelut tehtiin kahden viikon aikana joulukuussa 2021. Haastattelut tallennettiin puhelimeen, josta ne siirrettiin tietokoneen muistiin. Jokaiselta haastateltavalta kysyttiin erikseen lupa haastattelun tallentamiseen.

Alkuun tarkoituksena oli tehdä haastattelut kasvokkain tai puhelinhaastatteluina. Tutkimusta tehdessä maailmaa koetteli koronapandemia, ja näin ollen kasvokkain haastatteluista täytyi luopua. Haastattelut tehtiin yksilöhaastatteluna. Yksilöhaastatteluilla pyrimme saamaan vastaamiseen luottamuksellisen ja avoimen

ympäristön. Organisaatioedustajien haastatteluista (n=4) yksi tehtiin Teams-sovellusta käyttäen ja kolme puhelinhaastatteluna. Käyttäjähaastattelut (n=3) tehtiin kaikki puhelinhaastatteluina. Haastattelurunko on esitetty liitteessä 1.

Haastattelemalla organisaatioedustajia kartoitimme eri organisaatioiden myöntämiskäytäntöjä ja -perusteita tuolin luovuttamiselle. Käyttäjähaastatteluilla kartoitimme kokemuksia tuolin käytöstä, hakuprosessista sekä miten he ovat saaneet tietää tuolin käyttömahdollisuudesta. Haastatteluiden avulla pyrimme saamaan pohjaa tutkimuksemme seuraavaan vaiheeseen, jossa uudelleenluokittelimme tuotteet MD-asetuksen mukaisesti. Haastatteluista nousi esiin myös muutamia kehitysehdotuksia tuoliin liittyen.

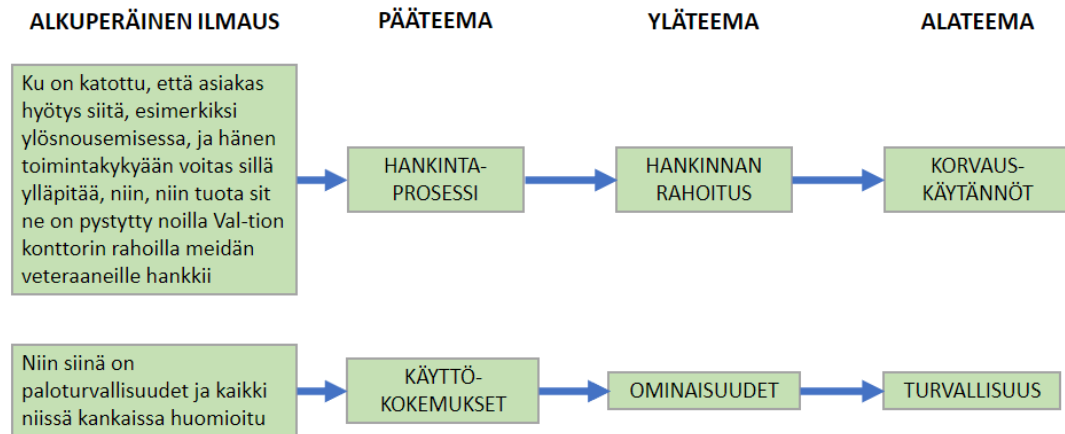
5.5 Aineiston analysointimenetelmät

Aineistoa analysoitiin lääkinnälliselle laitteelle asetettujen lakien, standardien, riskianalyysin sekä luokitusperusteiden pohjalta. Analyysia tapahtui tutkimusprosessin eri vaiheissa, joka samalla ohjasi tutkimusprosessia. (Kananen 2014, 18–19).

Haastattelut analysoitiin litteroinnin jälkeen teemoittain. Valitsimme teemoittain analysoimisen, eli teemoittelun, tutkimukseemme. Tämän menetelmän analyysivaiheessa tarkastellaan haastateltaville yhteisiä asioita, jotka nousevat aineistoista esiin. Useimmiten ne pohjautuvat teemahaastattelun teemoihin, mutta tarkastelussa nousee esiin myös muita teemoja, jotka saattavat olla lähtöteemoja mielenkiintoisempia. Analyysista muodostuneet teemat pohjautuvat tutkijan tulointoihin haastateltavien ilmaisuista. Teemoittelusta aineistosta hahmotetaan tutkimusongelman kannalta olennaisimmat ja tärkeimmät aihealueet. (Hirsjärvi & Hurme 2011, 173; Eskola & Suoranta 2008, 174–180.)

Aineiston koodauksessa hyödynsimme tekemäämme teemahaastattelun runkoa. Teemahaastattelurungon avulla seuloimme litteroiduista teksteistä ne ilmaisut, jotka liittyivät valittuihin haastatteluteemoihin. Haastatteluteemoja oli kolme: taustatiedot, hankintaprosessi sekä käyttökokemukset. Värikoodasimme litteroiduista haastatteluista teemoihin liittyvät ilmaisut ja veimme ne Excel-taulukkoon. Tämän

jälkeen havainnoimme aineistosta säännönmukaisuuksia sekä poikkeavia tapauksia. Alkuperäisilmaisujen koodaamisen jälkeen aloimme muodostaa pääteemojen pohjalta yläteemoja ja alateemoja (kuvio 3).



KUVIO 3. Esimerkkimalli teemoittelun etenemisestä

Kirjallisuuskatsauksen myötä olimme muodostaneet tutkimusnäkökulman liittyen käyttökokemuksiin. Apuvälineiden hankintaprosessiin perehdyimme Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisun Valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2020 kautta. Näin ollen käytimme analyysimme pohjana näitä faktoja, peilaten niitä haastatteluaineistosta muodostamiimme teemoihin.

6 KIRJALLISUUSKATSAUKSEN TULOKSET

Kirjallisuuskatsauksessa kävimme läpi tutkimuksia koskien vibroakustisen sekä/tai ylösnousua avustavan tuolin käyttökohteita, niiden käytöllä saavutettua hyötyä ja tehokkuutta. Useasta tutkimuksesta nousi esiin vibroakustisen terapian positiiviset vaikutukset elämänlaatuun, suorituskyykyyn sekä motorisiin taitoihin. Katsauksemme tutkimuksissa vibroakustisen terapian vaikutuksia oli tutkittu myös laajasti erilaisissa sairausryhmissä.

Katsauksemme tutkimuksissa tuli hyvin esille se, että kun jaloissa on vielä olemassa voimaa, ja ylösnouseminen sujuu kohtalaisesti, on istuimen sekä käsinojen korkeudella ja jalkojen asennolla vaikutusta ylösnousemiseen. Tärkeää on, että tässä vaiheessa istuin vain kevyesti avustaa ylösnousussa istuinosan kallistuessa sopivasti. Näin jaloissa oleva lihasvoima saisi aktivointia ja tämä liike säilyisi mahdollisimman pitkään. Nämä kaikki ominaisuudet on otettu huomioon opinnäytetyömme tilaavan yrityksen ylösnousua avustavassa tuolissa.

Useimmissa tutkimuksissa vibroakustinen terapia suoritettiin ammattilaisen avustuksella, mutta muutamassa tutkimuksessa vibroakustista terapiaa käytettiin myös kotiooloissa itsenäisesti ammattilaisen antaman terapian jälkeen. Omatoimisen terapian onnistumisessa korostui kuitenkin ammattilaiselta saatava tuki ja käyttäjän omatoimisuus. Omatoimisessa käytössä on siis tärkeää huomioida käyttäjän motivaatio ja kyvykkyys käyttää laitetta. Perehdytys ja ohjeistus laitteen käyttöön täytyy myös olla perusteellista.

Katsaus antoi vahvan ajatuksen siitä, että kyseessä on lupaava terapiamuoto tulevaisuutta ajatellen. Aihetta on kuitenkin tutkittu vielä melko vähän ja useassa tutkimuksessa nostettiin esiin aiheen lisätutkimusten tarve. Lisätutkimusten tarve asetti oman haasteensa sille, että opinnäytetyössämme käytettävä tuote saadaan täyttämään kuntouttavan apuvälineen luovutusperusteet.

7 HAASTATTELUIDEN TULOKSET

Haastatteluaineistoa analysoidessa muodostui osittain jo haastattelurungon teemojen perusteella kolme pääteemaa: hankintaprosessi, käyttökokemukset sekä käyttäjäryhmät (taulukko 1). Pääteemoista muodostimme ylä- ja alateemoja, joista kerromme tarkemmin seuraavissa luvuissa.

TAULUKKO 1. Haastatteluiden teemoittelu.

PÄÄTEEMAT	YLÄTEEMAT	ALATEEMAT
Hankintaprosessi	Vaatimukset hankintaprosessille	Luovutusperusteet Käytännöt Toimijoiden yhteistyö Omistussuhteen määrittäminen
	Asiakaslähtöisyys	Itseohjautuvuus Käytön ohjaus Yksilöllisyys/vaikutusmahdollisuus Joustava ja nopea toimitus
	Hankinnan rahoitus	Taloudellinen kyvykkyys Korvauskäytännöt
Käyttökokemukset	Ominaisuudet	Puhdistettavuus Turvallisuus Kestävyys Ulkonäkö
	Käyttötarkoitus	Helpottaa asennon ylläpitämistä Arjen toimien mahdollistaja Ylösnousia avustava
	Vaikutukset	Fyysisen toimintakyvyn ylläpito Yksilöllinen mitoitustarvittaessa
Käyttäjäryhmät	Seniorit	
	Haasteet fyysisissä kyvykkyysissä	

7.1 Taustatietojen analysointi

Haastatteluissa mukana olleilla tuolin käyttäjillä oli taustallaan muun muassa neurologisia, lihasperäisiä tai hengityselimiin kohdistuvia sairauksia. Kaikilla käyttäjähaastatteluihin osallistuneilla oli fyysisiä haasteita esimerkiksi asennon ylläpitämisessä tai liikkumisessa. Tuolin käyttökokemus oli muutamasta kuukaudesta kymmeneen vuoteen.

Organisaatioihin hankitut tuolit olivat kaikki nelijalkaisia. Myös käyttäjähaastatteluihin osallistuneilla oli nelijalkaiset tuolit, lukuun ottamatta yhtä käyttäjää, joka oli hankkinut laippajalkaisen, pyörivän tuolin. Kaikilla haastatteluihin osallistuneilla oli tuolin hankinnan yhteydessä hankittu myös siihen kuuluva jalkarahi. Yksi haastateltavista oli ihastunut tuoliin niin paljon, että oli hankkinut jo toisen tuolin käyttöönsä. Kaikki tuolin käyttäjät toivoivat lisävarusteeksi pientä pöytää, myös muutamissa organisaatioedustajien haastattelussa nousi esiin toive tuoliin liitettävästä pöydästä.

Haastatelluista organisaatioedustajista yksi oli hankkinut tuolin apuvälineeksi asiakkaalleen, toinen oli tehnyt puoltavan päätöksen tuolin hankintaa varten. Kaksi muuta olivat hankkineet tuoleja sekä hoivayksiköihin että myös yksittäisille asiakkaille kotiin.

7.2 Hankintaprosessi

Haastatteluiden analysoinnin myötä muodostui hankintaprosessista kolme yläteemaa: hankintaprosessin vaatimukset, asiakaslähtöisyys sekä hankinnan rahoitus.

Haastattelemistamme tuolin käyttäjistä kaikki olivat nähneet mainoksen Armi Aktiivituolista erilaisista lehdistä tai potilasyhdistyksien somesivuilta. He olivat itse ottaneet yhteyttä Tamergoon sekä tiedustelleet kotikunnastaan mahdollisuuksia voisiko hankintaan saada korvausta, tai voisiko sen hankkia apuvälineeksi. Organisaatioedustajat olivat tutustuneet tuoliin asiakkaiden yhteydenottojen kautta, omasta mielenkiinnosta, tai tuolia oli käyty esittelemässä yrityksen aloitteesta hoivayksiköissä.

*”Niin näin tän Armi Aktiivituolin ja jätin kahvin sikseen ja aloin luke-
maan....Ne tuli näyttämään sitä ja minä tein sitte kaupat siitä. -K1”*

*”No se tuli oikeestansa siihen tohon yhteen yksikköön, uus yksikkö
tuli tohon pitkästä aikaa nii sitte se lähti kun aateltiin, että jotakin tar-
vitaan kalusteita sinne, niin tota....voi olla että me haeskeltiin vähän,
katteltiin niinkun nettiä ja muuta, että mitä missäkin on ollu ja sitte
tota, myyjä oli yhteydessä kun varmaan, oisko ollu niin, että mää pa-
nin jonkun tiedustelun sitten näistä tuoleista. -O1”*

*”Mie en oikeestaan tiedä, että mitä kautta me saatiin vinkkiä, vai tar-
joutuko he itte tulla esittelemään, esittelemään sitä meiän tonne yh-
teen kiinteistöön, jossa meillä on useempia noita asumispalveluyksi-
köitä. Ja siellä sitte heti, tuota, tuli semmonen ajatus että nää olis
meiän veteraaneille hyviä. -O4”*

7.2.1 Hankintaprosessin vaatimukset

Hankintaprosessin vaatimuksista muodostimme tuolin käyttäjien ja organisaation edustajien näkökulmasta neljä alateemaa: luovutusperusteet, käytännöt, toimijoi- den yhteistyö sekä luovutetun apuvälineen omistussuhteen määrittäminen.

Organisaatioedustajien vaatimukset tuotteen luovuttamiselle vaihtelivat sen mu- kaan, hankittiinko tuoli yksittäiselle käyttäjälle vai hoitoyksikköön. Luovutusperus- teet määräytyivät käyttäjille esimerkiksi sairaushistorian tai muiden fyysisten haasteiden mukaan. Haastatellut tuolin käyttäjät taustoineen olivat entuudestaan tuttuja hankinnasta päättävälle henkilölle, joten erillistä kuntoutussuunnitelmaa ei tarvittu.

Tuolin käyttäjähaastatteluissa ei tullut juurikaan ilmi eroavaisuuksia hankintakäy- tännöissä. Sen sijaan eroavaisuuksia tuli esiin organisaatioedustajien hankinta- käytännöissä. Kaksi tuolin käyttäjää olivat saaneet vammaispalvelulain mukaisen 50 %:n korvauksen kotikunnaltaan. Kolmas haastateltava oli sotaveteraani, ja

näin ollen sai tuolin ilmaiseksi. Organisaatioedustajien hankintakäytännöt vaihtelivat sen mukaan, luettiin tuoli irtaimistoksi, jolloin hankintaan käytettiin kalusterahaa, vai hankittiinko se leasingilla. Eräässä organisaatiossa tuoli luettiin pienhankintojen piiriin kuuluvaksi, jolloin hankintaan ei tarvinnut tehdä isompaa hankintapäätöstä. Kaksi organisaationedustajaa olivat hankkineet tuolin yksittäisille henkilöille, jolloin tuolin tarve ja hyödyllisyys arvioitiin käyttäjäkohtaisesti.

Haastatteluissa nousi esille eri toimijoiden sujuva yhteistyö apuvälineen hankinnassa. Yksittäiselle henkilölle tuolia hankittaessa on prosessissa mukana itse asiakkaan ja hänen mahdollisen läheisen/ henkilökohtaisen avustajan lisäksi useimmiten ainakin sosiaalityöntekijä sekä fysioterapeutti. Haastatteluissa myös tuotteen toimittajan osuus nousi esille. Toimittaja oli ollut mukana sekä tuotteen hankinta- että käyttöönottovaiheessa. Näin mahdollistettiin tuotteen oikeaoppinen ja sujuva käyttöönotto.

”En ikinä kirjoita lausuntoa pelkästään niinku jonkun sairaankertomuksen mukaan, vaan mä haluan nähdä sen potilaan, miten se toimii. Ja sit sen perusteella mä kirjoitan oman lausunnon siitä. -O3”

Luovutetun apuvälineen omistussuhteen määrittäminen tässä kyseisessä tuolissa on selkeä veteraanien kohdalla, jotka kertoivat heille ilmoitetun, että tuoli saa olla heillä niin kauan, kun sille on tarve. Jos taas asiakas saa esimerkiksi vammaispalveluista puolet tuolin hinnasta korvatuksi, on käyty keskusteluja, kenellä on vastuu esimerkiksi tuolin huoltamisesta. Silloin on yksinkertaisinta tehdä päätös, että tuolin omistajuus ja samalla vastuu siitä siirretään asiakkaalle itselleen.

7.2.2 Asiakaslähtöisyys

Asiakaslähtöisyydestä muodostui neljä alateemaa: oma aktiivisuus eli itseohjautuvuus, käytön ohjaus, yksilöllisyys/vaikutusmahdollisuus sekä joustava ja nopea toimitus.

Koska tätä kyseistä tuolia ei ole virallisesti hyväksytty apuvälineeksi korostui asiakkaan oma aktiivisuus tuolin löytämisessä sekä sen hankinnassa. Haastatellut

tuolin käyttäjät olivat saaneet tietoa tämän tuolin olemassaolosta lehdestä, kuntoutusjaksolla tai omasta potilasyhdistyksestä. He olivat kaikki itse olleet tuolin valmistajaan suoraan yhteydessä.

Kaikki haastatellut tuolin käyttäjät mainitsivat, että olivat saaneet hyvän ohjauksen tuolin käyttöön ja olivat sitä mieltä, että tuolista ylösnousemisen tekniikan oppi hyvin nopeasti. Hoitohenkilökunnan ohjaus korostui yksikköön hankituissa tuoleissa. Tuolin käyttäjät mainitsivat myös kaikki sen, että tuoli säädettiin juuri omien mittojen mukaan itselle sopivaksi. Hoivayksiköissä tuolit olivat standardimitoituksella, mutta tätä ei koettu käytön kannalta hankalaksi. Tärkeäksi koettiin myös se, että tuolin värin sai valita omien mieltymysten mukaisesti, huolimatta siitä oliko tuoli hankittu yksityiseen käyttöön vai hoivakotiin. Koettiin, että vaikka kyseessä on hyvä ja toimiva apuväline, se ei ulkonäöltään kuitenkaan näytä apuvälineeltä.

Asiakaslähtöisyys ei noussut esiin jos tuoli/tuoleja oli hankittu hoitoyksiköihin. Tämä johtunee siitä, että tällöin tuoleja ei muokattu yksilöiden tarpeisiin, vaan tiloihin hankittiin tuolit standardiominaisuuksilla. Erityisesti käyttäjähaastattelussa tuli kiitosta tuotteen joustavasta ja nopeasta toimituksesta. Myös organisaatiopuolen haastatteluissa nousi esiin tuolin nopea ja joustava toimitus.

”Ja se tuotiin ovelle asti. Tai siitä piti maksaa, eihän se ilman tuu. Se oli muuten koottuna tuotiin. -K3”

”Että siitä ku ilmotin, että kenelle kenelle me halutaan ostaa tällönen tuoli niin tuota sieltä käytiin sitten kotikäynnillä ilman että miun tarvihti mitään muuta ku ilmottaa asiakkaalle et teihin ollaan yhteyksissä. Ja sit seuraavan kerran mie näin laskun, niin tuote oli jo asiakkaalla. -O4”

7.2.3 Hankinnan rahoitus

Haastatteluissa kartoitettiin, minkälaisia korvauskäytänteitä tuolin hankinnassa oli käytetty. Hankinnan rahoituksesta muodostimme kaksi alateemaa: taloudellinen kyvykkyys ja korvauskäytänteet.

Haastattelemamme veteraani oli saanut tuolin ilmaiseksi sovitun käytänteen mukaisesti. Kaksi haastateltavista oli saanut tuoliin 50 %:n korvauksen hankintahinnasta vammaispalvelulain mukaisesti. Osa haastateltavista toi esiin tuolin korkean hinnan ja olivat tyytyväisiä, että saivat hankintaan korvauksia. Haastatteluissa nousi esiin tilanne, jossa tuolin käyttäjällä ei olisi hankintaan taloudellista kyvykkyyttä. Tällöin tuolin käyttäjä voisi hakea hankintaan sosiaalipuolen tukirahaa.

”...olisin mää sen ostanut muutenkin, mutta onhan se iso raha 1500–1600 euroa. -K3”

Organisaatioihin hankittaessa rahoitus otettiin kalusterahoista tai tuoli hankittiin leasingina. Jos yksikköön hankittiin useampi tuoli, pyydettiin tarjouksia myös muilta palveluntuottajilta ja varmistettiin kilpailutuksen tarve. Mikäli hoiva/asumisyksikössä oli veteraaneja, voitiin tuoli hankkia heille Valtiokonttorin rahalla.

”Ku on katottu, että asiakas hyötys siitä, esimerkiksi ylösousemissa, ja hänen toimintakykyään voitais sillä ylläpitää, niin, niin tuota sit ne on pystytty noilla Valtion konttorin rahoilla meidän veteraaneille hankkii. – O4”

7.3 Käyttökokemukset

Haastatteluiden analysoinnin myötä käyttökokemuksista muodostui kolme ylateemaa: tuolin ominaisuudet, käyttötarkoitus sekä vaikuttavuus. Haastatteluissa nousi vahvasti esiin käyttäjien tyytyväisyys tuolia kohtaan. Huomion arvoista on,

että sekä itse käyttäjät että organisaation edustajat olivat tyytyväisiä tuolin käyttöön sekä sen hyötyyn päivittäisten toimien mahdollistajana ja fyysisen kyvykkyyden ylläpitäjänä.

"Minusta se on kokonaisuudessaan hyvä. Minä käytän aina sitä tuolia. -K2"

"No ei o kyllä tullu mitään palautetta ja sillen mä yleensä oletan että ne on ok, kun ei tuu mitään palautetta...että kyllä on surkee tuoli nii et semmost ei oo tullut kyllä palautetta että. -O1"

"Ois haaveissa, että sellasia sais julkisiin tiloihin niinkun kunnassa, että ikäihmisten ois helppo esimerkiksi käyttää niitä. -O2"

"Jolla on vaikeuksia nousta, niin ne, ne varoo sitten sitä istahtamista (tavalliselle tuolille), että ne tekee vähän liikaa kerralla sitten sitä fyysistä ponnistelua, yrittää tehdä mahdollisimman paljon ennen kun ne istahtaa ja sit on niin väsähtäneitä, ettei ne viitti sit nousta enää sen jälkeen. -O3"

7.3.1 Tuolin ominaisuudet

Tuolin ominaisuuksista muodostimme neljä alateemaa: puhdistettavuus, turvallisuus, kestävyys ja ulkonäkö. Puhdistettavuus sekä paloturvallinen verhoilu nousivat esiin erityisesti puhuttaessa yksikköihin hankituista tuoleista. Käyttäjähäastatteluissa kyseiset ominaisuudet eivät nousseet esille.

"..niin siinä on paloturvallisuudet ja kaikki niissä kankaissa huomioitu. -O4"

Tuolin käyttö koettiin turvalliseksi sekä käyttäjien että organisaatioedustajien taholta. Kaksi tuolin käyttäjä mainitsi erikseen, että koki tuolilta nousemisen turvalliseksi, vaikka muuten liikkuminen oli jo haastavaa. Yksi haastattelemamme organisaatioedustaja toi esiin saman huomion.

"..siitä on niin paljon helpompi nousta ylös ku tavalliselta tuolilta, että siitä pääsee hyvin ylös sillä lailla että. Ei ole pelko että kaatuu. -K2"

"..et siihen uskaltaa vanhempi ihminen, joka tietää et ei pääse välttämättä kaikista tuoleista ylös, nii uskaltaa istua siihen. -O1"

"Joo, ja se se onkin tärkeätä, tärkeätä että tuota pystyy luottaa siihen että että pysyy pystyssä kun siitä nousee. -K1"

Tuolin kestävyys nousi muutamassa haastattelussa esille. Yhdellä haastateltavista oli ollut tuoli käytössä jo kymmenen vuotta, ja tuoli palveli hyvin edelleen. Yhdessä organisaatiossa tuoleja oli käytetty yleisissä tiloissa noin kolmen vuoden ajan, ja tuolit toimivat edelleen moitteetta. Yksi haastateltavista nosti myös esiin, että tuolin tyynyosia voi tarvittaessa uusia. Yksi haastateltavista muisteli myös, että tuotteella olisi takuu, mutta ei muistanut takuuajan pituutta.

"Harvinaista et joku on semmonen pitkään kestävä keksintö jota ei tartte hirveesti niinku uusiakkaan, että että niinku vanhanaikaistuis. -K3"

"Kyl se kestäväkin on. -K1"

Tuolin ulkonäkö sai kehuja niin tuolin käyttäjiltä kuin organisaatioedustajiltakin. Myös sitä arvostettiin, että tuolin verhoiluun oli mahdollista vaikuttaa ja näin voitiin mahdollistaa tuolin yhdenmukaisuus kodin muun sisutuksen kanssa. Moni korosti, että tuote näyttää aivan tavalliselta huonekalulta, vaikka on oikeasti oiva apuväline.

"Se näyttää niin tavalliselta, jopa luxus nojatuolilta. Että se ei niinku näytä siltä apuvälineeltä.... että se ei kiinnitä, kiinnitä siinä kodin sisustuksessa, tai asumispalveluitten sisustuksessa huomiota millään tavalla. Päin vastoin, on sinällään siro ja hienon näköinen tuoli. -O4"

"Kun kävin tossa kattoon niin, oli oli tuota asumispalveluyksikön siinä ihan yleisessä istumis- tai siis tuota oleskelutilassa, niin tosi kivasti se sointu siihen kodikkaaseen kalustukseen siellä muuhun että.. - O1"

7.3.2 Tuolin käyttötarkoitus

Käyttötarkoituksesta muodostimme kolme alateemaa: asennon ylläpitämisen helpottaminen, arjen toimien mahdollistaminen ja ylösnousussa avustaminen. Haastatelluilla tuolin käyttäjillä oli kaikilla yksilöllisesti valmistetut tuolit, ja he kaikki toivat esiin tuolin helpottavan asennon ylläpitämistä.

"Mun ei tartte käyttää minkäkään näkösiä semmosii tavallisia tyy-nyjä... se on aika kapee, että mä voin pitää rennosti molempia käsiä käsinojilla, suorana näin, useimmat tuolit on liian leveitä tälläisille ihmisille kellä on neurologisia sairauksia. -K1"

"Istuinosa on sopivan levyinen, sitten selkänoja että niska osuu oikealle kohalle. ...ainut että mul on tossa vasemman käden alla on tota tyynty sillain kun mä kuitenkin vähän kenotan oikeelle päin. -K3"

Haastatellut tuolin käyttäjät toivat hyvin vahvasti esille, että tuoli mahdollistaa monia arjen toimia, ja moni tuntui viihtyvän tuolissa pitkiäkin aikoja kerralla. Tuoli mahdollisti erilaisia toimia, kuten aamujumppaa, syömistä ja esineiden tavoittelemista. Pyörivä tuoli mahdollisti myös kukkien kastelun; haastateltava kertoi, että pyörivällä tuolilla se onnistui paljon paremmin kuin jaloilla seisten. Organisaatioedustajista yksi haastateltavista kertoi, että tuoleilla pyritään saamaan asukkaita liikkeelle, tuolit toimivat yleisissä tiloissa ikään kuin houkuttimena.

"Ku mä nyt otan kaukaa pöydältä jotain ni, painan käsinojista ni. Sitä pääsee niinku ottaa kauempaa sitte jotain mitä mul tos pöydällä on. -K1"

"Mä katon telkkaa ku tulee aamujumppa ni, mä teen istuen ni... Kun en mä pystyis seisaaltaan nimittäin tekemään. -K1"

”Ja sit meil on toi yksikkö, niinku toikin ny mihinkä ne tuli tohon, mihinkä isompi määrä tuli niin, niin tota, kuitenkin se on semmonen yksikkö missä yritetään saada ne ihmiset pois sieltä huoneestaan. Niin ne on sitte siellä houkuttimena. -O1”

Tuolin ylösnousua avustavaa mekaniikkaa pidettiin yhtenä tärkeimmistä tuolin ominaisuuksista. Sekä tuolin käyttäjät että organisaatioedustajat nostivat esiin tuolin ylösnousua avustavan tekniikan ja miten se mahdollistaa sujuvammat arjen toimet ja liikkeelle lähdön.

”ku nousee ylös ja painaa näitä käsinojia niin se niinku tavallaan nostaa ylös. -K1”

”kun minä en pysty kävelemään muuta kun rollaattorin kanssa. Niin sitte on rollaattori edessä ja siitä pääsee nousemaan sitten hyvin ylös. -K2”

”...ja sit tietenkin se että, sen ylösnousu... Se on sitä mukavuuttahan se on, ja helpottaa, sun ei tarvi ponnistaa jaloilla ja käsillä niin paljon. -K3”

7.3.3 Tuolin käytön vaikutukset

Haastatteluissa nousi vahvasti esiin tuolin käytön positiiviset vaikutukset. Tuolin käytön vaikutuksista muodostimme kaksi alateemaa: fyysisen toimintakyvyn ylläpitämisen sekä yksilöllisten ominaisuuksien huomioimisen.

Tuolin käytön vaikutukset olivat linjassa tuolin käyttötarkoitusten kanssa. Kuten jo edellä mainitsimme tuolin käyttäminen mahdollistaa fyysisen toimintakyvyn ylläpitämisen tai jopa sen paranemisen. Tuolin käyttö mahdollisti sellaiset toimet, joissa muuten olisi ollut haasteita, kuten jumppaaminen, tavaroiden kurkottaminen pöydältä ja ennen kaikkea ylösnouseminen. Vanhemmat tuolin käyttäjät kokivat liikuntakykynsä pysyneen parempana tuolin käytön ansiosta.

”...mä tiesin että toi on mun tuoli ja. Ja mä tilasin. Mä ajattelin ei tästä mitään tuu mä alan sängys makailemaan. Eikä, siinähen henki menee.. -K1”

Haastatteluaineistossa käsiteltiin sekä standardimitoituksella olevia tuoleja että yksilöllisesti valmistettuja tuoleja. Yksilöllisen mitoituksen merkitys painottui erityisesti silloin, jos henkilöllä oli haasteita fyysisessä toimintakyvyssä tai fyysisiä rajoitteita. Ymmärrettävästi yksiköihin hankitut tuolit olivat standardimitoituksella valmistettuja.

”Ennen mun piti kötöstää kaiken maailman tyynyjä niskan taakse ja selän taakse... tää on aivan priima siihen verrattuna. -K3”

”...eikä me niinku muutenkaan niinku mitään mittojen mukaan semmoseen paikkaan tilata, että se on ihan oma henkilökohtainen asia jos tota joku haluaa ihan mittojen mukaisen tuolin... -O2”

7.4 Käyttäjäryhmät

Käyttäjäryhmiä nousi esiin näinkin pienessä haastatteluaineistossa useita. Haastatteluiden analysoinnin myötä käyttäjäryhmistä muodostui kaksi yläteemaa: Seniorit sekä henkilöt, joilla on haasteita fyysisessä kyvykkyydessä. Haastatellut käyttäjät näkivät senioreiden ja liikuntahaasteisten hyötyvän tuolin käytöstä eniten. Samat käyttäjäryhmät tulivat myös ensimmäisinä organisaatioedustajilta esiin, mutta he näkivät myös muita mahdollisia käyttäjäryhmiä. Tällaisia käyttäjäryhmiä voisivat olla esimerkiksi henkilöt, joilla on neurologisia sairauksia tai henkilöt, joilla on haasteita liikkumisessa elimistöllisten tai fyysisten rajoitteiden vuoksi (esim. COPD, reuma).

8 ARMI AKTIIVITUOLIN LÄÄKINTÄLAITELUOKITUS

Tässä kappaleessa teemme lääkintälaiteluokituksen Armi Aktiivituolille MD-asetuksen mukaisesti. Aloitimme luokituksen käyttötarkoituksen määrittelyllä, jonka jälkeen jatkoimme luokitusta lääkintälain, MD-asetusten ja riskimatriisien avulla. Tamergolla on markkinoilla useita eri malleja Armi Aktiivituoleista, mutta luokittelussa keskityimme ainoastaan Armi Lux-malliin, joka on nähtävissä kuvassa 1.



KUVA 1. Armi Lux- tuoli, nelijalkaisena ja laippajalkaisena. (Armi Aktiivituoli n.d)

8.1 Armi Aktiivituolin käyttötarkoitus

EU:n alueella valmistajalla on velvollisuus ja oikeus määritellä lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus ennen markkinoille saattamista. Määrittely on ensimmäinen askel luokitteluprosessissa. Käyttötarkoitus sanelee pitkälle myös sen, mihin lääkintälaiteluokkaan laite tulee sijoittumaan. Käyttötarkoitus määritetään niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa, sekä laitteen käyttöohjeissa, merkinnöissä ja markkinointi- tai myyntimateriaaleissa. (Tekes n.d.; Fimea 2022.)

Armi Aktiivituolin sivuilla tuolia kuvataan seuraavanlaisesti:

”Armi Aktiivituoli on enemmän kuin pelkkä seniorituoli. Se on ainutlaatuinen ergonomiatuoli ja nousuaputuoli, joka auttaa ikäihmisen, heikkovoimaisen ja esimerkiksi nivelrikosta tai neurologisista sairauksista kärsivän henkilön jalkeille. Tuolin ainoa moottori on istuja itse. Aktiivituolin käyttö parantaa lihasvoimaa ja tasapainoa, joita tarvitaan arjessa selviytymiseen ja toimintakykyisenä pysymiseen, ja lisäksi sitä voi käyttää myös omatoimiseen harjoitteluun.” (Armi Aktiivituoli n.d.)

Armi Aktiivituolin tuotekortilla tuolia kuvataan seuraavanlaisesti:

”Mekaaninen tuoli, joka avustaa istuvan henkilön nousemista tuolilta käsinojen ja kallistuvan istuinosan avulla. Tuolin mekaniikka ohjaa ja avustaa istuvan henkilön nousemaan omatoimisesti tuolilta ylös mahdollisimman pienellä voimalla, kehon biomekaniikkaa hyväksi käyttäen. Tuolin mekaniikan avulla myös heikot ala- ja yläraajan lihakset omaava istuja voi harjoitella istumasta ylösnousua, minkä oletetaan parantavan seisomatasapainon hallintaa, sekä henkilön omatoimista toimintakykyä.”

MD-asetuksen uusien vaatimusten vuoksi laitteen uudelleenluokituksessa käyttötarkoitusta ei spesifioida liian tarkasti. Ehdotus uudeksi käyttötarkoitukseksi on seuraavanlainen: Armi Aktiivituoli avustaa istuvan henkilön nousemista tuolilta käsinojen ja kallistuvan istuinosan avulla. Tuoli on tarkoitettu ylläpitämään alaraajojen lihasten voimia. Tuoli ylläpitää liikuntakykyä ja kehittää lihaskuntoa, tasapainoa ja kävelykykyä, sekä pienentää kaatumisriskiä. Tuolilla voidaan vaikuttaa toimintakykyyn, itsenäiseen selviytymiseen sekä elämänlaadun parantamiseen.

8.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Lain viidennessä pykälässä määritellään, minkälaisia laitteita laki koskee. Armi Aktiivituoli asettuu tässä pykälässä kohtaan 1. b), eli lääkinnälliseksi laitteeksi, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010.)

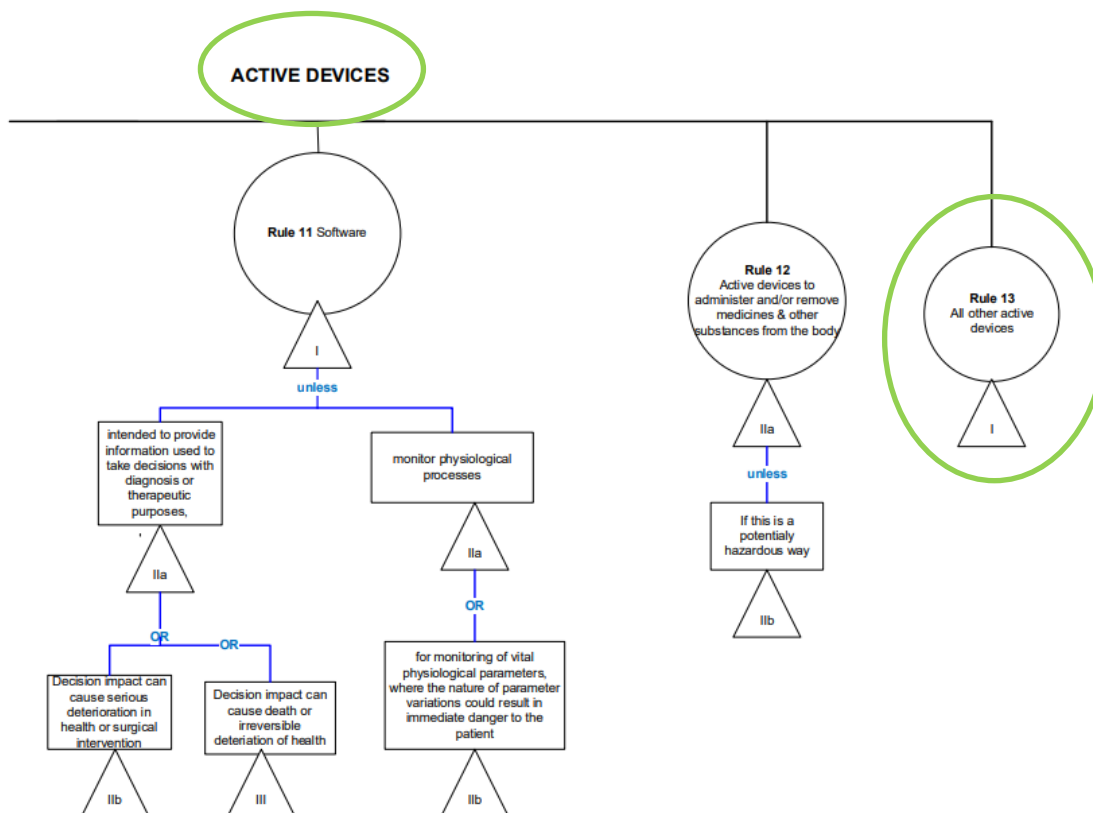
8.3 Lääkintälaitteasetus

Lääkintälaitteasetuksen 2 artiklassa kerrotaan lääkinnällisen laitteen määritelmiä. Armi Aktiivituoli asettuu myös tämän mukaan lääkinnälliseksi laitteeksi, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi vamman tai toimintarajoitteen diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin. (MDR 2017/745.)

MD-asetuksen liitteessä VIII kerrotaan luokitussäännöille ominaisia määritelmiä koskien käytön kestoa sekä sitä, onko laite invasiivinen vai aktiivinen. Armi Aktiivituolin käytön kesto asettuu kohtaan 1.2 Lyhytaikainen, yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen. Se katsotaan aktiiviseksi laitteeksi kohdan 2.4 mukaan. Aktiivisella terapeuttisella laitteella tarkoitetaan laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman tai toimintarajoitteen hoitamiseksi tai lievittämiseksi. (MDR 2017/745.)

8.4 Tuoteluokan määrittely

Tuoteluokan määrittely tehdään MD-asetuksen liitteen VIII mukaisesti. Armi Aktiivituoli menee tämän mukaan laiteluokkaan I. Sääntöön 13 sisältyy kaikki muut aktiiviset laitteet, johon muut säännöt eivät päde. (MDR 2017/745.) Laitteen luokitus on havainnollistettu kuviossa 4.



KUVIO 4. Aktiivisen laitteen tuoteluokan määrittely (MDCG 2021, 23)

8.5 Vaatimusten tunnistaminen

MD-asetuksen liitteessä I kerrotaan yleisistä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksista koskien lääkinnällisiä laitteita. Nämä vaatimukset koskevat myös luokan I lääkinnällisiä laitteita. Yleisiin vaatimuksiin kuuluu olennaisena osana riskienhallinta, jossa tulee ottaa huomioon koko tuotteen elinkaari suunnittelusta markkinoille saattamiseen jälkeiseen hetkeen. Kaikkien laitteiden on luokasta riippumatta noudatettava yleisiä vaatimuksia. (MDR 2017/745.)

MD-asetuksen liitteeseen I sisältyy myös vaatimuksia koskien laitteen suunnittelua ja valmistusta. Laitteen valmistuksessa tulee kiinnittää huomiota siinä käytettäviin materiaaleihin, niiden toksisuuteen ja syttyvyyteen, sekä materiaalien mekaanisiin ominaisuuksiin. Mekaanisten ominaisuuksien keskeisin tekijä on lujuus koskien murtumista ja kulumista. Myös infektio- ja mikrobikontaminaatio mahdollisuus on otettava huomioon. Laite on suunniteltava siten, että sen puhdistaminen ja desinfiointi on mahdollisimman helppoa. (MDR 2017/745.)

Tamergolla on jo tällä hetkellä valikoimissaan bakteeriresistentti verhoilu, jota suositellaan varsinkin hoiva- ja julkistiloihin käytettäväksi. Verhoiluun hyväksytään ainoastaan paloturvalliset ja hitaasti syttyvät materiaalit. Mekaanisiin ominaisuuksiin kiinnitetään huomiota tuolin valmistusvaiheessa ja siinä noudatetaan tuolille asetettuja lujuuslaskelmia. Tuolin valmistuksessa noudatetaan tehtyjä valmistusohjeita ja mahdolliset virheet ja puutteet pyritään taklaamaan laadunvalvontajärjestelmän avulla.

Vaatimukset koskien laitteen mukana toimitettavia tietoja käsittää käyttöohjeet, tekniset asiakirjat ja merkinnät. Teknisten asiakirjojen tulee sisältää myös kliininen arviointi. Laitteen mukana on oltava valmistajan tunnistetiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot. Tiedot voivat olla merkittynä liitteeseen, pakkaukseen tai käyttöohjeisiin. Mikäli merkinnöissä käytetään symboleja, tulee niiden olla kansainvälisesti tunnustettujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. (MDR 2017/745.)

MD-asetuksen 10 artiklan kohdassa 11 määritellään kielivaatimukset merkintöjä ja käyttöohjeita koskien. Sen mukaan valmistaja varmistaa, että laitteen mukana on merkintöjen ja käyttöohjeiden tiedot yhdellä tai useammalla Euroopan unionin virallisella kielellä. Kielet määrittelee se jäsenvaltio, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville. (MDGC 2021; MDR 2017/745.)

Tuolin rekisteröinti on tehty Valviralle vuonna 2016 voimassa olleen MEDDEV-asetuksen mukaisesti ja tuoliin liittyen on tehty kliinistä tutkimusta. MD-asetuksen myötä on tullut uusia vaatimuksia, ja näin ollen tuolin käyttöohjeet, merkinnät

sekä tekniset asiakirjat tulisi tarkistaa yllä mainittujen uusien vaatimusten mukaiseksi. Tamergon verkkosivustolla on runsaasti tietoa tuolista ja niissä olisi huomioitava tiedon saavutettavuus ja ajantasaisuus.

Standardit ovat keskeinen osa vaatimusten tunnistamista. Armi Aktiivituolin keskeiset standardit liittyvät laadun- ja riskienhallintaan, laitteen merkintöihin sekä laitteen käytettävyyteen. Työssä olemme keränneet keskeiset standardit alla olevaan taulukkoon (taulukko 2).

TAULUKKO 2. Keskeiset standardit Armi Aktiivituolin luokituksessa.

Laadunhallinta	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes EN ISO 17664:2017 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
Riskienhallinta	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Laitteen merkinnät	EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
Laitteen käytettävyys	EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

8.6 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Tuotteen vaatimustenmukaisuus määritellään MD-asetuksen 10 artiklassa. Artiklassa määritellään yleiset velvoitteet, joita valmistajan on noudatettava. Vaatimustenmukaisuusvakuutus asiakirjalla valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän vaatimustenmukaiset ehdot eikä vaaranna turvallisuutta. Lääkinnällisten laitteiden markkinoita valvoo Fimea yhteistyössä muitten EU viranomaisten kanssa, mutta laitteen vaatimustenmukaisuudesta on vastuussa laitteen valmistaja. Luo-

kan I-laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on useimmiten yksinomaan valmistajien vastuulla, koska tällaisiin laitteisiin liittyvä haavoittuvuustaso on matala. (Tekes n.d.; Fimea 2022; MDR 2017/745.)

8.6.1 CE-merkintä

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen edellytys on tekninen dokumentaatio. Ilman tätä tuote ei saa CE-merkintää. CE-merkintää on käsitelty MD-asetuksen 20 artiklassa sekä liitteessä V. Mikäli lääkinällinen laiteluokka on I, riittää valmistajan oma vakuutus CE-merkinnän saamiseksi. Lääkinällisessä laiteluokituksessa II-III on käytettävä niin kutsuttuja ilmoitettuja laitoksia (notified bodies) CE-merkinnän saamiseksi. Ilmoitetuista laitoksista löytyy listaus NANDO-sivustolta. (SFS n.d.) Armi Aktiivituolilla on CE-merkintä. Koska se on luokan I lääkinällinen laite riittää valmistajan oma vakuutus CE-merkintään.

8.6.2 Rekisteröinti

Lääkinällisten laitteiden laissa 719/2021 49 §:ssä sekä MD-asetuksen luvussa III on säädökset rekisteröitymisvelvollisuudesta. Toiminnasta ja laitteista on tehtävä ilmoitus Fimealle ennen lääkinällisen laitteen markkinoille saattamista. Lääkinällisen laitteen rekisteröinti on kaksivaiheinen. Ensin toimijan tulee rekisteröityä joko Eudamed-tietokantaan tai Fimean CERE-rekisteriin. Näin toimija saa SRN-numeron, eli toimijakohtaisen rekisteröintinumeron, tai Fimean antaman viitenumeron, jota tulee käyttää laitteen rekisteröinnissä. (Fimea 2022.)

Toisessa vaiheessa toimija rekisteröi lääkinällisen laitteensa Eudamed-tietokantaan. Ilmoituksessa ilmoitettavat tiedot löytyvät Eudamedin tai Fimean ilmoituslomakkeista. Fimealle ilmoitetut tiedot täytyy pitää ajan tasalla. Laitteiden poisotot sekä rekisteröityjen tietojen ja toimijoiden muutokset on ilmoitettava Fimealle välittömästi. (Fimea 2022.)

Fimea (2022) määrittelee CERE-rekisteriin ilmoitusvelvolliset toimijat seuraavasti:

- In vitro -diagnostisten laitteiden direktiivin 98/79/EY mukaisten laitteiden valmistaja, valtuutettu edustaja ja maahantuoja
- Yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistaja, pois lukien riskiluokan III implantoitavien laitteiden valmistajat
- Omavalmistaja, joka valmistaa lääkinnällisiä laitteita terveydenhuollon yksikössä asetuksen (EU) 2017/745 artiklan 5.5. mukaisesti ja joita käytetään yksinomaan kyseisessä unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, tai LL-lain 27–31 § mukaisesti
- Sterilointipalvelun tuottaja, joka steriloi direktiivien mukaisia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ennen niiden käyttöön ottamista.
- Jakelija, joka asettaa saataville Suomessa lääkinnällisen laitteen vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille.
- Jakelija, joka asettaa saataville Suomeen tuomansa itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitetun IVD-laitteen tai laitteen, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita.
- Valmistaja, joka valmistaa ei-lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen laitteen, johon sovelletaan MD-asetuksen liitettä XVI (MDR 2017/745, liite XVI)

Edellisiin vaatimuksiin peilaten toimijan, eli tässä tapauksessa Tamergon, tulee rekisteröityä ensimmäisessä vaiheessa Eudamed-tietokantaan saadakseen toimijakohtaisen rekisteröintinumeron, CERE- rekisteröintiä ei tarvita. Toisessa vaiheessa Tamergo rekisteröi Armi Aktiivituolin Eudamed-tietokantaan. Mikäli ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, on niistä ilmoitettava välittömästi Fimealle.

8.6.3 UDI-tunniste / GMDN- ja EMDN koodi

MD-asetuksen myötä laitteille määritellään uusi yksilöllinen laitetunniste. Tämä tunniste on UDI-tunniste, Unique Device Identifier, joka on muodoltaan numero- tai kirjainsarja. Tämän tunnisteen avulla markkinoilla olevat lääkinnälliset laitteet voidaan helposti tunnistaa, koska sen perusteena on kansainvälisesti hyväksyttyjen laitteiden tunnistus- ja koodausstandardit. UDI-tunniste täydentää nykyisiä lääkinnällisten laitteiden merkintöjä. UDI-tunniste tulee löytyä sekä laitteesta että pakkausmerkinnöistä. (Euroopan komissio n.d.)

UDI-tunnistetta koskeva järjestelmä koskee kaikkia Euroopan markkinoille saatettuja lääkinnällisiä laitteita, pois lukien yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita. UDI-järjestelmän hyötynä on lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden parantuminen, se auttaa väärennetyjen laitteiden torjunnassa sekä tehostaa viranomaisvalvontaa laitteen markkinoille tulon jälkeen. UDI-merkintä on pakollinen myös I luokan lääkinnällisille laitteille 26.5. 2025 alkaen. (Euroopan komissio n.d.; MDCG 2021.)

MD-asetuksen 29 artiklassa kerrotaan, että valmistajan on ennen markkinoille saattamista annettava laitteelle yksilöllinen UDI-tunniste ja toimitettava se muiden vaadittujen tietojen kanssa UDI-tietokantaan. MD-asetuksen 27 artiklassa kerrotaan UDI-järjestelmän vaatimuksista yksityiskohtaisemmin. (MDR 2017/745) Näin ollen myös Tamergon tulisi ottaa UDI-tunniste käyttöön niihin Armi Aktiivituoleihin, joita ei ole valmistettu tietyille henkilöille mittojen mukaan.

GMDN eli Global Medical Device Nomenclature on tietokanta terveydenhuollon laitteiden termistöstä, jonka avulla voidaan tunnistaa kaikki lääkinnälliset laitteet. GMDN-tietokannalla on samankaltaisia hyötyjä kuin UDI-järjestelmällä. Se helpottaa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa, hankinta- ja toimitusketjujen valvontaa, tukee sairaaloiden tai muiden terveydenhuollon yksiköiden inventaation valvontaa sekä helpottaa tiedonvaihtoa valmistajien ja viranomaisten välillä. Sitä hyödyntää jo yli 70 kansallista lääkinnällisistä laitteista vastaavaa sääntelyviranomaista. GMDN-koodi on viisinumeroinen ja siihen liitetään myös tarkkaan määritelty termin nimi sekä määritelmä laitteelle. (GMDN 2022.)

Esimerkki Armi Aktiivituoliin sopivasta GMDN-järjestelmästä löytyvästä termistä ja määritelmästä alla olevassa taulukossa vapaasti suomennettuna (taulukko 3). GMDN-tietokannasta löytyvä englanninkielinen nimike on "Stand-up chair, mechanical". Valmistajan rekisteröidessä laitteensa Eudamed-tietokantaan, tulee käyttää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden merkistöä (EMDN). Tämä EMDN-nimikkeistö on sisällytetty Eudamed-tietokantaan. Taulukossa kolme on esitettyä myös tuolille sopiva EMDN-koodi. (Euroopan komissio n.d.).

TAULUKKO 3. Esimerkit GMDN- sekä EMDN-koodista.

	GMDN-koodi	EMDN-koodi
Nimike/nimi	Ylönousua avustava mekaaninen tuoli	Chairs/ posture systems/ seat positioning aids
Numero-koodi	46146	Y1809
Määritelmä	Mekaaninen laite, joka on suunniteltu tukemaan liikuntarajoitteista henkilöä (esim. seniorit, loukkaantuneet, vammautuneet) istumiasennossa sekä auttamaan henkilöä ylönousemekanismin avulla sekä ylönousemisessa että istuutumisessa. Manuaaliset ja/tai sähköllä toimivat ominaisuudet voivat sisältää istuinosan, jota voidaan nostaa ja kallistaa eteenpäin ja auttaa näin henkilöä ylönousemisessa. Laitteessa voi olla myös kallistuva selkänoja mukavuuden lisäämiseksi.	

Armi Aktiivituolilla ei ole tällä hetkellä määriteltynä GMDN- tai EMDN-koodia. Koodit helpottaisivat markkinoiden jälkeistä seuranta, hankinta- ja toimitusketjujen valvontaa sekä tiedonvaihtoa valmistajan ja viranomaisten välillä.

8.6.4 Riskiluokitus

Standardissa SFS-EN ISO 14971 on kuvattu riskianalyysin vaatimukset. Valmistaja on velvoitettu tekemään riskianalyysi tuotteeseen liittyen. MD-asetuksen 10 artiklassa sekä liitteessä I, kohdassa 3 on määritelty valmistajaa koskevat vaatimukset liittyen riskinhallintajärjestelmään. Riskinhallintaprosessi kestää koko laitteen elinkaaren ajan. Riskienhallinnan säännöllisellä ylläpidolla turvataan sen ajantasaisuus. Riskienhallinnassa dokumentoinnilla on iso merkitys. Riskienhallinnassa tunnistetaan ja analysoidaan tunnetut ja ennakoitavissa olevat uhat ja vaarat. Riskit arvioidaan huomioiden niiden vaikutus ja ilmenemistiheys. Riskeistä lasketaan jäännös- ja kokonaisjäännösriski. Kokonaisjäännösriskin perusteella voidaan osoittaa laitteen turvallisuus. Riskinhallintajärjestelmällä voidaan vähentää ja tunnistaa riskejä. Sen avulla ymmärretään tekijät, joilla mahdollisia riskejä voidaan vähentää, sekä minimoidaan laitteesta aiheutuvat vahingot, jotka voisivat vaarantaa potilaiden tai käyttäjien terveyttä tai turvallisuutta. (Fimea 2021; MDR 2017/745.)

Riskien tunnistamiseen osallistuvalla henkilöllä on oltava tehtävään riittävä osaaminen ja asiantuntemus. Riskien tunnistamisen tavoitteena on havaita ja kuvata kaikki merkittävät riskit ja mahdollisuudet sekä niihin liittyvät lähteet, vaikutusalueet ja tapahtumat. Riskien tunnistamisessa täytyy huomioida myös mahdolliset muutokset olosuhteissa, sekä niihin johtaneet syyt sekä seuraukset. Arvioinnissa on otettava huomioon myös organisaatioon vaikuttavat uhkatekijät riippumatta siitä, onko niiden lähde organisaation itsensä hallinnassa. (Kangas 2017, 7.)

Koska Armi Aktiivituoli oli luokiteltu lääkinälliseksi laitteeksi jo aiemmin, oli sille tehty myös riskiluokitus vuonna 2015. Riskiluokituksesta oli jo seitsemän vuotta, joten riskiluokitus päivitettiin nyt uudelleen. Riskimatriisissa riskit esitetään sekä värikoodeilla, että numeerisella RPN-arvolla (Risk Priority Number). Mitä pienempi RPN-arvo on, sitä pienempi riski. Arvon ollessa yli 35, riski ei ole hyväksyttävä ja se vaatii toimenpiteitä. Värikoodaus toimii liikennevalo periaatteella: vihreä ei vaadi toimenpiteitä, keltainen on hyväksyttävä riski ja punainen vaatii toimenpiteitä riskin pienentämiseksi. Tekemämme Armi Aktiivituolin uusi riskimatriisi esitetään liitteessä 2. Riskimatriisin tulokset käsitellään tarkemmin opinnäytetyön johtopäätöksissä.

8.7 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Valmistajalla on oltava markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä, joka tulee toteuttaa laitteen riskiluokitukseen suhteutettuna. Sen tulee kuulua oleellisena osana valmistajan laadunhallintajärjestelmää. Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan avulla on kerättävä aktiivisesti ja järjestelmällisesti tietoa koskien laitteen laatua, suorituskkyä ja turvallisuutta sen koko elinkaaren ajan. Valmistaja hyödyntää markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan avulla saatuja tietoja laitteen kliinisen arvioinnin, käyttöohjeiden sekä hyöty-riskisuhteen ajan tasalla pitämiseksi. Vakavista vaaratilanteista tai käyttöturvallisuutta parantavista toimenpiteistä on ilmoitettava välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille. (MDR 2017/745, Fimea 2022.)

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti koskee myös luokan I lääkinnällisten laitteiden valmistajia. Tässä kyseisessä raportissa tehdään yhteenveto markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan suunnitelman tuloksena kerätyistä tiedoista, ja sitä on tarvittaessa päivitettävä, ja pyynnöstä annettava toimivaltaisen viranomaisen saataville. Vaikka MD-asetus edellyttää, että laiteluokassa I olevien laitteiden valmistajien tulee laatia tämä raportti, sen päivitysväliä eikä sisältöä säädellä sen tarkemmin. Erillistä ohjetta raportin laatimiseksi ei olla julkaistu, vaan luokan I laitteiden valmistajat voivat hyödyntää korkeimmille lääkintäluokituksille tehtyä määräaikaisen turvallisuuskatsauksen ohjetta raportin laatimiseen. Luokkien IIa, IIb ja III laitteiden valmistajien tulee tehdä määräaikainen turvallisuuskatsaus laitteilleen. (MDR 2017/745, Fimea 2022.)

Valmistajan vastuulla on MD-asetuksen 15 artiklan mukaisesti myös osoittaa säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (Person Responsible for Regulatory Compliance eli PRRC). Tällä henkilöllä tulee olla joko neljän vuoden työkokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioiden tai laadunhallintajärjestelmien parissa tai hänellä tulee olla tutkintotodistus riittävien opintojen suorittamisesta sekä lisäksi vähintään yhden vuoden työkokemus sääntelyasioiden tai laadunhallintajärjestelmien parissa. Pienyrittäyksiltä ei kuitenkaan edellytetä, että tällainen

henkilö työskentelisi heidän organisaatiossaan, mutta heillä on oltava tällainen henkilö jatkuvasti ja pysyvästi käytettävissään. (MDR 2017/745.)

MD-asetuksen mukaisesti Tamergon tulee tehdä raportti markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta. Yrityksellä tulee myös olla käytettävissä PRRC-henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta.

Opinnäytetyössämme teimme prosessikaavion liittyen Armi Aktiivituolin lääkinälliseen luokitukseen uuden MD-asetuksen vaatimukset huomioiden. Prosessikaavio on nähtävissä liitteessä 3.

9 TAIKOFON® ÄÄNITUNTUMASOITTIMEN LÄÄKINTÄLAITELUOKITUS

Tilaajayritys oli kiinnostunut yhdistämään äänituntumasoittimen tuoliinsa. Näiden kahden tuotteen yhdistämisellä, luokitusta saataisiin mahdollisesti nostettua. Näin ollen kartoitamme työssämme alustavasti myös Taikofon® äänituntumasoittimen lääkinnällisen luokituksen ja riskimatriisin laitteeseen liittyen. Äänituntumasoitin alla olevassa kuvassa (kuva 2).



KUVA 2. Taikofon® äänituntumasoitin, päällinen avattu. (Taikofon 2019.)

9.1 Käyttötarkoitus

Taikofon on äänituntumasoitin, jonka avulla voi sekä kuulla että tuntea äänen kehollaan. Laite on kuulokkeen ja kaiuttimen toiminnan väliin sijoittuva moniaistinen, pehmeä äänentoistoratkaisu, joka mahdollistaa äänen aistimisen pinnan värähtelynä. Tuntokokemus vahvistaa äänen aistimista ja se voi rauhoittaa, virkistää tai auttaa keskittymisessä. (Linjama, Uosukainen, Immonen & Avikainen 2017, 351–352; Taikofon käyttöohje n.d.) Laitteella voidaan helpottaa alentuneen kuulon aiheuttamia haasteita. Laitteella on myös vaikutuksia lihaksiin. Siitä kuuluva ääni resonoi lihaksiin, jolloin ylimääräinen jännitys laukeaa. (Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, n.d.) Kirjallisuuskatsauksemme tutkimuksissa todettiin vibroakustisen terapian vähentävän Parkinson potilaiden jäykkyys- ja vapinaoireita. (King, Almeida & Ahonen 2009, 298–305; Mosabbir, Almeida & Ahonen 2020, 113).

9.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Lain viidennessä pykälässä määritellään, minkälaisia laitteita laki koskee. Taikofon® äänituntumasoitin yksinään määritellään kohdan 1b. mukaisesti. Sen mukaan äänituntumasoitin on lääkinnällinen laite, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010.)

9.3 Lääkintälaitteasetus

Lääkintälaitteasetuksen 2 artiklassa kerrotaan lääkinnällisen laitteen määritelmistä. Myös äänituntumasoitin asettuu tämän mukaan I luokan lääkinnälliseksi laitteeksi. MD-asetuksen liitteen VIII mukaan äänituntumasoitin on aktiivinen laite ja sen käytön kesto määräytyy kohdan 1.2 mukaan: lyhytaikainen, yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen.

9.4 Tuoteluokan määrittely

Tuoteluokan määrittely tehdään MD-asetuksen liitteen VIII mukaisesti. Edellisissä kappaleissa tuotujen tietojen pohjalta asetettaisiin äänituntumasoitin samaan luokkaan kuin Armi Aktiivituolikin, eli: Laiteluokka I (Sääntö 13 Kaikki muut aktiiviset laitteet luokitellaan luokkaan I. muut säännöt eivät päde).

10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

10.1 Opinnäytetyön tulosten arviointi

Opinnäytetyön tuloksena syntyi prosessikaavio Armi Aktiivituolin lääkintälaiteluokitukselta MD-asetuksen mukaisesti (liite 3). Prosessikaaviossa toimme esiin tilaajayritykselle tiiviin kuvauksen keskeisimpiin lakeihin, asetuksiin ja standardeihin koskien tuotteen luokitusta. Prosessikaaviossa huomioimme MD-asetuksen mukaisesti keskeisimmät vaatimukset koskien tuotteen kliinistä arviointia ja standardeja. Tamergo voi halutessaan hyödyntää prosessikaavion ja opinnäytetyömme tuloksia tuolin lääkinnällisessä luokituksessa.

Tuoli oli saatettu lääkinnällisenä laitteena markkinoille aikaisemman MDD-asetuksen mukaisesti. Tekemämme luokituksen mukaan Armi Aktiivituoli pysyy luokan I lääkinnällisenä laitteena myös MD-asetuksen alaisena. Uusi MD-asetus astui voimaan 25.5.2017 ja siirtymäaika päättyi 26.5.2021. MDD:n nojalla markkinoille saatettujen luokan I lääkinnällisten laitteiden, jotka kuuluvat myös MDR:n nojalla luokkaan I, oli oltava MDR:n vaatimusten mukaisia siirtymäajan päättyessä. (MDCG 2021).

Armi Aktiivituolin luokituksen yhteydessä tehty riskimatriisi osoitti käyttöohjeistuksen ja käyttöopastuksen suuren merkityksen riskien minimoimisen kannalta. Riskejä arvioitaessa korkeantason riskejä ei havaittu. Kaikki riskit olivat keltaisia, eli hyväksyttäviä. Korkeimmat riskilukemat tuolin osalta liittyivät infekti- ja mikrobi-kontaminaatioihin. Myös MD-asetuksessa nostetaan infekti- ja mikrobialtistus esiin. Asetuksen ohjeistuksen mukaisesti laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään mahdollisuuksien mukaan käyttäjille, ja tarvittaessa muille henkilöille aiheutuvan infektion riski. (MDR 2017/745.) Opinnäytetyötä tehdessä maailmaa koetteli koronapandemia, joten myös siihen peilaten tuolin puhdistettavuuteen on kiinnitettävä huomiota. Varsinkin mikäli niitä käytetään hoiva- tai julkistiloissa.

Jäännösriskien arviointitulosten perusteella riskit ovat hallinnassa, mikäli laadunvalvontajärjestelmä toimii hyvin, valmistusohjeita noudatetaan säntillisesti sekä

käyttäjille asetetaan saataville hyvä käytönopastus ja -ohjeistus. Armi Aktiivituoliin liittyvät jäännösriskit olivat hyvin maltillisia. Myös jäännösriskeissä korkeimmat RPN-luvut saivat infektio- ja mikrobialtistus sekä laippajalallisen tuolin lukituksen mahdollisuus. Lukitusmahdollisuus Lux-tuoliin olikin jo tilaajayrityksellä suunnitteilla. Riskimatriisin perusteella voidaan todeta, että huolellisen käyttöohjeistuksen ja -opastuksen avulla Armi Lux-tuoli on turvallinen käyttää.

Opinnäytetyömme osoitti, ettei MD-asetus nosta tuolin lääkinnällisen laitteen luokitusta. Tamergo oli kiinnostunut Taikofon® äänituntumasoittimen liittämisestä tuoliin. Äänituntumasoittimen liittäminen Armi Aktiivituoliin saattaisi nostaa laitteen lääkintälaiteluokkaa, jolloin tämä yhdistelmälaite voitaisiin nähdä paremmin kuntouttavana apuvälineenä. Tätä käsittelemme tarkemmin työmme kehittämisosiossa.

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisussa Valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2020 kohdassa 18 09 15 määritellään luovutusperusteet lepotuoleja ja nojatuoleja koskien. Kohtaan sisältyvät mukavat tuolit yleiseen käyttöön, esimerkkinä tuoli, jossa on kohottautumista tai istuutumisesta avustava mekanismi. Kohdassa mainitaan, että tavanomaisia kuluttajatuotteena saatavia lepo- ja nojatuoleja ei luovuteta lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineenä. Kohdassa mainitaan erikseen, ettei niin sanottuja aktiivituoleja voida luovuttaa kuntoutuksellisenä apuvälineenä. (STM 2020, 171.)

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisussa oleva määritelmä on ristiriidassa haastatteluista saamiimme tuloksiin. Sekä tuolin käyttäjät että organisaation edustajat toivat esiin, miten tuoli toimii päivittäisten toimien mahdollistajana sekä fyysisen kyvykkyyden ylläpitäjänä. Haastatteluissa tuotiin esille, miten tuote näyttää tavalliselta huonekalulta, vaikka toimii oikeasti apuvälineenä. Yksi organisaation edustaja kertoi saaneensa palautetta nimenomaan siitä, että tuoli näyttää tavalliselta, jopa luksusnojatuolilta, eikä apuvälineeltä. Sekä haastateltavat että opinnäytetyön tekijät pohtivat, että pitääkö apuvälineen näyttää apuvälineeltä, ja olla ”ruma”, että se voidaan määritellä apuvälineeksi?

Yksi haastateltavista toi esiin, että markkinoilla on paljon apuvälineitä, joita ei ole luokiteltu kriteereiden mukaan apuvälineiksi, mutta joista käyttäjät selkeästi hyötyisivät. Apuvälineisiin käytetään yhteiskunnan varoja, joten valikoimaan valikoidaan tuotteet, joiden hyödyistä on vahva näyttö.

Haastatteluissa tuli esiin useita Armi Aktiivituolille sopivia käyttäjäryhmiä, mutta työssämme emme keskity tiettyihin käyttäjäryhmiin, vaan tarkastelemme tuolin käyttöä yleisesti. Tekemämme kirjallisuuskatsauksen aineisto koostui pääosin tutkimuksista, joissa kohderyhmänä olivat vanhukset. Sekä ylönousua avustavalla tuolilla että vibroakustisella terapialla nähtiin positiivinen vaikutus elämänlaatuun ja fyysiseen kyvykkyyteen. On myös tutkittu sitä, että ylönousuliike on hyvää harjoitusta ja se voi parantaa lihasvoimaa, tasapainoa sekä kävelynopeutta ikäihmisillä. Nostavat istuimet pienentävät tutkimusten mukaan myös polvi- ja lonkkaniveleen kohdistuvaa rasitusta. (Werner, Geravand, Korondi, Peer, Bauer, & Hauer 2020, 313–314; Sa-Adprai & Rungroungdouyboon 2020, 760, 772, 774; Álvarez-Barbosa, del Pozo-Cruz, del Pozo-Cruz, Alfonso-Rosa, Rogers & Zhang, Y. 2014, 457–462; Lim, Lim, Suhaimi, Chan & Wahab 2018, 1042–1046; Armi Aktiivituoli n.d.)

Vaikka aihe tarvitsee lisätutkimusta, voidaan jo nyt todeta tekemämme kirjallisuuskatsauksen ja haastatteluiden perusteella, että tällaiselle apuvälineelle olisi kysyntää. Huolimatta siitä, että haastateltavien käyttäjien määrä oli suhteellisen pieni (käyttäjät $n=3$), nousi jo tässä otoksessa vahvasti esiin, miten tuoli pitää yllä liikuntakykyä ja mahdollistaa päivittäisiä toimintoja.

Haastateltavat kokivat, että tuotteen markkinointia voisi lisätä. Haastatteluista voitiin todeta, että organisaatioedustajien tietoisuus tuolista saatiin lähinnä käyttäjien kontaktoinnin kautta. Tämän aineiston perusteella tuolin apuvälineeksi saaminen vaatii käyttäjän oma-aloitteisuutta. Tuolia ei todennäköisesti olisi myönnetty apuvälineenä, mikäli käyttäjä ei olisi itse ollut tietoinen tuolista. Haastatteluaineistosta nousi esiin, että tuolin myöntämiseen apuvälineeksi ei tehty erillistä kuntoutussuunnitelmaa. Tämä johtui siitä, että käyttäjät ja heidän sairaushistoriansa/toimintakykynsä olivat jo organisaatioedustajien tiedossa.

Tuolia oli hankittu myös hoivakotien yleisiin tiloihin. Myös näissä tapauksissa nousi esiin tarve tehokkaampaan markkinointiin organisaatioille. Haastatellut organisaatioedustajat kokivat tuolit hyviksi ja pohtivat miten tietoisuus tuolin käytöstä voitaisiin saada paremmin organisaatiotahojen tietoon.

Koska Tamergo olisi halukas liittämään tuoliin Taikofon® äänituntumasoittimen ja sitä valmistavalla yrityksellä on myös kiinnostusta tähän, teimme lääkinällisen laiteluokituksen ja riskimatriisin myös äänituntumasoittimelle. Äänituntumasointia valmistavalla yrityksellä ei tällä hetkellä ole tarvetta luokitella sitä lääkinälliseksi laitteeksi. Työssämme teimme kuitenkin alustavan lääkintälaiteluokituksen laitteelle, nähdäksemme saataisiinko sillä nostettua yhdistelmätuotteen luokitusta.

Äänituntumasoittimen riskimatriisipohja oli sama, mitä käytimme Armi Aktiivituolin riskiarvioinnissa. Äänituntumasoittimen riskimatriisi on nähtävillä liitteessä 4. Myös äänituntumasoittimen riskimatriisissa kaikki riskit olivat hyväksyttäviä. Korkeimmat riskitasot koskivat tuotteen sähköliitäntöjä, käytettyjä materiaaleja ja infektio/ sairastumisvaaraa. Myös äänituntumasoittimen riskienhallinnassa korostui laadunvalvontajärjestelmä, valmistusohjeiden noudattaminen, sekä hyvä käytön opastus ja käyttöohjeiden saatavuus.

Äänituntumasoittimessa on värinäelementti, jonka vibroakustiset ominaisuudet määrittävät äänituntuman sen pinnassa tuntuvaan värähtelyyn sekä lähi- ja kaukokenttään. (Linjama ym. 2017). Tyynyn hoidolliset ominaisuudet yhdistettynä Armi Lux-tuoliin saattaisi nostaa yhdistelmätuotteen luokituksen ylemmäksi, ollen Ila. Tätä käymme tarkemmin läpi työmme kehittämisosuudessa.

10.2 Opinnäytetyön eettisyys

Opinnäytetyössämme noudatimme Tutkimuseettisen neuvottelukunnan vuonna 2012 laatimaa ohjetta koskien hyvää tieteellistä käytäntöä. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012, 6–7.) Työssämme olemme noudattaneet objektiivista, rehellistä ja huolellista toimintatapaa läpi opinnäytetyöprosessin. Työssämme

tuomme esiin avoimesti käyttämämme tiedonhankinta-, tutkimus-, ja analysointimenetelmät. Olemme käyttäneet myös muiden tutkijoiden tuottamaa tietoa ja viitanneet niihin asianmukaisin lähdemerkinnöin.

Työn tulosten esittelyssä on noudatettu avointa ja vastuullista viestintää, ja työn etenemisestä on raportoitu Tampereen ammattikorkeakoulun toimintatavan mukaisesti. Opinnäytetyöstä on allekirjoitettu erillinen opinnäytetyösopimus tilaajayritys Tamergon kanssa. Työn tekijöillä ei ole taloudellisia tai poliittisia sidonnaisuuksia, jotka olisivat voineet vaikuttaa tulosten tulkintaan, tai itse työn toteuttamiseen.

Haastatelluille henkilöille kerrottiin avoimesti tutkimuksen tausta, tarkoitus ja tavoite. Haastatteluun osallistuminen oli vapaaehtoista. Haastattelumateriaali oli vain opinnäytetyöntekijöiden käytössä, ja tulosten esittelyssä pystyttiin säilyttämään haastateltavien anonymiteetti aineiston pienestä koosta huolimatta (n=7). Esimerkiksi haastateltavien kotipaikkakuntatietojen sijasta toimme esiin vain haastateltavien maakuntatiedot.

10.3 Opinnäytetyön luotettavuus

Laadullisessa tutkimuksessa on tärkeää arvioida tehdyn tutkimuksen luotettavuutta. Tulosten täytyy olla yleistettävissä tai siirrettävissä muihin samankaltaisiin tilanteisiin tai tapauksiin. Yksi tapa määritellä tutkimuksen luotettavuutta on se, että kaksi arvioitsijaa päätyy samanlaiseen tulokseen joko suoraan tai yhdessä keskustelemalla. Käytettyjen käsitteiden on sovittava asetettuun tutkimusongelmaan ja aineistoon ja käytetyillä menetelmillä on voitava tutkia sitä, mitä on tarkoitus tutkia. Esitellyt johtopäätökset tulee olla perustellen dokumentoituna. (Hirsjärvi & Hurme 2011, 186–188; Hirsjärvi, Remes, Sajavaara 2007, 213–215.)

Lopputuloksesta voidaan nähdä, että opinnäytetyön tulokset vastaavat tutkimuskysymyksiin ja työssä käytetyt käsitteet heijastavat tutkittua ilmiötä. Luotettavuutta haastoi se, että opinnäytetyön kummallakaan tekijällä ei ollut kokemusta haastattelutilanteista. Kysymyspatteristo käytiin kuitenkin läpi ennen haastatte-

luita ja tutkijat myös harjoittelivat keskenään itse haastattelutilannetta. Luotettavuutta lisää myös se, että haastattelijat olivat hankkineet pohjatiedot tutustumalla apuvälineiden luovutusperusteisiin sekä tuolin toimintaan ennen haastatteluiden suorittamista. Litterointi tehtiin viikon sisällä haastatteluista, jolloin itse haastattelutilanne oli vielä hyvin muistissa. Litterointikäytännöt käytiin yhdessä läpi ennen sen aloittamista. Näin mahdollistimme yhdenmukaisen litteroinnin.

Se että opinnäytetyöntekijöille ei ollut aikaisempaa kokemusta lääkinällisen laitteen luokittelusta toi oman haasteensa lopputuloksen luotettavuuteen, vaikkakin luokitus perustuu virallisiin ohjeistuksiin ja dokumentteihin. Luotettavuutta tässä työssä lisää kuitenkin se, että opinnäytetyöntekijöitä oli kaksi, jolloin luokittelua tehdessä keskustelemalla, ja yhdessä pohtimalla päädyttiin samoihin tuloksiin. Koska aihealue oli tutkijoille uusi, oli hyvä, että heillä oli myös ohjaavien opettajien tuki läpi koko opinnäytetyöprosessin ja tutkimuksen edetessä pystyttiin varmistamaan, että viralliset dokumentit oli ymmärretty oikein.

Tutkijoilla ei ollut spesifiä tuntemusta opinnäytetyössä käsiteltäviin tuotteisiin, näin ollen luotettavuutta lisäsi yritysten edustajien konsultaatiomahdollisuus. Yrityksiltä pyydettiin myös kommentit esimerkiksi riskimatriiseja koskien. Näin pyrittiin takaamaan riskimatriisin oikeellisuus. Yrityksen kanssa käytiin vuoropuhelua koko opinnäytetyöprosessin ajan.

Tutkijoiden omat mielipiteet eivät suoranaisesti ole päässet vaikuttamaan tutkimuksen luokitteluosioon, koska luokittelu tehtiin tarkasti säädösten mukaan. Haastattelut pyrittiin tekemään ja analysoimaan objektiivisesti, mutta toki analysoinnissa on voinut olla inhimillistä tutkijan omaa tulkintaa. Kuitenkin haastateltavien vastaukset olivat hyvin yhdenmukaisia, joten työntekijöiden vaikutus analyysiin on varsin marginaalinen.

Tutkimuksen luotettavuutta osoittaa se, että tuolin käytettävyyden osalta tutkimustulokset ovat linjassa aikaisempien tutkimustulosten kanssa. Tuolin lääkinällisen laiteluokittelun osalta tulokset ovat siirrettävissä muihin samankaltaisiin tutkimuksiin. Tutkimus on kokonaisuudessaan luotettava, koska tutkimustulokset vastaavat asetettuun tutkimustehtävään.

10.4 Kehittämisehdotukset sekä jatkotutkimusaiheet

10.4.1 Kehittämisehdotukset

Opinnäytetyömme kehittämisosiossa tuomme esiin mitä mahdollisuuksia äänituntumasoitimen ja tuolin yhteiskäytöllä voisi olla. Mikäli äänituntumasoitimen värinä- ja ääniaistimus ominaisuudet yhdistettäisiin Armi-Lux tuoliin, sitä voitaisiin verrata ominaisuuksiltaan vibroakustiseen tuoliin.

Mikäli tuotteet halutaan yhdistää, tulee yritysten miettiä, miten he haluavat markkinoida tuotetta. Mikäli nämä luokitellaan yhdeksi yhdistelmälaitteeksi, on markkinointi helpompaa. Mikäli laitteet halutaan pitää erillisinä, täytyy tuotteet pitää erillään ja molempien yritysten täytyy määritellä tuotteilleen omat tavoitteet.

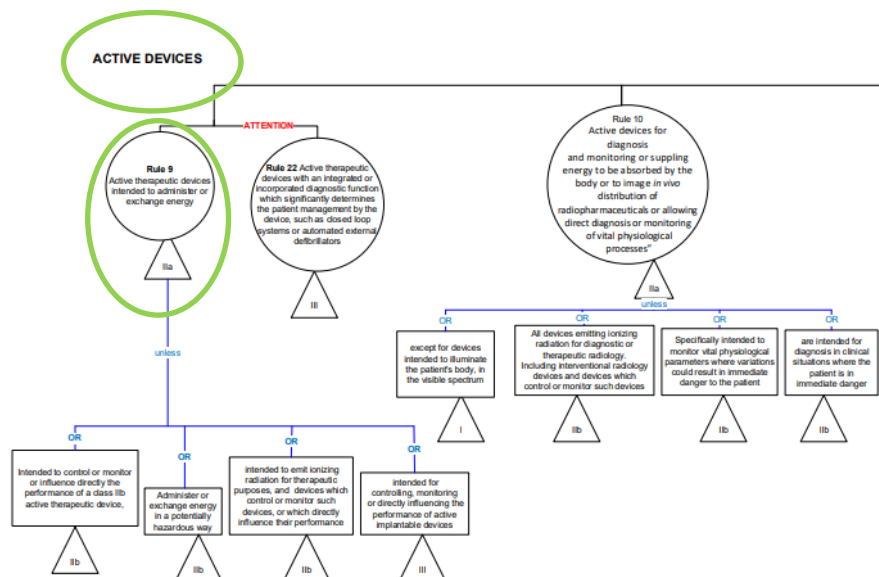
Käymiemme keskustelujen perusteella äänituntumasoitinta ei haluta luokitella tällä hetkellä lääkinnälliseksi laitteeksi. Näin ollen käsittelemme sitä tässä lääkinnällisen laitteen, eli tässä tapauksessa Armi Lux-tuolin, lisälaitteena. MD-asetuksen 2 artiklan toisessa kohdassa määritellään lisälaitteeksi tarvike, joka ei ole itse lääkinnällinen laite, mutta jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa. Tämä mahdollistaa sen, että laitetta voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa mukaisesti ja se edistäisi laitteen lääketieteellistä toiminnallisuutta. (MDR 2017/745). Äänituntumasoitinta käytettäisiin käyttötarkoituksensa mukaisesti Armi Lux-tuolin kanssa, ja näin ollen tuolilla voitaisiin saavuttaa laajempi lääketieteellinen toiminnallisuus.

Tämän yhdistelmätuotteen käyttötarkoitusta voisi kuvailla seuraavanlaisesti: Tuoli avustaa istuvan henkilön nousemista tuolilta käsinojen ja kallistuvan istuinosan avulla. Se on tarkoitettu ylläpitämään alaraajojen lihasten voimia, ylläpitäen liikuntakykyä sekä kehittäen lihaskuntoa, tasapainoa ja kävelykykyä. Aktiivinen käyttö pienentää myös kaatumisriskiä. Tuolilla voidaan vaikuttaa toimintakykyyn, itsenäiseen selviytymiseen sekä elämänlaadun parantamiseen. Tuolissa oleva äänituntumasoitin on kuulokkeen ja kaiuttimen toiminnan väliin sijoittuva moniaistinen, pehmeä äänentoistoratkaisu, joka mahdollistaa äänen aistimisen pinnan värähtelynä. Tuntokokemus vahvistaa äänen aistimista ja se voi rauhoittaa, virkistää tai auttaa keskittymisessä.

Kuten jo edellä mainitsimme, olisi äänituntumasoitin tuolin lisälaitte. Finlexin 5§, 5 kohdassa lisälaitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia ja muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn lääkinällisen laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista 629/2010.)

MD-asetuksen luokitussäännöissä tämän yhdistelmätuotteen käytön kesto olisi sama kuin Armi Aktiivituolilla, eli lyhytaikainen, tavanomaisesti tarkoitettu käytettäväksi yhtäjaksoisesti 60 minuutista 30 vuorokauteen kestävä ajan. Yhdistelmätuote olisi aktiivinen terapeuttinen laite. Sillä tarkoitetaan laitetta, jota käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa ylläpitämään, muuttamaan, korvaamaan tai korjaamaan biologisia toimintoja tai rakenteita sairauden, vamman, tai toimintarajoitteen hoitamiseksi tai lievittämiseksi. (MDR 2017/745.)

Yhdistelmätuote täyttää MD-asetuksen luokitussäännön 9 kriteerit (kuvio 5). Säännössä 9 määritellään, että mikäli aktiivinen terapeuttinen laite on tarkoitettu energian kohdistamiseen tai vaihtamiseen, luokitellaan laite luokkaan IIa. (MDR 2017/745.) Korkeammalla lääkintälaiteluokituksella voitaisiin tuoli mahdollisesti nähdä paremmin kuntouttavana apuvälineenä.



KUVIO 5. Yhdistelmälaitteen lääkinällinen luokitus (MDCG, 22)

Yhdistelmälaitteena tuoli nousee luokitukseen IIa, jolloin valmistaja ei voi itse arvioida vaatimuksenmukaisuutta, vaan ilmoitetun laitoksen (Notified Body) on evaluoitava tuote. (MDR 2017/745.)

Yhdistelmätuote saatettaisiin lukea paremmin STM:n ohjeistuksen mukaisesti apuvälineenä luovutettavaksi tuoliksi, jos sen tarpeen määrittelee apuvälinealan asiantuntija. Toisin sanoen myös kuntoutussuunnitelma tarvittaisiin. STM:n julkaisussa (STM 2020, 169) kohdassa 18 09 03 perustellaan tuolin myöntäminen kuntouttavaksi apuvälineeksi seuraavanlaisesti:

Erityisvarusteltu tuoli voidaan luovuttaa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineenä, omatoimisen suoriutumisen mahdollistamiseksi, kun tuoli on välttämätön päivittäisissä toiminnoissa ja apuvälinealan asiantuntija on tehnyt tarvearvioinnin.

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisun ohjeistus on toisaalta tarkka, mutta myös tulkinnanvarainen. Vibroakustista tuolia ei käsityksemme mukaan ole juurikaan yksityiskäytössä, joten juuri tämän kaltaista tuotetta ei löydy STM:n julkaisusta. Kirjallisuuskatsauksen tutkimukset osoittivat vibroakustisen tuolin käytöstä saatuja positiivisia tuloksia, joten varmasti tilausta yksityiselle käytölle myös olisi.

Tamergolla on ollut mahdollisuus tutustua äänituntumasoittimeen, ja he ovat jo miettineet miten äänituntumasoitin voitaisiin yhdistää tuoliin. Yksi mahdollisista vaihtoehtoista on esitetty kuvassa 3.



KUVA 3. Äänituntumasoitin yhdistettynä Armi Lux-tuoliin. (Kuva Tamergo)

Opinnäytetyötä tehdessä nousi esiin myös muita pienempiä kehitysaiheita. Armi Aktiivituolin sivulta oli hieman hankala löytää käyttöohjeita. Tuolin käyttäjät koostuvat tällä hetkellä suurelta osin iäkkäimmistä henkilöistä. Heille saattaa olla vaikea löytää ohjeita sivustolta, mikäli niitä ei ole spesifioitu käyttöohjeet- nimikkeellä. Nyt käyttöohjeet löytyvät Tämä on Armi-sivustolta, eikä niitä ole nimetty suoraan käyttöohjeeksi, vaan ne löytyvät nouseminen ja istuminen sekä Armi ja rollaattori sivun alta.

Haastatteluista nousi sekä käyttäjien että organisaatioedustajien puolelta toive tuoliin lisättävästä pöytätasosta. Tamergolla on jo tällä hetkellä pöytäaso lisälaitteena. Haastattelumme perusteella tälle olisi kovasti tarvetta, mikä olisi hyvä huomioida tuolia markkinoidessa.

Muita haastatteluissa esiin nousseita asioita olivat inkontinenssisuoja, joka ulottuisi myös tuolin selkäosaan. Tarve nousi esiin organisaatioedustajilta. Tuolille toivottiin myös mahdollisuutta kallistaa päiväuniasentoon. Tämä ominaisuus onkin jo huomioitu Armi Lux-mallissa.

10.4.2 Jatkotutkimusaiheet

Haastatteluaineistossamme nousi esille useita mahdollisia käyttäjäryhmiä tuolille. Jatkotutkimusaiheena voitaisiin tehdä tutkimuksia Armi tuolin käytöstä ja sen vaikutuksista tietyille käyttäjäryhmille. Käytön vaikutuksia olisi mielenkiintoista tutkia esimerkiksi neurologisiin sairauksiin liittyen. Haastatteluissa mahdollisia käyttäjäryhmiä miettiessä nousi esiin esimerkiksi Parkinson ja ALS-potilaat.

Mikäli yhdistelmätuotetta lähdettäisiin edistämään, olisi mielenkiintoista tutkia, miten tällaisen yhdistelmätuotteen käyttö vaikuttaisi motorisiin ja neurologisiin oireisiin, ja vaikuttaisiko se positiivisesti arjen toiminnoista selviytymiseen ja oireiden voimakkuuteen. Kuten jo kirjallisuuskatsauskin toi esiin, lisätutkimusta tarvitaan. Edellä mainitut jatkotutkimusaiheet saattaisivat edesauttaa tuolin joustavampaa myöntämistä kuntouttavaksi apuvälineeksi. Varsinkin jos tutkimuksilla pystyttäisiin osoittamaan, että tuoli on lääketieteellisesti vaikuttava.

11 OPINNÄYTETYÖPROSESSIN POHDINTA

Työskentelemme molemmat digihoitajina ja halusimme valita opinnäytetyön aiheen oman työympäristömme ulkopuolelta. Tilaajayritys oli yhteydessä opettajaamme. Aihe vaikutti kiinnostavalta ja tartuimme tähän aiheeseen elokuussa 2020. Opintoissa olimme käyneet jo kurssin laitteiden lääkinällisistä luokituksista ja halusimme syventää osaamistamme tästä aiheesta, vaikka tiesimme sen sisältävän paljon lainopillista tekstiä ja vaativan meiltä paljon aikaa ja perehtymistä.

Aikataulun kanssa oli haasteita, ja tutkimuksen näkökulmat etsivät alkuun lopullista muotoaan. Ideapaperi ja kirjallisuuskatsaus tehtiin ensimmäisen suunnitelman mukaan, jossa oli tarkoitus selvittää lääkinällisen laitteen hakuprosessia ja laitteen kehitystarvetta. Opettajien ja tilaajayrityksen kanssa keskustellessa heräsi ajatus vibroakustisesta terapiatuolista. Sen vuoksi kirjallisuuskatsauksemme koski vibroakustista terapiaa ja sit-to-stand tuolin käytettävyyttä ja hyötyjä. Vaikka työmme näkökulma muuttui vielä tämän jälkeen, antoi kirjallisuuskatsaus kuitenkin hyvän pohjan työlle ja siihen liittyviin haastatteluihin.

Opinnäytetyö sai lopullisen muotonsa keväällä 2021. Tutkimussuunnitelma esitettiin vasta noin vuosi ideapaperin esittämisen jälkeen. Haastatteluiden myötä tutkimus eteni vauhdikkaasti ja viimeisen puoli vuotta pysyimme laatimassamme aikataulussa. Saattaa olla, että alkuun laatimamme aikataulu oli liian optimistinen. Lisäksi toinen meistä oli koko prosessin ajan töissä, mikä lisäsi aikatauluhaasteita. Opinnäytetyön tekeminen töiden ohessa oli hidasta ja kuormittavaa. Opinnäytetyön edistymistä helpotti viimeisen puolen vuoden aikana se, että muut opiskeluun liittyvät kurssit oli jo suoritettu, ja pystyimme keskittymään vain opinnäytetyön tekemiseen.

Työn teoreettisen tiedon ja käsitteellisen viitekehyksen rajaaminen oli suhteellisen helppoa työn aihepiirin luonteen vuoksi. Rajaaminen oli helppoa, mutta erilaisten asetusten, direktiivien ja standardien ymmärtäminen ja löytäminen tuotti haasteita. Näiden suhteen oli osittain myös erilaisia tulkintoja, jotka aiheuttivat lisäpohdintaa ja erityishaasteita työn etenemiselle. Opinnäytetyön aihepiiri asetti

työntekijöille paineita ja haasteita, varsinkin kun kummallakaan ei ollut aikaisempaa kokemusta luokittelusta. Ongelmatilanteissa saimme kuitenkin tukea toisiltamme, ohjaavilta opettajilta sekä tilaajayrityksen puolelta.

Haastattelu ja litterointi olivat molemmille työntekijöille uusia menetelmiä. Haastattelu tehtiin teemahaastatteluna, joten haastattelu eteni vapaasti. Haastattelun lopuksi varmistimme, että olimme käyneet teemarungon mukaiset kysymykset läpi. Jälkeenpäin pohdimme, säilyikö tasavertaisuus haastateltavien kesken, keskityimmekö kaikkien kohdalla yhtäläisellä intensiteetillä aihekokonaisuuksiin. Toisaalta on ymmärrettävää, että kaikki haastateltavat eivät tienneet kaikista aiheista yhtä paljon. Välillä haastattelutuokiossa oli hankala pysyä aiheessa. Käyttäjähaastateltavat olivat suurilta osin iäkkäitä henkilöitä ja korona-ajan yksinäisyys ja seuranpuute nousi esiin myös haastattelutilanteissa. Mikäli olisimme kartoittaneet aihetta kyselyn avulla, olisimme saaneet jäsennellymmät kysymykset ja vastaukset, mutta koimme tässä tapauksessa haastattelun hyvänä metodina. Näin meillä oli mahdollisuus esittää tarvittaessa lisäkysymyksiä ja haastateltavat toivat esiin myös ajatuksiaan aiheiden ulkopuolelta.

Oli hyvä, että teimme litteroinnit heti haastatteluiden jälkeen, jolloin asiat olivat vielä tuoreessa muistissa. Välillä litterointiin toi haastetta se, että useampi ihminen puhui päällekkäin. Myös erilaiset murteet ja haastateltavien äidinkieli toivat omia haasteita litteroinnin suorittamiseen. Kokonaisuudessaan litterointi auttoi jo työn seuraavaan vaiheeseen orientoitumista, eli koodaamiseen ja teemojen muodostamiseen.

Kummallakin työntekijällä oli noin 20 vuotta edellisestä opinnäytetyöprosessista, joten alkuun uudet käytänteet ja tiedonhakumenetelmät vaativat hieman pidemmän sisäistämisaajan. Opinnäytetyöprosessin edetessä käytänteet tulivat tutummaksi ja työnteke sujuvammaksi. Opinnäytetyön tekijöiden yhteistyö sujui vaivattomasti. Tässä auttoi se, että olimme jo töissä toimineet yhteisissä projekteissa ja tunsimme toistemme toimintatavat. Työtä tehdessä vallitsi koko pitkän prosessin ajan toista tsemppaava ilmapiiri.

Alkuun standardi- ja asetusviidakossa vaeltaminen tuntui erittäin haastavalta. Korona-ajan vuoksi lähitapaamiset eivät olleet mahdollisia ohjaavien opettajien

kanssa. Nyt opinnäytetyön prosessia pohtiessamme, totesimme että aihepiirin ollessa näin haastava, olisi kasvatusten tapahtuneella keskustelulla asiat saattaneet jäsentyä meille paremmin. Kuitenkin prosessin lopulla huomasimme asioiden jäsentyneen mielissämme, ja olimme saaneet niistä paremman sekä selkeämmän kokonaisuuden. Vaikka asetukset ja lait tuntuivat välillä haastavilta ja vaikeilta ymmärtää, olemme oppineet todella paljon lääkinnällisen laitteen luokituksesta. Opinnäytetyön tekeminen toimi myös hyvänä kertauksena aikaisemmin käymällemme kurssille. Opinnäytetyön ansiosta pystyimme syventämään tietämystämme vielä enemmän ja moni epäselväksi jäänyt asia selkiytyi. Opinnäytetyöstä tulee varmasti olemaan hyötyä myös omassa työssämme digihoitajana.

LÄHTEET

Álvarez-Barbosa, F., del Pozo-Cruz, B., del Pozo-Cruz, J., Alfonso-Rosa, R.M., Rogers M.E. & Zhang, Y. 2014. Effects of supervised whole body vibration exercise on fall risk factors, functional dependence and health-related quality of life in nursing home residents aged 80+. *Maturitas*. 79 (4), 456–463. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1016/j.maturitas.2014.09.010

Armi Aktiivituoli. n.d. Armi Aktiivituoli auttaa ylös ja kuntouttaa. Verkkosivu. Viitattu 13.4.2022. <https://armi-aktiivituoli.fi/?ModPagespeed=off>

Bieligmeyer, S., Helmert, E., Hautzinger, M. & Vagedes, J. 2018. Feeling the sound – short-term effect of a vibroacoustic music intervention on well-being and subjectively assessed warmth distribution in cancer patients – A randomized trial. *Complementary Therapies in Medicine*. Vol 40, 171–178. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1016/j.ctim.2018.03.002

Boyd-Brewer, C. 2003. Vibroacoustic therapy: sound vibrations in medicine. *Alternative & Complementary Therapies*. 9 (5), 257–263. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1089/107628003322490706

Boyd-Brewer, C. & McCaffrey R. 2004. Vibroacoustic sound therapy improves pain management and more. *Holistic Nursing Practice*. 18 (3), 111–118. Viitattu 3.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1097/00004650-200405000-00002

Campbell, E.A., Hynynen, J., Burger, B. & Ala-Ruona, E. 2019. Exploring the use of Vibroacoustic treatment for managing chronic pain and comorbid mood disorders: A mixed methods study. *Nordic journal of music therapy*. 28 (4), 291–314. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI:10.1080/08098131.2019.1604565

Campbell, E.A., Hynynen, J., Burger, B., Vainionpää, A. & Ala-Ruona, E. 2019. Vibroacoustic treatment to improve functioning and ability to work: a multidisciplinary approach to chronic pain rehabilitation. *Disability and Rehabilitation*. 43 (14), 2055–2070. Viitattu 3.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI:10.1080.09638288.2019.1687763.

Eskola, J., & Suoranta, J. 2008. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 8. painos. Tampere. Vastapaino.

Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. n.d. Fysioakustinen menetelmä. Verkkosivu. Viitattu 3.5.2022. https://www.epshp.fi/ammattilaiselle_ja_opiskelijalle/ammattilaiselle/fysiatria_ja_kuntoutus/fysio-ja_toimintaterapia/fysioakustinen_hoito

Euroopan komissio. 2020. Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Pdf-dokumentti. Viitattu 6.9.2021. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_manufacturers_factsheet_fi.pdf

Euroopan komissio. n.d. Yksilöllinen laitetunniste (UDI). Verkkosivu. Viitattu 14.4.2022. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fi#euroopan-komission-aloite

Fimea. 2021. Lääkinnälliset laitteet ja lainsäädännön muutokset, webinaari. YouTube-video. Julkaistu 6.5.2021. Viitattu 4.9.2021. <https://videonet.fi/fimea/20210506/>

Fimea. 2021. Lääkinnälliset laitteet. Verkkosivu. Viitattu 3.9.2021. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

Fimea. 2022. Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen. Rekisteröinnit. Verkkosivu. Viitattu 13.4.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/rekisteroinnit

GMDN. 2022. GMDN-tietokanta. Verkkosivu. Viitattu 14.4.2022. <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>

Hirsjärvi S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita.13.painos. Helsinki: Tammi.

Hirsjärvi, S. & Hurme, H. 2011. Tutkimushaastattelu, Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Gaudeamus Helsinki University Press.

Kananen, J. 2014. Laadullinen tutkimus opinnäytetyönä. Miten kirjoitan kvalitatiivisen opinnäytetyön vaihe vaiheelta. Jyväskylä. Jyväskylän ammattikorkeakoulu.

Kangas, A. 2017. Ohje riskienhallintaan. Riskiarviointityökalu- käyttö – ja täyttö-ohje. Valtiovarainministeriö. Pdf-dokumentti. Viitattu 14.4.2022. <https://vm.fi/documents/10623/1898625/Riskiarviointi+ohje/fe847307-0fc9-4389-bc0c-f003a98c150f/Riskiarviointi+ohje.pdf>

Koivisto, M., Säynäjäkangas, J., Forsberg, S. 2019. Palvelumuotoilun bisneskirja. Alma Talent. Viitattu 3.5.2022. Vaatii käyttöoikeuden. [https://bisneskirjasto.almatalent.fi/teos/JAHBFXDTEB#kohta:K\(\(e4\)sitteet/piste:tnZ](https://bisneskirjasto.almatalent.fi/teos/JAHBFXDTEB#kohta:K((e4)sitteet/piste:tnZ)

King, LK., Almeida QJ. & Ahonen, H. 2009. Short-term effects of vibration therapy on motor impairments in Parkinson's disease. NeuroRehabilitation 25 (4), 297–306. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.3233/nre-2009–0528

Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitämisistä laitteista 24.6.2010/629. Viitattu 3.9.2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajan-tasa/2010/20100629?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20terveydenhuollon%20laitteista>

Lim, E., Lim, R., Suhaimi, A., Chan, B.T. & Wahab, A.K.A. 2018. Treatment of chronic back pain using indirect vibroacoustic therapy: A pilot study. Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation. 31 (6), 1041–1047. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI 10.3233/BMR-171042

- Linjama, J., Uosukainen, S., Immonen, T. & Avikainen, T. 2017. Äänituntuma-soittimen akustinen mallintaminen ja simulointi. Pdf-dokumentti. Viitattu 19.4.2022. https://www.akustinenseura.fi/wp-content/uploads/2017/08/akustiik-kapaivat_2017_s351.pdf
- MD-asetus EU 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista. Pdf-dokumentti. Viitattu 4.9.2021. https://www.medical-device-regulation.eu/wp-content/uploads/2019/05/CELEX_32017R0745_FI_TXT.pdf
- MDCG. Medical Device Coordination Group. 2021. Guidance on classification of medical devices. Pdf-dokumentti. Viitattu 13.4.2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
- Morville, P. 2004. User Experience Design. Verkkosivu. Viitattu 4.5.2022. https://semanticstudios.com/user_experience_design/
- Mosabbir, A., Almeida, QJ. & Ahonen, H. 2020. The Effects of Long-Term 40-Hz Physioacoustic Vibrations on Motor Impairments in Parkinson's Disease: A Double-Blinded Randomized Control Trial. Healthcare 8 (2), 113. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.3390/healthcare8020113
- Rüütel, E. 2002. The psychophysiological effects of music and vibroacoustic stimulation. Nordic Journal of Music Therapy. 11 (1), 16–26. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1080/08098130209478039
- Sa-Adprai, S. & Rungrongdouyboon, B. 2020. The Design and Development of Sit to Stand Trainer for the Elderly. Walailak Journal of Science & Technology. 17 (8), 760-775. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. <https://wjst.wu.ac.th/index.php/wjst/article/view/6145/1991>
- Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto. Verkkosivu. Viitattu 15.9.2021. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_2.html
- SFS. n.d. Mikä on standardi? CE-merkintä. Verkkosivu. Viitattu 13.4.2022. <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/ce-merkinta/>
- Sosiaali- ja Terveysministeriö. 2020. Opas apuvälinetyötä tekeville ammattilaisille ja ohjeita asiakkaille. Valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2020. Pdf-dokumentti. Viitattu 8.9.2021. URN: ISBN:978-952-00-5601-8
- TamErgo. n.d. Armi-aktiivituoli. Tämä on Armi. Verkkosivu. Viitattu 13.2.2022. <https://armi-aktiivituoli.fi/tama-on-armi/?ModPagespeed=off>
- Taikofon. n.d. Taikofon- äänituntumasoin. Käyttöohje ja vinkkejä Taikofonista nauttimiseen. Pdf-dokumentti. Viitattu 13.2.2022. https://content-webapi.tuni.fi/proxy/public/2021-04/sahkoiset-lahteet-ohjemateriaali21_0.pdf
- Tekes. n.d. Terveystenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset 4/24. Verkkosivu. Viitattu 12.4.2022. http://reguloiko.fi/content/Terveystenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaaraykset/Html5_training/index.html

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukausepäilyjen käsittelyminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. Pdf-dokumentti. Viitattu 18.4.2022. https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

Warth, M., Kessler, J., Kotz, S., Hillecke, T.K. & Bardenheuer, H.J. 2015. Effects of vibroacoustic stimulation in music therapy for palliative care patients: a feasibility study. BMC Complementary & Alternative Medicine. 15 (1), 1-8. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1186/s12906-015-0933-8

Werner, C., Geravand, M., Korondi, P. Z., Peer, A., Bauer, J. M. & Hauer, K. 2020. Evaluating the sit-to-stand transfer assistance from a smart-walker in older adults with motor impairments. Geriatrics & Gerontology International. 20 (4), 312–316. Viitattu 4.9.2021. Vaatii käyttöoikeuden. DOI: 10.1111/ggi.13874

LIITTEET

Liite 1. Haastattelurunko

Pyydä lupa nauhoittaa keskustelu.

Haastatteluteemat apukysymyksineen organisaatioedustajille:

1. ARMI AKTIIVITUOLIN TAUSTATIEDOT
 - Miten Armi Aktiivituoli on yksikössänne käytössä?
 - Miten kauan Armi Aktiivituoli on ollut yksikössänne?
2. ARMI AKTIIVITUOLIN HANKINTAPROSESSI
 - Miten hankintaprosessi etenee organisaatiossanne?
 - Millaiset myöntämisperusteet tuolin hankkimiselle on ollut?
 - Millainen työryhmä myöntämisprosessissa on mukana?
 - Mikäli tuoli on myönnetty apuvälineenä, onko laina-ajalle määritelty reuna-aehtoja?
 - Onko tuolin hankintaan saatu vammaispalvelulain mukaista taloudellista tukea?
 - Kohtasitteko prosessissa haasteita?
 - Miten haasteet ratkaistiin?
3. ARMI AKTIIVITUOLIN KÄYTTÖKOKEMUKSET
 - Mitkä ominaisuudet koette tärkeimmiksi Armi Aktiivituolissa?
 - Minkälaiset käyttäjäryhmät näette potentiaalisina Armi Aktiivituolin käyttäjinä?
 - Näettekö Armi Aktiivituolin käytössä jotain haasteita?

Haastatteluteemat apukysymyksineen Armi Aktiivituolin käyttäjille:

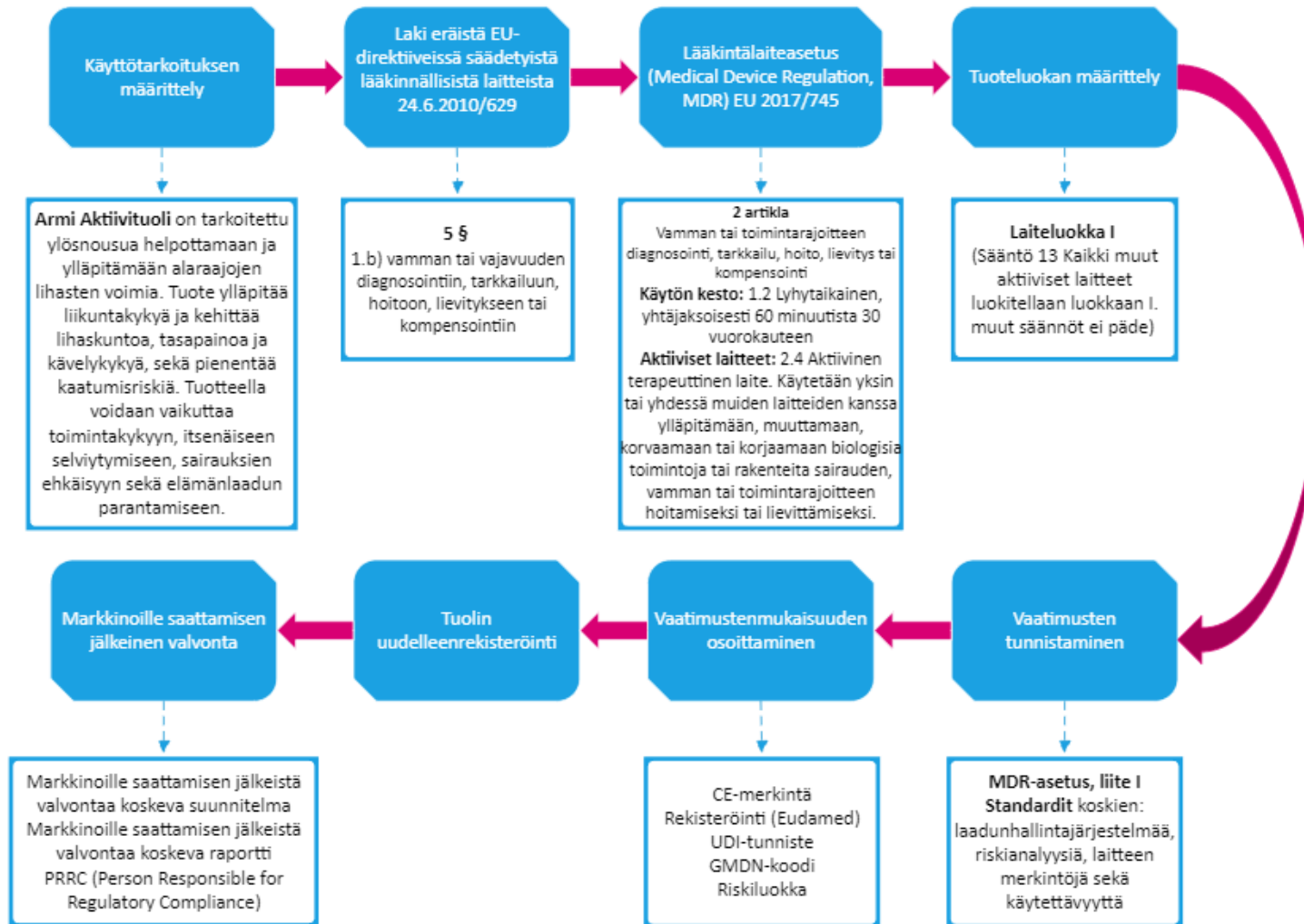
1. ARMI AKTIIVITUOLIN TAUSTATIEDOT
 - Miten löysit Armi Aktiivituolin?
 - Miten kauan Armi Aktiivituoli on ollut käytössänne?
2. ARMI AKTIIVITUOLIN HANKINTAPROSESSI
 - Millaiseksi koit Armi Aktiivituolin hankintaprosessin?
 - Oliko hankintaprosessissa jotakin haasteita?
 - Miten haasteet ratkaistiin?
 - Arvioitiinko Armi Aktiivituolin tarvetta yhdessä teidän kanssanne?
 - Jos, niin kuka arvioi kanssanne?
 - Saitteko tuolin hankintaan vammaispalvelulain mukaista taloudellista tukea?
3. ARMI AKTIIVITUOLIN KÄYTTÖKOKEMUKSET
 - Mitkä ominaisuudet koette tärkeimmiksi Armi Aktiivituolissa?
 - Näettekö Armi Aktiivituolin käytössä jotain haasteita?
 - Millaisia käyttöön tai muihin tekijöihin liittyviä ominaisuuksia toivoisitte Armi Aktiivituolissa olevan tulevaisuudessa?

Liite 2. Armi Aktiivituolin riskimatriisi

Risk, number	Category	User(s)	Risk analysis			Evaluation				Comments	Risk control when RPN >35		Residual risk			
			Potential hazard (a potential source of harm, e.g., electrical, mechanical, or thermal energy)	Potential harm (physical injury or damage to the health of people (i.e., end-user, doctor, manufacturer or damage to property or the environment))	Potential cause (circumstances in which harm comes to people, property, or the environment)	Severity of effect	Occurrence	Detection	Risk level		Risk control	Reference to a controlled document	Severity of effect	Occurrence	Detection	Risk level
1	Tuolin valmistus	Valmistaja/Käyttaja	Tuolin mekanismi murtuu käytettäessä (ylösnostossa tai istuessa tuolin)	Tuoli ei toimi/on käyttökelvoton	Lujuslaskennat ovat olleet virheelliset tai valmistuksessa on käytetty väärää materiaalia	1	1	1	1		Lujuslaskelmat varmistettu ja tuote testattu. Tuotteen painorajat määritelty testituloksilla	Tuolille määritellyt lujuslaskelmat ja valmistusohjeet	1	1	1	1
2	Tuolin valmistus	Käyttaja	Tuolista pettaa jokin muu rakenneos (esim. käsinoja) käyttäjän istuutuessa tai noustessa tuolista	Tuoli ei toimi/on käyttökelvoton. Käyttäjälle voi tulla mustelmia tai jopa murtuma	Valmistuksessa on käytetty väärää materiaalia tai sitä on säilytetty väärissä olosuhteissa	3	1	1	3		Tuolin testaus/laadunvarmistus Käyttöohjeet/käytön koulutus	Laadunvalvontajärjestelmä Käyttöohjeistus ja käytön opastus	3	1	1	3
3	Tuolin toiminta	Käyttaja/Käytön kouluttaja	Painopiste siirtyy liaksi eteenpäin tuolin nostomekanismin avulla	Mustelmia tai jopa murtuma	Nostomekanismissa on vikaa tai tuolin käyttaja ei osaa käyttää tuolia oikein	3	3	2	18		Käyttöohjeet/käytön koulutus. Mekanismin tarkistus käyttönoton yhteydessä	Käyttöohjeistus ja käytön opastus	3	2	2	12
4	Tuolin toiminta	Käyttaja	Tuolin mekaaniset osat pettävät kesken ylös nousun	Tuoli ei toimi. Mustelmia tai jopa murtuma	Tuolin mekaaniset osat ovat kuluneet, vaurioituneet tai mekaanisia osia ei ole valittu valmistusohjeen mukaisesti	3	1	1	3		Tuolille tehdään testaus/laadunvarmistus ennen käyttöönottoa	Laadunvalvontajärjestelmä	3	1	1	3
5	Tuolin toiminta	Käyttaja	Tuolin kallistuksen lukitus/vapautuskahva tai säätöruuvi jumittuu käyttäjän yrittäessä nousta ylös tuolista	Tuoli ei toimi. Mustelmia tai jopa murtuma	Tuolin kallistuksen lukitus/vapautuskahvassa tai säätöruuvissa on vikaa	3	2	1	6		Tuolille tehdään testaus/laadunvarmistus ennen käyttöönottoa	Laadunvalvontajärjestelmä	3	2	1	6
6	Tuolin toiminta	Käyttaja	Laippajalallinen tuoli pyörrähtää juuri ylös noustessa ja istuja ei pääse tuolista ylös tai horjahtaa/kaatuu ylös noustessa	Mustelmia tai jopa murtuma	Laippajalallisen tuolin pyörimisliikettä ei ole kiristetty tarvittaessa riittävästi.	3	3	3	27	Laippajalallisen tuolin pyörimisliikettä ei saa tällä hetkellä lukittua, mutta se voidaan kiristää kokonaan. Ominaisuus on suunnitella.	Mahdollisuus lukita tuolin pyörimislite	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä	3	3	3	27
7	Tuolin käyttö	Käyttaja/Käytön kouluttaja	Istuja loukkaa itsensä, koska ei osaa hyödyntää nostomekanismia/käyttää tuolia	Lhasrevähtymiä, mustelmia/murtumia, omien lihasten käyttämättömyys	Tuolin käyttaja/käytön kouluttaja ei ole saanut riittävää opastusta tuolin käyttöön	3	3	2	18		Käyttönoton yhteydessä annettu käytön opastus tärkeä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	2	1	6
8	Tuolin käyttö	Käyttaja	Istujan kädet luiskahtavat kädensijoilta ylös nousun aikana ja hän horjahtaa/kaatuu	Mustelmia tai jopa murtuma	Tuolin käsinojassa on käytetty vääränlaista materiaalia	3	2	2	12		Tuolin materiaali on valittu siten, että esim. käsien hikoilu ei aiheuta käsien luiskahtamista	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä	3	2	1	6
9	Tuolin käyttö	Käyttaja/Käytön avustaja	Ylös nousua avustava henkilö ei osaa käyttää nostomekanismia ja istuja horjahtaa/kaatuu. Ylös nousimisessa ei käytetä istujan omia lihaksia	Ylös nousu hankalaa. Mustelmia tai jopa murtuma.	Ylös nousua avustava henkilö ei ole saanut riittävää opastusta tuolin käyttöön	3	3	2	18		Käyttöohjeet/käytön opastus myös ylös nousua avustavalle henkilölle	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	2	1	6
10	Tuolin käyttö	Käyttaja	Tuolin välittömässä läheisyydessä on kovia tai teräviä esineitä, joihin tuolin käyttaja voi osua	Haavoja, mustelmia tai jopa murtuma	Tuolin läheisyyteen on sijoitettu kovia tai teräviä esineitä	3	2	2	12		Opastetaan, että tuolin läheisyyteen ei sijoiteta teräviä esineitä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	2	2	12
11	Tuolin käyttö	Käyttaja/Käytön avustaja	Käyttäjän/käytön avustajan sormet jäävät tuolilta noustessa/avustaessa ylös nousua kädensijan ja tuolin rungon väliin puristuksiin	Hierelmiä, mustelmia tai jopa murtumia	Tuolin käyttaja/käyttöä avustava henkilö on laittanut kätensä väärään kohtaan ylös noustessa/avustaessa ylös nousua	3	2	2	12		Kädensijan ja tuolin rungon väli on pehmistetty ja riittävän suuri	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	2	1	6
12	Tuolin käyttö	Käyttaja/Ulkopuolinen henkilö	Käsi tai sormet jäävät nostomekanismin toimissa mekaniismin osien väliin	Hierelmiä, mustelmia tai jopa murtumia	Tuolin alle mennyt henkilö työntää käden nostomekanismin väliin	3	1	2	6		Käyttönoton yhteydessä annettu käytön opastus tärkeä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	1	2	6

13	Tuolin käyttö	Käyttäjä/Ulkopuolinen henkilö	Nostomekanismi ei lukitu, istuutuminen ei suju käyttöohjeiden mukaisesti	Pelästyminen, lihasten venähdys	Kädensijan ja tuolin rungon tai nostomekanismin osien välissä on jokin ylimääräinen esine	2	1	3	6		Käyttöönoton yhteydessä annettu käytön opastus tärkeä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	2	4
14	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Istuja törmää tuoliin ja loukkaa itsensä	Mustelmat, horjautuminen	Tuoli on sijoitettu huonoon kohtaan tai käyttäjällä on näköongelmia	2	3	1	6		Käyttöympäristön ja paikan huomiominen tuolin sijoituksessa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	2	1	4
15	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Istuja kompastuu (tuolin lisäosana tilattavaan) rahiin tuoilta noustessaan	Mustelmia tai jopa murtumia	Rahia (tuolin lisäosana tilattava) ei ole ohjeiden mukaisesti siirretty tuolin alle ennen ylösnousemista	3	1	1	3		Käyttöönoton yhteydessä annettu käytön opastus tärkeä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	1	1	3
16	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Tuolilta nousu rollaattorille epäonnistuu ja käyttäjä voi horjautua tai jopa kaatua	Mustelmia tai jopa murtumia	Käyttäjä ei osaa/ei ole saanut riittävää opastusta, miten tuolilta nousee rollaattorille	3	2	1	6		Käyttöohjeissa ja käytön opastuksessa opastetaan rollaattorille nousu siten, että pidetään toisella kädellä lukitusta rollaattorista ja toisella painetaan käsinojaa nousun mahdollistamiseksi.	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	1	1	3
17	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Tuolin tyyny/istuinsuoja putoo/tarttuu ylösnousujan kiinni ja hän kompastuu siihen	Mustelmia tai jopa murtumia	Tuolin tyyny/istuinsuojan tarrakiinnitykset eivät ole olleet kunnolla kiinni/ovat kuluineet	3	2	1	6	Ohuudessa istuinsuojassa ei ole vielä tarrakiinnitystä, on tulossa.	Tarrakiinnitys istuinsuojan alla	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	2	1	6
18	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Tuoli syttyy palamaan	Istuja saa palovammoja, jotka vammojen vakavuudesta riippuen voivat johtaa invalidisoitumiseen tai jopa kuolemaan	Tuolin läheisyydessä on poltettu esimerkiksi kynttilää, joka on kaatunut	5	1	1	5		Hyväksytään verhoilumateriaaliksi ainoastaan paloturvalliset ja htaasti syttyvät materiaalit	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä	5	1	1	5
19	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Tuolissa oleva home aiheuttaa käyttäjälle oireita	Oireet useimmiten hengitysteissä, ihoreaktiot mahdollisia	Tuolia on säilytetty kosteassa tilassa tai se on kastunut	2	1	4	8		Ohjeistetaan säilyttämään tuoli kuivassa tilassa. Mikäli tiedetään tilan olevan tiettyyn pisteeseen kostea, suositellaan sopiva verhoilumateriaali.	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä	2	1	3	6
20	Tuolin käyttö	Käyttäjä	Tuoli liukuu alta kun siittä nousee tai siihen istuu	Mustelmia tai jopa murtuma	Tuoli on sijoitettu liukkaalle lattiapinnalle, esim. laminaattilattalle	2	2	1	4		Ohjeistetaan sijoittamaan tuolin alle kumiset lukesteet	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	2	1	4
21	Tuolin hygienia	Käyttäjä	Tuolin materiaaleissa on likaa ja bakteereja, jotka altistavat infektioille	Sairastuminen tai jopa kuolema	Tuolin puhdistusta on laiminlyöty tai sitä ei ole tehty ollenkaan	5	2	3	30		Tuolin materiaalit helposti desinfiointia tai pestäviä. Hoiva- ja julkistilojen suositellaan bakteeriresistenssiä verhoilua.	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä Käyttöohjeet ja käytön opastus	5	2	2	20
22	Tuolin hygienia	Käyttäjä	Tuolin nostomekanismin kerääntyneen lian ja pölyn tai vierasesineen takia tuolin nostomekanismi ei toimi kunnolla	Pelästyminen, lihasten venähdys	Nostomekanismin kerääntynyt likaa ja pölyä tai joutuu vierasesine	1	2	3	6		Käyttöönoton yhteydessä annettu käytön opastus tärkeä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	1	2	2	4
23	Tuolin hygienia	Käyttäjä	Tuolin puhdistaminen hankaloituu, likaa ja bakteereja ei saada poistettua tehokkaasti	Sairastuminen tai jopa kuolema	Tuoli päälystetään uudelleen, eikä käytettyä tuolia suunniteltu verhoilukankaita	5	2	3	30	Hoiva- ja julkistilojen suositellaan bakteeriresistenssiä verhoilua.	Käytetään tuolille suunniteltuja verhoilukankaita. Hoiva- ja julkistilojen suositellaan bakteeriresistenssiä verhoilua.	Käyttöohjeet ja käytön opastus	5	2	2	20
24	Tuolin mittaus	Käyttäjä	Istujan jalat eivät ylety lattiaan tai polvikouma on liian pieni, nousu ei tapahdu käyttöopastuksen mukaisesti	Mustelmia tai jopa murtuma	Istumakorkeus on mitattu ja/tai säädetty virheellisesti	3	2	2	12		Opetetaan myyjä mittaamaan tarvittava istumakorkeus oikein. Asiakkaan informointi niin, että ovat tietoisia riskeistä jos tuolia käyttää joku muu kuin jolle se on hankittu.		3	1	1	3

Liite 3. Prosessikaavio Armi Aktiivituolin lääkitäilaiteluokituksesta MDR-asetuksen vaatimusten mukaisesti



Liite 4. Äänituntumasoittimen riskimatriisi

Risk, number	Category	User(s)	Risk analysis			Evaluation				Comments	Risk control when RPN >35		Residual risk			
			Potential hazard (a potential source of harm, e.g., electrical, mechanical, or thermal energy)	Potential harm (physical injury or damage to the health of people (i.e., end-user, doctor, manufacturer) or damage to property or the environment)	Potential cause (circumstances in which harm comes to people, property, or the environment)	Severity of effect	Occurrence	Detection	Risk level		Risk control	Reference to a controlled document	Severity of effect	Occurrence	Detection	Risk level
1	Laitteen valmistus	Valmistaja	Laitteessa sähköllä lämmittäminen	Laitte ei toimi/ ääni ei kuulu	Laitteen sähköllä lämmittäminen ei ole tehty valmistusohjeiden mukaisesti	4	2	1	8		Tuotteella testaus/laadunvarmistus. Valmistusohjeissa määritelty tarkasti miten sähköjohtot tulee liittää.	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä	1	2	1	2
2	Laitteen valmistus	Valmistaja	Laitteessa käytetty haitallisia materiaaleja	Allerginen reaktio, terveydelliset haitat	Laitteen valmistuksessa käytetty valmistusohjeen vastaisia materiaaleja	3	2	4	24		Valmistusohjeissa määritelty tarkasti mitä materiaaleja tulee käyttää.	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä	1	2	2	4
3	Laitteen toiminta	Valmistaja/ Käyttäjä	Okosulku laitteen sisällä	Laitteen toimimattomuus, laite voi sytyä jopa palamaan	Laitteesta valmistusvika tai laitetta ei ole käsitelty ohjeiden mukaisesti	5	2	1	10	Ei sähköiskua, koska pienjännitteinen laite. Käytettävä CE-hyväksyttyä USB-laturia.	Laitteen suunnittelu ja testaus turvallisuusmääräysten mukaisesti. Tuotteella testaus/laadunvarmistus. Laitteen testaus tuotantovaiheessa ja laitteen oikeaoppinen käyttö	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä. Käyttöohjeet ja käytön opastus	5	1	1	5
4	Laitteen käyttö	Käyttäjä/Käytön kouluttaja	Yliherkkyys sensorisille stimulaatioille	Käyttäjälle saatava tulla epämiellyttävä olo	Käyttäjän taustatietoja ei olla tarkastettu ennen käyttöönottoa	2	1	2	4	Värähtelyä voi kohdistaa kehon eri osiin. Värähtelyn voimakkuutta ja äänisisältöä voi säätää.	Käyttäjän taustatietojen ja sairauksien huomiointi ennen käyttöönottoa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	1	2
5	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Käyttäjä kompastuu laitteen johtoon	Käyttäjä saatava kaatua. Mustelmia ja jopa murtumia.	Äänituntumasoittimen ja äänilähteen välillä on käytetty liian pitkää johtoa / ei ole käytetty bluetooth-yhteyttä	3	2	1	6		Ohjataan käyttämään oikean mittaisia johtoa/ Bluetooth-järjestelmää	Käyttöohjeet ja käytön opastus	3	2	1	6
6	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Käynnistessä laitteen äänitaso liian korkea	Kuulon hetkellinen vaurio	Äänilähteen ääniasetukset eivät ole käyttöohjeistuksen mukaiset	4	3	1	12	Maksimiäänentaso rajoitettu	Äänilähde ilmoittaa mikäli äänenvoimakkuus on haitallisella tasolla	Käyttöohjeet ja käytön opastus	4	2	1	8
7	Laitteen käyttö	Käyttäjä/ Ulkopuolinen henkilö	Yli 50 kg:n henkilö istuu tai makaa laitteen päällä	Laitte rikkoutuu	Käyttöohjeita ei noudateta	2	2	2	8		Tuodaan käyttöohjeissa esiin tyynyn käsittelyä koskevat rajoitukset	Käyttöohjeet ja käytön opastus	1	2	2	4
8	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitte ylikuumenee ladatessa	Laitte menee vikaan/okosulkuun ja voi jopa sytyä palamaan	Laitteisto on vioittunut	5	2	3	30	Akussa ylivirta- ja ylijännitesuojaukset	Lataus suoritetaan sille suunnitellulla välineellä	Käyttöohjeet ja käytön opastus	4	1	2	8
9	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitteen päällä seisotaan tai hyppätään	Laitte ei toimi/ ääni ei kuulu	Käyttöohjeita ei noudateta	2	2	2	8		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	2	4
10	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitteeseen kohdistuu iskuja tai villoja	Laitte ei toimi/ ääni ei kuulu	Käyttöohjeita ei noudateta	2	2	2	8		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	2	4
11	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitte ei lataudu	Laitetta ei voi käyttää	Äänituntumasoittimen latausjohto vääntynyt ollessaan väärässä asennossa	2	2	3	12		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	2	2	8
12	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitteen mekaaniset osat vioittuvat	Laitte ei toimi/ ääni ei kuulu	Äänituntumasoittimen sisäpussi on avattu tai purettu	2	2	3	12		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	2	2	8
13	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Äänenlaatu tai äänituntuma heikentyy	Ääni ei kuulu normaalisti	Äänituntumasoittimeen on lisätty irtopäällinen	2	1	3	6		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	2	4
14	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitte kastuu/ homehtuu	Sähkökomponentit menevät vikaan. Oireet useimmiten hengitysteissä, ihoreaktiot mahdollisia	Äänituntumasoittinta on säilytetty kosteassa tilassa tai se on kastunut. Käyttöohjeita ei olla noudatettu	2	1	4	8		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	3	6
15	Laitteen käyttö	Käyttäjä	Laitte menee okosulkuun	Laitte ei toimi/ ääni ei kuulu	Äänituntumasoittinta säilytetään/ käytetään kylmissä olosuhteissa	2	1	3	6		Käyttöohjeissa kerrotaan laitteen oikeanlainen käytötapa	Käyttöohjeet ja käytön opastus	2	1	2	4
16	Laitteen hygieniä	Käyttäjä	Laitteeseen kertyy likaa ja bakteereja	Infektioille altistuminen, sairastuminen tai jopa kuolema	Äänituntumasoittimen pintamateriaali ei ole helposti puhdistettava. Puhdistusta on laiminlyötty tai sitä ei ole tehty ollenkaan	5	2	3	30	Päällinen irrotettavissa pesua varten	Materiaali helposti desinfioitava tai pestävä. Vaihtopäällinen laitteen mukana. Laitteen puhdistaminen heti likatakan havaittua.	Valmistusohjeet/laadunvalvontajärjestelmä. Käyttöohjeet ja käytön opastus	5	2	2	20