



Kuntoutusmansettituotteen ris- kinhallinta

Rea Arve

Kati Virta

OPINNÄYTETYÖ
Joulukuu 2025

Terveysteknologian ylempi tutkinto-ohjelma
Sosiaali- ja terveysalan ylempi ammattikorkeakoulututkinto

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Terveysteknologian ylempi tutkinto-ohjelma
Sosiaali- ja terveystieteiden ylempi ammattikorkeakoulututkinto

ARVE, REA & VIRTA, KATI:
Kuntoutusmansettituotteen riskinhallinta

Opinnäytetyö 61 sivua, joista liitteitä 2 sivua
Joulukuu 2025

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltava ja valmistettava niin, että niiden tarkoituksenmukainen käyttö suunnitelluissa olosuhteissa ei aiheuta potilaille terveys- tai turvallisuusriskejä. Lääkinnällisten laitteiden standardien tarkoituksena on varmistaa laitteiden vaatimustenmukaisuus, turvallisuus ja suorituskyky sekä tukea valmistajia laadunhallinnassa, riskienhallinnassa ja CE-merkinnän edellytysten täyttämässä. Lääkinnällisen laitteen turvallisuus varmistetaan ja dokumentoidaan ja sitä ylläpidetään koko laitteen elinkaaren ajan ISO 14971 standardin mukaisesti. Valmistajan on otettava käyttöön, dokumentoitava ja ylläpidettävä jatkuva prosessi lääkitäisiin laitteisiin liittyvien vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamiseen, riskien suuruuden arviointiin ja riskien merkityksen arviointiin, riskien valvontaan sekä riskinvalvontatoimien seurantaan.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tukea CareUs Oy:n lääkitäisen laitteen turvallisuuden varmistamista, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamista, rekisteröintiä ja saattamista markkinoille. Opinnäytetyön tarkoituksena oli tuottaa kuntoutusmansetin riskin arvioinnille mallipohja, joka noudattaa EN ISO 14971:2019 + A11:2021 -standardin vaatimuksia. Tarkoituksena oli lisäksi dokumentoida kuntoutusmansetin riskin arviointi, joka käsittää riskianalyysin ja riskin merkityksen arvioinnin standardin mukaisesti.

Opinnäytetyössä vastattiin tutkimuskysymyksiin, mitkä ovat kuntoutusmansettituotteen käyttöön liittyvät tärkeimmät ja oleellimmat riskit sekä millä tavoin lääkitäisen laitteen turvallisuus varmistetaan, dokumentoidaan ja ylläpidetään koko laitteen elinkaaren ajan.

Kuntoutusmansetin riskinarvioinnissa tunnistettiin yhteensä 17 riskiä, jotka jaettiin liikeanturiin, litiumakkuun, Lou-hi Care-sovellukseen, pilvitallennustilaan, mansettiin ja kosketusantureihin sekä Bluetooth-yhteyteen liittyviin riskeihin. Kuntoutusmansetin riskin arvioinnin dokumentointi on toimeksiantajan salassa pidettävää tietoa, eikä sitä julkaista opinnäytetyön julkisessa raportissa.

Avainsanat: lääkitäiset laitteet, riskinhallinta

ABSTRACT

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

ARVE, REA & VIRTALA, KATI:
Risk management of rehabilitation cuff

Master's thesis 61 pages, appendices 2 pages
December 2025

Medical devices must be designed and manufactured so that their intended use under the specified conditions does not pose health or safety risks to patients. The purpose of medical device standards is to ensure the compliance, safety, and performance of devices, as well as to support manufacturers in quality management, risk management, and in meeting the requirements for CE marking.

The safety of a medical device is ensured, documented, and maintained throughout the entire lifecycle of the device in accordance with the ISO 14971 standard. The manufacturer must establish, document, and maintain a continuous process for identifying hazards and hazardous situations related to medical devices, assessing the magnitude of risks and evaluating their significance, controlling risks, and monitoring the effectiveness of risk control measures.

The aim of this thesis was to support CareUs Oy in ensuring the safety of its medical device, demonstrating compliance with the requirements of the CE-marking process, and facilitating its registration and subsequent entry into the market. The purpose was to develop a model template for the risk assessment of the rehabilitation cuff, aligned with the requirements of the EN ISO 14971:2019 + A11:2021 standard. The purpose was to document the risk assessment of the rehabilitation cuff, including the risk analysis and the evaluation of risk acceptability in accordance with the standard.

The thesis answered research questions of what the most important and essential risks are associated with the use of the rehabilitation cuff and how the safety of the medical device is ensured, documented and maintained throughout the device's life cycle.

In the risk assessment of the rehabilitation cuff identified a total of 17 risks, which were categorized into risk related to the motion sensor, lithium battery, Lou-Hi Care -application, cloud storage, cuff and touch sensors and Bluetooth connection. The documentation of the rehabilitation cuff's risk assessment contains confidential information of the client and will not be published in the public version of this thesis.

Key words: medical devices, risk management

TEKOÄLYN KÄYTTÖ OPINNÄYTTEESSÄ

Opinnäytteessäni on käytetty tekoälysovelluksia:

- Ei
 Kyllä

Olen tietoinen siitä, että olen täysin vastuussa koko opinnäytteeni sisällöstä, mukaan lukien osat, joissa on hyödynnetty tekoälyä, ja hyväksyn vastuun mahdollisista eettisten ohjeiden rikkomuksista.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	7
2	OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET	9
3	CAREUS OY JA KUNTOOUTUSMANSETTI	11
	3.1 CareUs Oy	11
	3.2 Kuntoutusmansetin käyttötarkoitus ja tuotekuvaus	11
	3.3 Kuntoutusmansetin tekniset tiedot	13
	3.4 Kuntoutusmansettituotteen luokittelu ja määrittely lääkinälliseksi laitteeksi	14
4	LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN STANDARDIT	16
5	LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN RISKINHALLINNAN VIITEKEHYS	18
	5.1 Riskinhallintajärjestelmä	18
	5.2 Riskinhallintasuunnitelma	19
	5.3 Riskianalyysi ja riskin merkityksen arviointi	20
6	MENETELMÄT	25
	6.1 Tutkimusorientaatio ja tutkimusote	25
	6.2 Puolistrukturoitu ja asiantuntijahaastattelu	25
	6.3 Työpajatyöskentely	26
	6.4 Dokumenttianalyysi	28
7	OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS	29
8	RISKINARVIOINNIN TULOKSET	34
	8.1 Kuntoutusmansetin tunnistetut riskit	34
	8.2 Liikeanturiin liittyvät riskit	34
	8.3 Litiumakkuun liittyvät riskit	36
	8.4 Lou-hi Care -sovellukseen liittyvät riskit	37
	8.5 Pilvitallennustilaan liittyvät riskit	37
	8.6 Mansettiin ja kosketusantureihin liittyvät riskit	38
	8.7 Bluetooth-yhteyteen liittyvät riskit	41
9	OPINNÄYTETYÖN TUOTOS	43
10	POHDINTA	50
	10.1 Tulosten arviointi	50
	10.2 Eettisyys	52
	10.3 Luotettavuus	53
	10.4 Jatkokehitysehdotukset	57
	LÄHTEET	58
	LIITTEET	60

Liite 1. Riskinarvioinnin ja tiedonkeruun teemat sekä kysymykset..... 60

1 JOHDANTO

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien velvollisuutena on ennen laitteen markkinoille saattamista tai käyttöönottamista täytettävä sitä koskevat säädökset. Valmistajan on osoitettava, että laitteen käyttötarkoitus on lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten mukainen. Lääkinnällisten laitteiden valmistajilla on oltava laadunhallintajärjestelmä, jonka osana valmistajan on myös mm. toteutettava ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä sekä ylläpidettävä sitä. Valmistajan on myös laadittava vaaditut asiakirjat, joiden avulla osoitetaan laitteen täyttävän yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Lisäksi valmistajan on luotava vaaratilanteita sekä käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat menettelyt sekä pantava täytäntöön markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä. Näiden lisäksi valmistajan on laadittava vaatimustenmukaisuusarviointin jälkeen vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä kiinnitettävä laitteeseen CE-merkintä. Valmistajien tulee ilmoittaa toimijatietonsa sekä valmistamansa laitteet eurooppalaiseen lääkitieteiden laitteiden tietokantaan. (Fimea 2025a.)

Kun lääkitieteellisiä laitteita tuodaan markkinoille, valmistajan on huomioitava useita eri asioita. Markkinoille tuotavan lääkitieteellisen laitteen käyttötarkoituksen perusteella valmistaja luokittelee laitteen johonkin neljästä riskiluokasta, jotka ovat I, II a, II b ja III. Lääkitieteellisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävä riskiluokitus ei ole suoraan sovellettavissa laitteen käyttöön liittyvän riskin arviointiin. (STM 2024:3, 12.)

Lääkitieteelliset laitteet voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle, asiakkaalle, henkilökunnalle tai ulkopuolisille henkilöille eri tavoin. Vaikka laite toimisi oikein, laite voi aiheuttaa vaaraa väärin käytettynä tai laitteen toimintahäiriö voi aiheuttaa vaaraa, mikäli laitteen turvamekanismeja ei ole tulkittu oikein. Lääkitieteellisten laitteiden käyttöön liittyvien vaarojen tunnistaminen ennakolta sekä riskien hallinta edistävät laiteturvallisuutta. (STM 2024:3, 20.)

CareUs Oy:n tavoitteena on tuoda markkinoille ja rekisteröidä kuntoutusmansetti lääkinnällisenä laitteena. Ennen kuntoutusmansetin rekisteröimistä ja tuomista markkinoille CareUs Oy:n on osoitettava kuntoutusmansetin täyttävän EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimukset. Tähän sisältyy mm. laitteen riskinhallinnan suorittaminen ja dokumentointi.

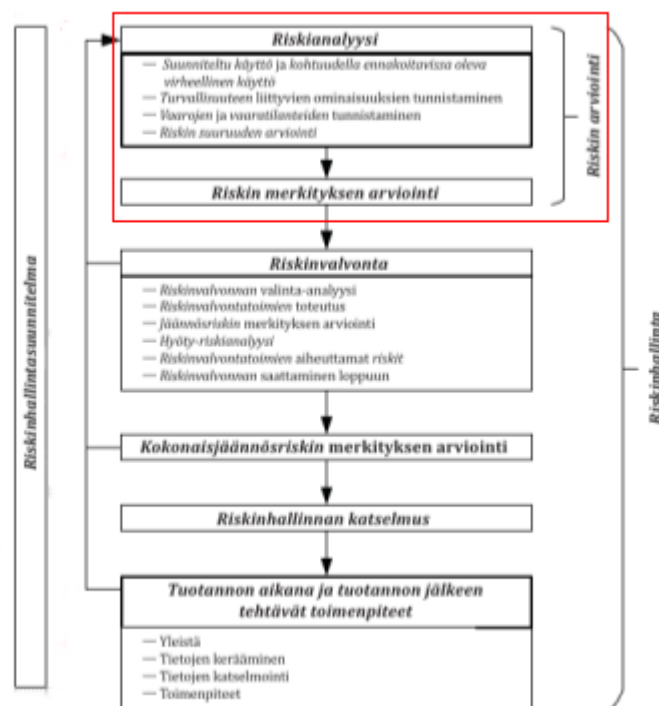
Opinnäytetyön tavoitteena on tukea CareUs Oy:n lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistamista, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamista, rekisteröintiä ja saattamista markkinoille. Opinnäytetyössä tuotetaan kuntoutusmansetin riskin arvioinnille mallipohja, joka noudattaa EN ISO 14971:2019 + A11:2021 -standardin vaatimuksia. Osana opinnäytetyötä tuotetaan kuntoutusmansetin riskin arviointi, joka käsittää riskianalyysin ja riskin merkityksen arvioinnin standardin mukaisesti.

2 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Opinnäytetyön tavoitteena on tukea CareUs Oy:n lääkinällisen laitteen turvallisuuden varmistamista, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamista, rekisteröintiä ja saattamista markkinoille. Tähän sisältyy muun muassa lääkinällisen laitteen riskinhallinnan suorittaminen ja dokumentointi.

Opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa kuntoutusmansetin riskin arvioinnille mallipohja, joka noudattaa EN ISO 14971:2019 + A11:2021 -standardin vaatimuksia. Tarkoituksena on lisäksi dokumentoida kuntoutusmansetin riskin arviointi, joka käsittää riskianalyysin ja riskin merkityksen arvioinnin standardin mukaisesti.

Opinnäytetyö rajataan käsittämään standardin mukaisesta riskinhallintaprosessista kuviossa 1 punaisella korostetut prosessin vaiheet, riskianalyysi ja riskin merkityksen arviointi.



KUVIO 1. Opinnäytetyön rajaus riskinhallintaprosessia esittävässä kaaviossa (SFS 14971 2019, 15).

Opinnäytetyön tarkoituksena on vastata seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

Mitkä ovat kuntoutusmansettituotteen käyttöön liittyvät tärkeimmät ja oleellisimmat riskit? Millä tavoin CareUs Oy:n kuntoutusmansetin turvallisuus varmistetaan, dokumentoidaan ja ylläpidetään koko laitteen elinkaaren ajan?

3 CAREUS OY JA KUNTOUTUSMANSETTI

3.1 CareUs Oy

CareUs Oy on suomalainen hyvinvointi- ja terveysteknologiaan keskittynyt yritys, joka suunnittelee, valmistaa ja markkinoi kuntoutusta, oppimista ja ihmisen luovuutta edistäviä älytuotteita sekä sovelluksia. CareUs Oy:n Lou-hi-tuotteissa hyödynnetään kosketusta, musiikkia, ääntä ja liikettä soveltaen sitä äly- ja sensorteknologian keinoin eri käyttötarpeisiin. (Lou-hi 2025.) Laitteissa on hyödynnetty eri musiikkityylejä, jotta harjoittelun aikana voidaan tarjota käyttäjälle käyttötarkoitukseen sopivaa ja motivoivaa musiikkia (CareUs 2020). CareUs Oy:n tuotteiden musiikin ja liikkeen yhdistelmän tehtävänä on siis motivoida harjoitteluun, lisätä kuntoutuksen toistojen määrää, toimia harjoittelua ohjaavana äänipalautteena, lievittää kipukokemusta sekä kannustaa musisointiin ja luovaan itseilmaisuun. (Lou-hi 2025.)

CareUs Oy:n kohderyhmiä ovat terveys- ja hyvinvointialan ammattilaiset sekä kuntoutuksen, fysio- ja musiikkiterapian ammattilaiset, erityis- ja sairaalakoulut sekä musiikin opettajat, ammattilaiset ja harrastajat. Yrityksen tehtävänä on edistää terveyttä ja hyvinvointia vuorovaikutteisuutta lisäävien teknologisten innovaatioiden avulla. CareUs Oy:n visio on kasvaa vetovoimaisimmaksi, globaaleilla markkinoilla toimivaksi hyvinvointi- ja terveysteknologiayritykseksi, joka tuo maailmaan uusia tapoja edistää terveyttä ja hyvinvointia. (Lou-hi 2025.)

3.2 Kuntoutusmansetin käyttötarkoitus ja tuotekuvaus

CareUs Oy:n kuntoutusmansetti yhdistää musiikin ja sensorteknologian kuntoutuksen ja hyvinvoinnin apuvälineenä. Kuntoutusmansettia voidaan käyttää käsi- ja raajavammojen, halvausten, aivovammojen sekä kiputilojen hoitoon. Laite on suunniteltu lääkäreiden sekä terapeuttien avuksi sekä asiakkaan itsenäisen harjoittelun inspiroimiseksi. (CareUs 2025.)

CareUs Oy:n toimitusjohtajan Kalevi Louhivuoren sekä hallituksen puheenjohtajan ja emeritusprofessorin Jukka Louhivuoren (haastattelu 8.9.2025) mukaan

kuntoutusmansetti on suunniteltu tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvään kotona tai kodinomaisissa olosuhteissa tapahtuvaan itsenäisesti suoritettavaan etäkuntoutukseen. Tuki- ja liikuntaelinsairauksien lisäksi laitetta voidaan käyttää myös esimerkiksi aivohalvauspotilaiden kuntoutukseen, mikäli potilaan kognitiiviset taidot ovat riittävät itsenäiseen laitteen käyttöön. Laite soveltuu erityisesti työikäisten kuntoutukseen, joilla on tottumus tietoteknisten laitteiden käyttöön ja joilla ei ole kognitiivisia sairauteen liittyviä rajoitteita.

Laitteen tarkoituksena on motivoida kuntoutujia tekemään kuntoutumisen kannalta riittävä määrä toistoja. Motivoivana elementtinä on laitteen tuottama äänipalaute. Ääni on valittavissa runsaasta äänipankista kuntoutujan toiveiden mukaan. Äänipankki sisältää eri tyylilajeja, kuten iskelmää, pop-/rockmusiikkia, klassista musiikkia sekä eri tunnelmia rauhallisesta, energisestä ja neutraaleista äänistä. Motivoivana tekijänä toimii myös animaatio, joka seuraa kuntoutujan tekemiä harjoituksiin liittyviä liikkeitä.

Sovelluksen avulla kuntoutumista voi seurata ja kuntoutusharjoituksia voi kuntoutumisen edistyessä muokata etänä. Sovellus tuottaa yhteenvetotaulukon kuntoutumisen edistymisestä kuntoutusjakson aikana. Laite kerää dataa AWS-pilvipalveluun, josta kuntouttaja saa nähtäväkseen reaaliaikaista tietoa kuntoutusharjoitusten suorittamisesta (päivämäärä, kellonaika, kesto, harjoitukset, musiikki-/äänivalinta). Laitteen käytön kesto riippuu kuntoutettavien yksilöllisistä tarpeista, mutta pääsääntöisesti laitetta on suunniteltu käytettävän korkeintaan kuukauden ajan.

Kuntoutusmansetin sensorit tunnistavat äärimmäisen herkästi kosketuksen, jolloin vähäinenkin kosketus tai liike tuottaa tavoitellun äänen. Kun käden tai muiden kehonosien hienomotoriikan tai liikkeen hallinnassa on vaikeuksia, ominaisuus on erityisen tärkeä. Kuvassa 1 vasemmalla ovat laitteen kosketussensorit ja oikealla on kuvattu kuntoutusmansetti ilman sensoreita, jolloin mansetin käyttö ei rajoitu pelkästään käteen sijoitettavaksi.



KUVA 1. Kuntoutusmansetti (CareUs 2025).

3.3 Kuntoutusmansetin tekniset tiedot

Kuntoutusmansetin sensorit on valmistettu korkealaatuisesta hopealangasta punotusta kankaasta. Mansetissa on 10 kapasitiivisia sensoria, jotka reagoivat herkästi kosketukseen. Kuntoutusmansetti on valmistettu joustavasta lykrasta, minkä ansiosta se sopii erikokoisiin käsiin. Kuntoutusmansetti avataan reunasta, jolloin se on helposti puettavissa. Tarranauhojen avulla mansetti voidaan kiinnittää sopivalle kireydelle. (CareUs 2025.)

Mansetti voidaan valmistaa myös tilauksesta asiakkaan mittojen mukaan, jolloin sensoreiden määrä voidaan määritellä tarpeen mukaan. Mansetti on myös saatavilla ilman sensoreita. Sensoriton versio reagoi raajan liikkeisiin ja sen käyttö ei rajoitu käteen, vaan mansetin voi sijoittaa myös muihin kehon osiin, kuten alaraajoihin, vartalolle tai päähän. (CareUs 2025.)

Kuntoutusmansetissa on litiumakku, jossa riittää latausta keskimäärin yhdeksän tunnin käytön ajaksi. Akku latautuu noin kolmessa tunnissa. Akku voidaan ladata virtajohdolla tai yhdistämällä kuntoutusmansetti USB-johdolla esimerkiksi tietokoneeseen. Kuntoutusmansetin ranteen kohdalla sijaitseva elektroniikkayksikkö sisältää kosketuksen tunnistamisessa tarvittavat komponentit. Gyroskooppi, kiihtyvyyssanturi ja magnetometri tunnistavat liikkeet. BLE-lähetin (Bluetooth Low

Energy -lähetin) lähettää datan langattomasti vastaanottavaan laitteeseen. (CareUs 2025.)

Mansetin käyttöä tukeva sovellus Lou-hi Care on käytettävissä käyttöjärjestelmissä iOS 14 tai uudempi sekä MAC iOS 10.1 tai uudempi. (Lou-hi 2025.) Lou-hi Care -sovellus tallentaa kuntoutujan harjoituksen suorittamista koskevaa tietoa AWS-pilvipalveluun (Amazon pilvipalvelu). Kuntouttaja voi seurata pilvipalvelun kautta harjoitusten etenemistä sekä tehdä harjoitusohjelmiin ja muihin sovelluksen asetuksiin muutoksia etänä. Pilvipalveluun siirtyy tieto asiakkaan ja kuntoutujan koodista, jonka sovelluksen käyttäjä itse valitsee. Kuntoutujan tunnistamiseen liittyviä muita tietoja ei tallennu pilvipalveluun. Pilvipalvelusta voi hakea kuntoutujan harjoitteita koskevat seuraavat tiedot: harjoituksen päivämäärä, kesto, laatu, toistojen määrät, mittaustulosten maksimi, minimi ja keskiarvot, herkkyysasetukset sekä valitun musiikin. Historia-ikkunasta saa kokonaiskuvan tiettyllä aikavälillä tehdyistä harjoituksista. Myös yksittäisen harjoituksen tuloksia voi jälkeinpäin tarkastella. (Lou-hi 2025.)

Pilvipalvelun käytön keskeisenä perusteena on mahdollisuus seurata etänä kuntoutumisen etenemistä ja tehdä muutoksia kuntoutusohjelmaan ilman vastaanotokäyntejä. Pilvipalvelun turvallisuuden kannalta tärkeää on, ettei palveluun siirry henkilön tunnistamisen mahdollistavia tietoja vaan ainoastaan koodeja. Vain avainkoodin avulla kuntoutettavat on mahdollista tunnistaa. Tämän vuoksi avainkoodin turvallinen säilytys on ehdottoman tärkeää. Sovelluksen käyttämä pilvipalvelu on käytössä vain EU:n alueella eikä tietoa EU:n ulkopuolelle siirry. (CareUs 2020.)

3.4 Kuntoutusmansettituotteen luokittelu ja määrittely lääkinnälliseksi laitteeksi

Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 määrittelee, miten lääkinnälliset laitteet luokitellaan. Luokittelu perustuu laitteen käytön riskeihin ja luokittelulla varmistetaan, että laitteelle asetetaan oikeat sekä riittävät turvallisuus- ja laadunvarmistusvaatimukset laitteen riskeihin nähden. Luokittelu

perustuu muun muassa laitteen käyttötarkoitukseen, käyttöaikaan, käyttöalueeseen sekä käytettävyys riskiin käyttäjälle ja potilaalle.

Lääkinnällisten laitteiden EU-asetuksen 2017/745 liitteessä VIII lääkinälliset laitteet luokitellaan neljään pääluokkaan: I, II a, II b ja III. Luokkaan I kuuluvat vähäriskiset laitteet. Luokkaan II a kuuluvat kohtalaisen riskin laitteet. Luokkaan II b kuuluvat keskiriskin laitteet ja luokkaan III kuuluvat korkean riskin laitteet.

Kuntoutusmansetin käyttötarkoitus, käyttöaika ja käytön kesto sekä käyttöalue vaikuttavat kuntoutusmansetin luokitteluun lääkinällisenä laitteena. Opinnäytetyössä käsiteltävä kuntoutusmansetti kuuluu luokkaan II a. Luokitussäännön 11 mukaan ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä, luokitellaan luokkaan II a. (EU 2017/745 liite VIII.)

Jukka ja Kalevi Louhivuoren (2025) mukaan kuntoutuja näkee laitteeltaan, joka on älypuhelin tai tabletti, Lou-Hi Care -sovelluksen animaation, joka ohjaa kuntoutujaa tekemään harjoitusliikkeet oikein. Kuntoutusmansetin sekä Lou-Hi Care -sovelluksen tarkoituksena on motivoida kuntoutujaa tekemään kuntoutusharjoituksia riittävä määrä. Kuntoutusmansetti tuottaa kuntoutujan tekemistä harjoitusliikkeistä ääntä, jonka kuntoutuja kuulee Lou-Hi Care -sovelluksesta älylaitteensa kautta.

Laitteen sovelluksen Lou-hi Caren avulla kuntoutumista voi seurata etänä ja terveydenhuollon ammattilainen voi muokata kuntoutumisharjoituksia kuntoutumisen edistyessä. Lou-hi Care -sovellus tuottaa yhteenvetotaulukon harjoituksista ja kuntoutumisen edistymisestä kuntoutusjakson ajalta. Laite tallentaa kuntoutusharjoituksen tiedot, päivämäärän, kellonajan, harjoituksen keston, harjoitukset ja äänivalinnat AWS- pilvipalveluun, josta kuntoutuja sekä terveydenhuollon ammattilainen saavat reaaliaikaista tietoa kuntoutusharjoitusten tekemisestä. Laitteen käytön kesto riippuu kuntoutujan yksilöllisistä tarpeista, mutta pääsääntöisesti kuntoutusmansettia on suunniteltu käytettävän enintään kuukauden ajan.

4 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN STANDARDIT

Standardit ovat julkaisuja, joihin on kirjattu vaatimuksia, suosituksia tai esimerkiksi ominaisuuksia tuotteille ja niiden valmistukselle tai testaukselle sekä järjestelmille tai palveluille. Standardien laatiminen on yhteistä sopimista ja niistä tehdään kirjallinen julkaisu. (SFS 2025a.)

Lääkinnälliset laitteet on suunniteltava ja valmistettava niin, että niiden tarkoituksenmukainen käyttö suunnitelluissa olosuhteissa ei aiheuta potilaille terveys- tai turvallisuusriskejä. Lääkinnällisten laitteiden standardien tarkoituksena on varmistaa laitteiden vaatimustenmukaisuus, turvallisuus ja suorituskyky sekä tukea valmistajia laadunhallinnassa, riskienhallinnassa ja CE-merkinnän edellytysten täyttämässä. (SFS 2025b.)

Standardien seuraaminen nopeuttaa lääkitinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja tukee laitteen vaatimusten täyttymistä. Standardien noudattaminen myös helpottaa tuotteen saamista markkinoille varmemmin ja nopeammin. "Standardien käytöllä voi varmistaa, että laitteet ovat niille asetettujen vaatimusten mukaisia eikä esteitä markkinoille pääsyyn ole." (SFS 2025b.)

Lääkinnällisten laitteiden standardeja on useita ja ne on jaettu tarkoituksen ja soveltamisalan mukaan. Niitä ovat esimerkiksi laadunhallintajärjestelmää käsittelevä SFS-EN ISO 13485, riskianalyysiä käsittelevä SFS-EN ISO 14971, laitteiden merkintöjä käsittelevä SFS-EN ISO 15223-1, tietoturvallisuuden hallintajärjestelmän vaatimuksia käsittelevä SFS-EN ISO/IEC 27001, lääkitinnällisten laitteiden ohjelmistojen elinkaareen liittyvä SFS-EN 62304 ja henkilökohtaisten laitteiden rajapintaan liittyvä SFS-EN ISO 11073. (SFS 2025b.)

Kuviossa 2 (Ideasta tuotteeksi) on kuvattuna lääkitinnällisen laitteen tuotekehityksen ja markkinoille saattamisen prosessi. Prosessi alkaa tuoteideasta, käyttötarkoituksen määrittelystä, tuotetta koskevan sääntelyn selvittämisestä ja jatkuu tuotteen luokitteluun sekä vaatimusten tunnistamiseen. Prosessi jatkuu tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimiseen, CE-merkintään ja tuotteen rekisteröimiseen. Koko tuotteen elinkaaren ajan suoritetaan valvontaa. (SFS 2020.)

Ideasta tuotteeksi



KUVIO 2. Lääkinnälliset laitteet – ideasta tuotteeksi (SFS 2020).

5 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN RISKINHALLINNAN VIITEKEHYS

5.1 Riskinhallintajärjestelmä

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön riskinhallintajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä koko laitteen elinkaaren ajan. Valmistajan on riskinhallintaa suorittaessaan otettava käyttöön ja dokumentoitava riskinhallintasuunnitelma kutakin laitetta varten, yksilöitävä jokaiseen laitteeseen liittyvät ennakoitavissa olevat sekä tunnetut vaarat ja analysoitava ne. Laitteen valmistajan tulee arvioida riskit, jotka aiheutuvat suunnitellusta käytöstä ja kohtuudella ennakoitavissa olevasta virheellisestä käytöstä ja poistettava ne, tai valvottava niitä riskinhallintatoimenpiteiden mukaisesti.

Valmistajan tulee arvioida tuotantovaiheessa sekä erityisesti markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa saatujen tietojen vaikutusta vaaroihin sekä niiden ilmenemistiheyteen, niihin liittyviä riskejä koskeviin arvioihin sekä kokonaisriskiin, hyöty-riskisuhteeseen ja riskien hyväksyttävyyteen (EU 2017/745 Liite I). Täyttämällä lääkinnällisten laitteiden EU-asetukselle (MDR) harmonisoidun riskinhallintastandardin EN ISO 14971:2019 vaatimukset, lääkinnällisten laitteiden valmistaja voi osoittaa täyttävänsä MDR:n riskinhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset. (Fimea 2025b.)

EN ISO 14971:2019 -standardin mukaan valmistajan on luotava, otettava käyttöön, dokumentoitava ja ylläpidettävä jatkuva prosessi lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamiseen, riskien suuruuden arviointiin ja riskien merkityksen arviointiin, riskien valvontaan sekä riskinvalvontatoimien seurantaan. Riskinhallintaprosessia on sovellettava koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren ajan ja se sisältää riskianalyysin, riskin merkityksen arvioinnin, riskinvalvonnan sekä tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen tehtävät toimenpiteet. (SFS 14971 2019, 15.)

Riskinhallintajärjestelmä on osa laadunhallintajärjestelmää, joka valmistajan on perustettava, dokumentoitava ja pantava täytäntöön sekä ylläpidettävä koko laitteen elinkaaren ajan säännöllisesti ja järjestelmällisesti. Laitteiden tulee saavuttaa niiden valmistajan suunnittelema suorituskyky ja ne on suunniteltava sekä

valmistettava niin, että ne soveltuvat käyttötarkoitukseensa. Laitteiden on oltava turvallisia ja tehokkaita, eivätkä ne saa vaarantaa turvallisuutta tai terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä. (EU 2017/745 Liite I.) Koska kuntoutusmansettia käytetään usein tilanteissa, joissa potilaan toimintakyky on heikentynyt, on riskinhallinta erityisen tärkeää, jotta potilaan toimintakyky ei huonone entisestään.

Riskinhallintaa toteutetaan tunnistamalla jo laitteeseen liittyviä tunnettuja riskejä sekä ennakoitavissa olevia riskejä. Riskinhallintajärjestelmään kuvataan menetelmät riskien minimoimiseksi ja poistamiseksi. Riskinhallintaan kuuluu myös virheelliseen käyttöön liittyvien riskien tunnistaminen sekä tieto mahdollisesta jäännösriskistä. Tunnistetut riskit voivat liittyä esimerkiksi laitteessa käytettävien materiaalien biologisiin ominaisuuksiin, ympäristötekijöihin, laitteen virheelliseen käyttöön, valmistusprosessiin tai laitteen rakenteen pettämiseen. (Fimea 2025b.)

5.2 Riskinhallintasuunnitelma

Valmistajan on riskinhallintaa suorittaessaan dokumentoitava ja otettava käyttöön riskinhallintasuunnitelma kutakin laitetta varten. Valmistajan on yksilöitävä erikseen kuhunkin laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat sekä analysoitava ne. (EU 2017/745 Liite I.)

Valmistajaa velvoittaa riskinhallintatoimintojen suunnittelu, jolloin valmistajan on luotava ja dokumentoitava kullekin lääkinnälliselle laitteelle riskinhallintaprosessin mukainen riskinhallintasuunnitelma, jonka on oltava osa riskinhallintatiedostoa. Riskinhallintasuunnitelman tulee sisältää vähintään seuraavat kohdat:

- suunniteltujen riskinhallintatoimintojen soveltamisala, jossa määritellään ja kuvataan lääkinnällinen laite ja ne elinkaaren vaiheet, joihin kutakin kohtaa sovelletaan
- valtuuksien, vastuiden jakaminen
- riskinhallintatoimintojen tilannekatsauksen vaatimukset

- riskin hyväksymiskriteerit, jotka perustuvat valmistajan toimintaperiaatteisiin hyväksyttävän riskin määrittämisestä. Näihin sisältyvät myös sellaisten riskien hyväksymiskriteerit, joiden haitan esiintymisen todennäköisyyttä ei voida ennustaa
- menetelmä, jolla arvioidaan kokonaisjäännösriski, sekä sen hyväksymiskriteerit, jotka perustuvat valmistajan toimintaperiaatteisiin hyväksyttävän riskin määrittämisestä
- toimenpiteet riskinvalvontatoimien vaikuttavuuden, käyttöönoton todentamiseksi
- toimenpiteet, jotka liittyvät tuotannon aikana, tuotannon jälkeen kerättyihin, katselmoituihin tietoihin. (SFS 14971 2019, 16.)

Mikäli suunnitelma muuttuu lääkinnällisen laitteen elinkaaren aikana, tiedot muutoksista tulee päivittää riskienhallintatiedostoon, josta vaatimustenmukaisuus tarkistetaan (SFS 14971 2019, 16).

5.3 Riskianalyysi ja riskin merkityksen arviointi

Valmistajan velvollisuus on tehdä kullekin lääkinnälliselle laitteelle riskianalyysi. Riskianalyysi sisältää lääkinnällisen laitteen suunnitellun käytön ja kohtuudella ennakoitavissa olevan virheellisen käytön tarkastelun sekä dokumentoinnin. Valmistajan on myös tunnistettava ja dokumentoitava laitteen kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. (SFS 14971 2019, 17–19.)

Riskien tunnistaminen on hyvä aloittaa tiedonkeruulla läpikäyden samoista tai samantyyppisistä lääkinnällisistä laitteista saatuja kokemuksia. Tärkeää on huomioida niin valmistajan omat kuin myös muiden valmistajien kokemukset, joita on kirjattu haittatapahtumatietokantoihin, tieteelliseen kirjallisuuteen, julkaisuihin tai muihin mahdollisiin lähteisiin. Tunnistettaessa lääkinnälliselle laitteelle tyypillisiä vaaroja, vaaratilanteita ja niihin mahdollisesti liittyviä haittoja, on edellä mainittu selvitys erityisen hyödyllinen. (SFS 14971 2019, 38.)

Valmistajan tulee myös tunnistaa ja dokumentoida lääkinälliseen laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat eli haitan mahdolliset aiheuttajat, jotka liittyvät suunniteltuun käyttöön ja kohtuudella ennakoitavissa olevaan virheelliseen käyttöön, sekä turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet sekä tavanomaisessa käytössä että vikatilanteessa. Valmistajan on huomioitava jokaisen tunnistetun vaaran kohdalla kohtuudella ennakoitavissa olevat tapahtumasarjat tai tapahtumasarjojen yhdistelmät, jotka voivat johtaa vaaratilanteeseen, ja syntyneet vaaratilanteet on tunnistettava ja dokumentoitava. (SFS 14971 2019, 17–19.)

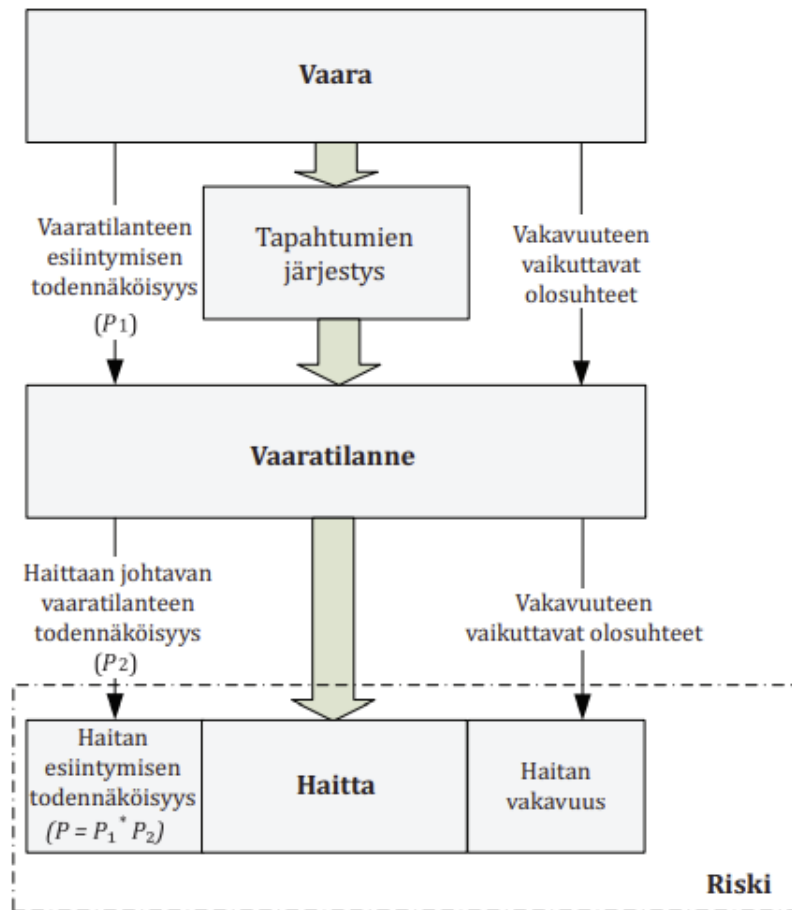
Jokaiseen tunnistettavaan vaaratilanteeseen valmistajalla on velvollisuus arvioida riskien suuruudet käyttäen saatavilla olevaa tietoa. Vaaratilanteissa eli olosuhteissa, joissa esimerkiksi ihminen tai ympäristö altistuu vaaralle, haitan eli fyysisen vamman, terveyshaitan tai omaisuuteen tai ympäristöön kohdistuvan vahingon esiintymisen todennäköisyyttä ei pystytä arvioimaan, mahdolliset seuraamukset on lueteltava riskin merkityksen arviointi ja riskinvalvontaa varten. Näiden edellä mainittujen vaadittujen tallenteiden lisäksi riskianalyysin on sisällettävä analysoidun lääkinällisen laitteen tunnistetiedot ja kuvauksen, riskianalyysin tehneen henkilön ja organisaation tunnistetiedot sekä riskianalyysin soveltamisalan ja päivämäärän. (SFS 14971 2019, 17–19.)

Riskianalyysi on hyödyllistä aloittaa käsittelemällä haittaa, jonka lääkinällinen laite mahdollisesti aiheuttaisi ja jatkaa sen jälkeen vaaratilanteisiin, vaaroihin sekä niiden aiheuttajiin. Erittäin tärkeää on tunnistaa, miten vaaroista kehittyvät vaaratilanteita, jotta mahdollinen haitan esiintymisen todennäköisyys ja vakavuus voidaan arvioida. Riskinarvioinnissa on hyvä käyttää useampaa riskianalyysitekniikkaa kokonaisvaltaisemman analyysin aikaansaamiseksi. Taulukkoon 1 on koottu esimerkkejä vaaroista. Vaarat voivat olla esimerkiksi energiasta johtuvia, biologisia tai kemiallisia vaaroja tai esimerkiksi laitteen suorituskykyyn liittyviä vaaroja. (SFS 14971 2019, 38–39.)

TAULUKKO 1. Esimerkkejä vaaroista (SFS 14971 2019, 39).

Energiasta johtuvat vaarat	Biologiset ja kemialliset vaarat	Suorituskykyyn liittyvät vaarat
Akustinen energia	Biologiset aineet	Tieto, data
– infraääni	Bakteerit	– saavutettavuus
– äänen paine	Sienet	– saatavuus
– ultraääni	Loiset	– luottamuksellisuus
Sähköenergia	Prionit	– tiedonsiirto
Sähkökentät	Myrkyt	– tiedon eheys
Vuotovirta	Virukset	Toimitus
– maavuotovirta	Kemikaalit	– määrä
– laitteen vuotovirta	Karsinogeeniset, mutageeniset, lisääntymiseen vaikuttavat	– nopeus
Magneettikentät	Emäksiset, syövyttävät	Diagnostiset tiedot
Staatit purkaukset	– hapot	– tutkimustulokset
Jännite	– alkalit	– kuvatiedoston virheet
Mekaaninen energia	– hapettimet	– kuvan suuntaaminen
Liike-energia	Helposti syttyvät, palavat, räjähtävät	– kuvan resoluutio
– putoavat esineet	Savut, höyryt	– potilaan henkilöllisyys/tiedot
– nesteruiskutus suurpaineella	Osmoottiset	Toimivuus
– liikkuvat osat	Hiukkaset (mukaan lukien mikro- ja nano-hiukkaset)	– hälytys
– värähtelevät osat	Pyrogeenit	– kriittinen suorituskyky
Potentiaalienergia (varastoitunut energia)	Liuottimet	– mittaus
– taivutus	Myrkyt	
– puristuminen	– asbesti	
– leikkautuminen	– raskasmetallit	
– vetovoima	– epäorgaaniset myrkyt	
– ripustettu massa	– orgaaniset myrkyt	
– vetojännitys	– piioksidi	
– vääntyminen	Immunologiset aineet	
Säteilyenergia	Allergeenit	
Ionisoiva säteily	– antiseptiset aineet	
– kiihdytetyt hiukkaset (alfahiukkaset, elektronit, protonit, neutronit)	– lateksi	
– gammasäteily	Immuunijärjestelmään vaikuttavat aineet	
– röntgensäteily	Ärsytystä aiheuttavat aineet	
Ionisoimaton säteily	– pesuainejäämät	
– infrapuna	Herkistävät aineet	
– laser		
– mikroaalto		
– ultravioletti		
Lämpöenergia		
Kylmävaikutukset		
Hypotermiset vaikutukset		

Kuviossa 3 on havainnollistettu, kuinka vaarasta voi aiheutua haittaa ainoastaan sellaisissa tilanteissa, joissa jokin tapahtumasarja tai muut olosuhteet johtavat vaaratilanteeseen. Tällöin riski voidaan määrittää arvioimalla haitan vakavuus (englanniksi severity, S) sekä haitan esiintymisen todennäköisyys (englanniksi probability, P). (SFS 14971 2019, 37.)



KUVIO 3. Riskinarvioinnin rakenne (SFS 14971 2019, 37).

Riskianalyysia käytetään siis vaarojen tunnistamiseen sekä mahdollisen vahingon vakavuuden ja todennäköisyyden arvioimiseen. Riskianalyysin avulla pyritään löytämään vastaukset seuraaviin kysymyksiin: mikä kaikki voi epäonnistua, kuinka todennäköisesti se tapahtuu ja mitkä ovat mahdolliset seuraukset. (Fimea 2025b.)

Ennustettavissa olevien tapahtumasarjojen tunnistamiseksi voi tarkastella olosuhteita ja tapahtumia, jotka voivat niitä aiheuttaa. Esimerkkejä tapahtumista ja olosuhteista voisivat olla riittämättömät määritelmät (esimerkiksi suunnittelu, käyttö, suorituskykyvaatimukset), riittämätön valvonta (esimerkiksi valmistusprosessi, valmistusprosessien muutokset, materiaalit, materiaalien yhteensopivuuteen liittyvät tiedot, alihankkijat), kuljetus ja varastointi (esimerkiksi puutteellinen pakkaus, kontaminaatio tai huononeminen, sopimattomat ympäristöolosuhteet), ympäristötekijät (esimerkiksi fyysiset ja kemialliset tekijät, sähkömagneettiset kentät, riittämätön tehon tai jäähdytyksen syöttö), puhdistus, desinfiointi ja sterilointi (esimerkiksi riittämätön puhdistus, desinfiointi ja sterilointi), jätteen käsittely

ja romutus (esimerkiksi käyttövirhe, tiedon toimittamatta jättäminen tai sen riittämättömyys), formulointi (esimerkiksi biohajoaminen), käytettävyys (esimerkiksi käyttöohjeiden sekavuus tai puute, laitteen epäselvä kunto, riittämätön varoitus vaaroista, epäonnistuminen tulosten esittämisessä), toiminnallisuus (esimerkiksi sähköiset ja mekaaniset virheet) tai tietoturva (esimerkiksi ulkopuolisten tahojen valvottoman pääsy tietoportteihin, salaamattomat tiedot, tietojen haavoittuvuus). (SFS 14971 2019, 40–41.)

Koska laitteen riskinhallintaa on dokumentoitava ja ylläpidettävä koko laitteen elinkaaren ajan, on markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ymmärrettävä jatkuvana prosessina, jossa markkinoilla olevista laitteista kerätään saatuja tietoja ja arvioidaan niitä suhteessa laitteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen. Valmistajan tulee analysoida laitteen seurannan havainnot ja hyödyntää kerättyä tietoa mm. laitteen riskianalyyseissä ja kliinisessä arviossa. Luokan II a -laitteiden valmistajien on laadittava laitteesta määräaikainen turvallisuuskatsaus, jossa tehdään yhteenveto markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa kerättyjen tietojen analyysien päätelmistä ja tuloksista. Laitteiden määräaikainen turvallisuuskatsaus on päivitettävä vähintään joka toinen vuosi. (Fimea 2025b.)

Valmistajalla on velvollisuus arvioida jokaisen vaaratilanteen kohdalla tunnistettujen riskien merkitykset sekä määriteltävä, onko riski hyväksyttävä vai ei käyttäen riskinhallintasuunnitelmaan kirjattuja riskin hyväksymiskriteerejä. Nämä riskin merkityksen arvioinnin tulokset on tallennettava osaksi riskinhallintatiedostoa. (SFS 14971 2019, 19.)

6 MENETELMÄT

6.1 Tutkimusorientaatio ja tutkimusote

Opinnäytetyön tutkimusorientaationa on laadullinen kehittämisorientaatio, koska työn tavoitteena on tuottaa toimeksiantajalle CareUs Oy:lle mallipohja kuntoutusmansetin riskin arvioinnille sekä toteuttaa riskin arviointi mallipohjan avulla. Työn tavoitteena on tukea myös CareUs Oy:n lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistamista, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa, rekisteröinnissä ja saattamisessa markkinoille.

Opinnäytetyön tutkimusotteeksi valittiin kvalitatiivinen ote, jonka ominaispiirteitä ovat epäily itsestään selvästi tiedettyä kohtaan, kvalitatiivisen aineiston suosiminen, luonnollisen aineiston suosiminen, sitoutuminen lähelle menevään tarkasteluun, keskittyminen toimintaan, subjektisuuden arvostaminen, asianosaisten omien merkitysten ja tulkintojen korostaminen, tutkijan paikan reflektointi, monimutkaisuuden sietokyky, mitä- ja miten-kysymysten painottaminen sekä analyysivetoisuus (Kallinen & Kinnunen 2021).

6.2 Puolistrukturoitu ja asiantuntijahaastattelu

Aineisto, jonka avulla pyrittiin vastaamaan tutkimuskysymykseen, mitkä ovat kuntoutusmansettituotteen käyttöön liittyvät tärkeimmät ja oleellisimmat riskit, hankittiin puolistrukturoidulla haastattelulla ja asiantuntijahaastattelulla. Haastatteluiden avulla saatiin mahdollisimman huolellisesti ja tarkasti selvitettyä kaikki mahdolliset jo tunnistetut sekä piilevät riskit sekä dokumentoitua ne riskianalyysiin.

Puolistrukturoitu haastattelu valittiin tutkimus- ja tiedonkeruumenetelmäksi tähän opinnäytetyöhön, jotta voidaan tutkia monimutkaisia asioita, jotka vaativat syvälistä ja kokonaisvaltaista ymmärrystä aiheesta. Haastatteluissa haastattelijalla on laadittu kysymys- tai teemarunko, jonka avulla haastattelu etenee joustavasti ja haastattelijalla voi esittää tarkentavia jatkokysymyksiä sen mukaan, miten keskustelu etenee ja mitä haastateltava tuo esille (Tieteen termipankki 2025).

Puolistrukturoitu haastattelu on menetelmänä perusteltu erityisesti silloin, kun tutkimustavoitteisiin kuuluu erilaisten näkökulmien tarkastelu ja tutkiminen sekä yksilöllisten ajatusten ymmärtäminen. Tämän vuoksi tässä opinnäytetyössä puolistrukturoitu haastattelu on toimiva ja tehokas tutkimusmenetelmä, jotta voidaan ymmärtää kuntoutusmansettilaitteen ominaisuuksia sekä käytettävyyttä. Puolistrukturoitu haastattelu mahdollistaa mielekkäät ja vuorovaikutteiset keskustelut perinteiseen haastatteluun verrattuna ja säilyttää samalla tiedonkeruun monipuolisuuden. (Salomäo 2023.)

Puolistrukturoidussa haastattelussa haastateltavat ovat haastatteluiden keskiössä ja heidän näkökulmiaan tutkittavaan asiaan liittyen arvostetaan. Keskustelemaan ilmapiiriin luomisella edistetään luottamuksen syntymistä ja tämä rohkaisee osaltaan haastateltavien jakamaan ajatuksiaan tutkittavasta aiheesta avoimesti. Puolistrukturoitujen haastatteluiden avulla voidaan syventyä haastateltavien kertomuksiin ja selvittää näin ollen vaikeaselkoisiakin yksityiskohtia, joita myös kuntoutusmansetin teknisiin ominaisuuksiin liittyy. (Salomäo 2023.)

Asiantuntijahaastattelu valittiin aineistonkeruumenetelmäksi, koska sen avulla voidaan kerätä syvällistä tietoa ilmiöstä ja sen taustoista erityisesti silloin, kun aihe liittyy teknisiin ja hallinnollisiin kysymyksiin, joista haastateltavilla on käytännön kokemusta ja laaja-alainen näkemys (Anttila 2014). Tässä opinnäytetyössä haastattelun tavoitteena oli selvittää, mitkä ovat kuntoutusmansettituotteen käyttöön liittyvät tärkeimmät ja oleellisimmat riskit. Menetelmä soveltui hyvin, koska haastateltavina olivat laitteen kehittäjä ja yrityksen toimitusjohtaja, joiden erityisosaaminen ja laitteen teknisten ominaisuuksien tuntemus olivat keskeisiä riskien tunnistamisessa. Haastattelussa käytettiin avoimia kysymyksiä, jotta saatiin mahdollisimman laaja ymmärrys aiheesta.

6.3 Työpajatyöskentely

Riskinhallintastandardin ISO 14971 mukainen riskien analysointi ja merkityksen arviointi sekä riskin arvioinnin dokumentointi toteutettiin työpajatyöskentelyn avulla. Työpajatyöskentely on monivaiheinen prosessi, joka tulee huolellisesti

suunnitella. Valmisteluvaiheessa luotu vahva perusta tukee yhteiseen tavoitteeseen pääsemistä. Ensisijaista on viestiä selkeästi, aluksi tulee tuoda ilmi työpajan tavoite ja varmistaa, että jokaisella on yhtenevä käsitys siitä. Työpajatyöskentelyn alussa on keskeistä innostaa osallistujia aiheeseen informatiivisesti niin, että se selkeyttää osallistujille työskentelyn tavoitteet. Olennaista on luoda avoin ja turvallinen keskusteluympäristö, jotta asioita voidaan tarkastella monesta eri näkökulmasta, kriittisestikin. Työpajassa syntynyt materiaali tulee dokumentoida tarkasti, jotta jatkotoimet saadaan suunniteltua. Tulosten analysointi auttaa ymmärtämään, miten niitä voidaan käytännössä hyödyntää. (LAB 2024.)

Työpajatyöskentely oli kehittämismenetelmä ja sillä pyrittiin vastaamaan tutkimuskysymykseen, millä tavoin Care Us Oy:n kuntoutusmansetin turvallisuus varmistetaan, dokumentoidaan ja ylläpidetään koko laitteen elinkaaren ajan lääkinällisenä laitteena? Työpajan tarkoituksena oli yhdessä asiantuntijoiden kanssa työstää valmiiksi kuntoutusmansetin riskin arviointi ja tuottaa riskin arvioinnin dokumentti.

Työpajatyöskentely tarvitsee tarkat raamit ja ne saatiin luotua haastattelujen avulla. Työpajatyöskentelyn tavoitteena oli täydentää asiantuntijahaastatteluja. Työpajatyöskentelyllä selvitettiin riskejä siltä osin, mitä riskinarviointitaulukkoon oli jäänyt tyhjäksi haastatteluiden jälkeen. Riskinarviointi-aulukon avulla myös olettamusten haastaminen oli mahdollisimman neutraalia ja riskinarviointitaulukko ohjaa riskinarvioinnissa eteenpäin.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tukea CareUs Oy:n lääkinällisen laitteen turvallisuuden varmistamista. Keskeinen osa työtä oli opinnäytetyön tekijöiden asiantuntemuksen hyödyntäminen riskinarviointiprosessissa.

Työpajatyöskentely järjestettiin asiantuntijahaastatteluiden jälkeen ja siihen osallistuivat samat henkilöt kuin haastatteluihinkin. Tarkoituksena oli tarkastella jo dokumentoitua aineistoa sekä käydä sitä läpi yhdessä teemoittain. Työpajatyöskentely oli tärkeä osa opinnäytetyötä, koska sen tavoitteena oli tarkastella riskejä kriittisesti eri näkökulmista. Riskien tunnistamisessa hyödynnettiin olemassa olevien olettamusten haastamista. Tarkoituksena oli laajentaa ajattelua ja herättää

myös keskustelua aiheesta esimerkiksi eri käyttäjäryhmien avulla sekä huomioiden myös erityispiirteiset henkilöt. Osana laitteen turvallisuuden varmistamista on keskeistä tarkastella kriittisesti eri näkökulmista laitteen teknisiä osia, käytettävyyttä, käyttöympäristöä sekä dokumentaatiota esimerkiksi käyttöohjeita.

Monet tapahtumat ja olosuhteet vaikeuttavat riskien tunnistamista, siitä syystä tarvitaan useampi kuin yksi riskianalyysitekniikka sekä usein sitä tukevia muita tekniikoita kattavan analyysin toteuttamiseksi. Vaikka tiedot vaaroista tulisi kerätä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa riskinvalvonnan tarkoituksiin, kuitenkin riskien tunnistus ja tiedonkeruu on jatkuvaa toimintaa, joka jatkuu koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren ajan. Siitä syystä voidaan katsoa, että useampi tiedonkeruu- ja kehittämismenetelmä kuntoutusmansettilaitteen riskinarvioinnin toteuttamiseksi on ollut hyödyllistä. (SFS 14971 2019, 39.)

6.4 Dokumenttianalyysi

Tässä opinnäytetyössä on käytetty dokumenttianalyysiä EN ISO 14971:2019 + A11:2021 -standardin analysointiin, jotta voitiin luoda riskin arvioinnille -mallipohja. Dokumenttianalyysin avulla standardista tehtiin päätelmiä kirjalliseen muotoon Excel-taulukkoon noudattaen standardin vaiheita.

Dokumenttianalyysissä EN ISO 14971:2019 + A11:2021 -standardin luku 4 Riskinhallintajärjestelmän yleiset vaatimukset, luku 5 Riskianalyysi, luku 6 Riskinmerkityksen arviointi sekä luku 7 Riskin valvonta toimivat ohjenuorana riskin arvioinnin -mallipohjan laadinnassa. Standardin liitetiedostot A, B ja C ovat olleet tärkeässä osassa mallipohjan laadinnassa. (SFS 14971 2019, 15-22 & 25-43.)

7 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

Ennen opinnäytetyön varsinaista aineistonkeruuta päästiin tutustumaan kuntoutusmansetin käyttöön sekä ominaisuuksiin kesäkuussa 2025. Tämän ansiosta aineistonkeruu, laitteen luokittelu sekä riskin arvioinnin mallipohja olivat tarkoituksenmukaisempia toteuttaa.

Opinnäytetyötä varten ei haettu tutkimuslupaa. Sen sijaan opinnäytetyöstä tehtiin kirjallinen opinnäytetyösopimus, jonka opinnäytetyön tekijät, toimeksiantaja sekä opinnäytetyön ohjaaja allekirjoittivat. Opinnäytetyöhön toteutettiin asiantuntija-haastattelut, joiden yhteydessä haastateltavien nimet ja ammattiroolit kerättiin. Haastateltavilta pyydettiin suullinen suostumus siihen, että heidän nimensä ja roolinsa saa mainita opinnäytetyössä. Haastatteluista ja työpajoista ilmoitettiin sähköpostitse osallistujille. Tämän vuoksi erillistä tietosuojailmoitusta ei laadittu. Henkilötietorekisteriä, kuten tallennetta ei tässä opinnäytetyössä syntynyt.

Ennen haastatteluja saatiin toimeksiantajalta sähköpostitse yleisesti aiheeseen sekä kuntoutusmansettiin liittyviä dokumentteja. Kuntoutusmansetin tietoihin perehdyttiin CareUs Oy:n www-sivuilla ja palattiin niihin useita kertoja opinnäytetyön edetessä. Kun oli saatu riittävät tiedot laitteen käyttötarkoituksesta, kuntoutusmansetti-tuote luokiteltiin mukaan luokkaan II a (MDR 2017/745). Kuntoutusmansetin luokittelun jälkeen tehtiin dokumenttianalyysi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 - standardille, jonka pohjalta toteutettiin kuntoutusmansetin riskin arvioinnin mallipohja toimeksiantajalle standardin vaatimusten mukaisesti.

Opinnäytetyön varsinainen aineistonkeruu toteutettiin haastattelemalla toimeksiantajaa CareUs Oy:tä, jotta saadaan tarvittavat ja riittävät tiedot laitteen käytettävyydestä sekä teknisistä ominaisuuksista. Aineisto kerättiin yhdistämällä puolistrukturoituun haastatteluun kuuluvaa liitteessä 1 joustavaa kysymysrunkoa asiantuntijahaastatteluun, jossa on mahdollista syventää aihetta asiantuntijan ammattitaidon sekä osaamisen mukaan. Aineistonkeruun viimeisessä vaiheessa opinnäytetyön tekijät järjestivät työpajan, jossa haastatteluissa esille nousseet riskit dokumentoitiin riskinarviointitaulukon avulla. Taulukkoa käytiin läpi yhteisesti moniammatillisesti ja sitä täydennettiin työpajatyöskentelyn edetessä riski kerrallaan.

Opinnäytetyössä haastateltiin CareUs Oy:n Lou-hi tuotteiden kehittäjää Jukka Louhivuorta sekä toimitusjohtajaa Kalevi Louhivuorta. Toimeksiantajaa tavattiin tarpeen mukaan ja haastattelut sekä työpajat toteutettiin Teams- alustan välityksellä 20.8.2025. Laitteeseen liittyviä tarvittavia dokumentteja saatiin toimeksiantajalta myös sähköpostitse.

Ennen haastatteluja laadittiin riskin arviointiin mallipohja, Excel -taulukko, joka seuraa standardin EN ISO 14971:2019 vaiheita. Excel -taulukkoon kirjattiin haastatteluiden analysoinnin myötä jo tunnistettuja riskejä. Työpajatyöskentelyn ja haastattelujen teemat sekä kysymykset pohjautuivat riskin arvioinnin taulukkoon.

Kysymykset haastatteluihin laadittiin vastaamaan dokumentaatiosta puuttuvia tietoja. Toimeksiantajalle toimitettiin kysymykset ja haastattelun teemat ennakoon. Tiedon eheyden varmistamiseksi haastattelut toteutettiin niin, että toinen opinnäytetyön tekijöistä esitti kysymyksiä ja toinen kirjasi haastateltavien vastauksia. Haastattelemalla asiantuntijoita yhdistelemällä puolistrukturoitua teema-haastattelua ja asiantuntijahaastattelua saatiin tärkeää tietoa kuntoutusmansetista, jotta riskienhallintaa voitiin toteuttaa. Haastatteluissa oli tilaa myös vapaalle keskustelulle, jotta saatiin kattava kuva kuntoutusmansetista. Liitteessä 1 kuvattu haastattelussa käytetty riskinarvioinnin ja tiedonkeruun teemat sekä kysymykset.

Haastatteluiden lisäksi toteutettiin työpajatyöskentelyä riskinhallinnan osalta läpikäymällä riskienhallinnan taulukkoa riski kerrallaan. Työpajatyöskentelyn tavoitteena oli tunnistaa ja arvioida havaittuja kuntoutusmansettiin liittyviä mahdollisia riskejä sekä käydä läpi riskiin liittyviä tarvittavia riskinhallintatoimia yhteistyössä laitteen kehittäjien kanssa. Työpajatyöskentelyyn osallistuvat opinnäytetyön tekijät sekä CareUs Oy:n Lou-hi-tuotteiden kehittäjä Jukka Louhivuori sekä toimitusjohtaja Kalevi Louhivuori.

Työpaja järjestettiin 8.9.2025. Työpajatyöskentely aloitettiin virittäytymällä aiheeseen, ensin opinnäytetyön tekijät esittelivät riskinhallinnan prosessia osana lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamista. Työpajatyöskentelyn alkuvaiheessa käytiin läpi työpajan tarkoitus, joka oli tunnistaa kuntoutusmansetin käyttöön ja

käyttöympäristöön liittyvät riskit sekä alustavasti hahmottaa laitteen käyttöön liittyviä riskienhallintatoimia. Työpajatyöskentely eteni yhteisen päämäärän sanoittamisesta riskien tunnistamiseen. Riskien tunnistamisessa hyödynnettiin olemassa olevien olettamusten haastamista. Keskustelua käytiin yksityiskohtaisesti ja kriittisesti, jotta saatiin mahdollisimman kattavasti tunnistettua laitteen käyttöön liittyviä riskejä. Tunnistettuja riskejä läpikäydessä pohdittiin, kuinka riskin todennäköisyyttä tai vaikutusta voitaisiin pienentää ja mitä riskinvalvontatoimia on jo tehty. Työpajatyöskentelystä saadut tulokset dokumentointiin riskinarvioinnin Excel -taulukkoon.

Työpajatyöskentelyjen jälkeen opinnäytetyön tekijät viimeistelivät riskinarvioinnin taulukon ja luovuttivat sen toimeksiantajalle 22.9.2025. Riskinarviointi-taulukko esiteltiin riskianalyysin, riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnin sekä riskinvalvontatoimien osalta toimeksiantajalle. Toimeksiantajalle kuvattiin riskinvalvontatoimien osalta tehtävät toimenpiteet. Toimeksiantaja sai käyttöönsä Excel -dokumentin ja jatkaa riskinarvioinnin parissa työskentelyä koko kuntoutusmansettilaitteen elinkaaren ajan. Koska riskin arvioinnin dokumentaatio sisältää toimeksiantajan salassa pidettävää tietoa, sitä ei julkaista opinnäytetyöstä julkaistavassa raportissa.

Haastatteluiden ja työpajatyöskentelyn lisäksi kuntoutusmansetin toimintaa ja käyttöä havainnoitiin sekä käyttöä testattiin. Toimeksiantaja esitteli laitetta sekä sen toimintaa haastatteluiden sekä yhteisten tapaamisten ohessa Teams -alustan välityksellä. Toinen riskinhallinnan laatijoista kokeili laitetta käytännössä Louhi tuotteiden kehittäjän Jukka Louhivuoren opastuksella.

Asiantuntijahaastatteluiden ja työpajan järjestämisen lisäksi opinnäytetyön tekijät järjestivät tiiviisti useita tapaamisia. Tapaamisten aiheita olivat kuntoutusmansetin käyttöön ja ominaisuuksiin tutustuminen, riskienhallinnan toteuttamisen suunnittelu, laitteeseen liittyvän aineiston käsittely ja teemoittelu, riskien tunnistaminen ja niiden dokumentointi sekä muun muassa haastattelukysymysten laadinta.

Aineistonkeruussa saatu materiaali analysoitiin teemoittain. Kuntoutusmansettiin liittyvät riskit jaoteltiin aihealueittain. Esimerkiksi laitteen sensoriin, sovellukseen, akkuun, tallennustilaan, mansetin materiaaliin, Bluetooth -yhteyteen sekä kuntoutusmansetin käyttöön liittyvät tunnistetut riskit kuvattiin teemoittain.

Opinnäytetyön tulokset esiteltiin riskinarviointi- taulukossa Excel- taulukon muodossa, josta nousi esille laitteen käyttöön liittyvät riskit, mitä laitteen osaa tai komponenttia riski koskettaa sekä ne käyttäjät, joita riski koskettaa. Taulukon riskianalyyssissä kuvattiin vaara (haitan mahdollinen aiheuttaja), ennustettavissa oleva tapahtumasarja, vaaratilanne (miten ihminen altistuu vaaralle) sekä haitta.

Riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa kuvattiin numeroin haitan vakavuus, haitan esiintymisen todennäköisyys sekä riskin taso ja sen hyväksyttävyyys. Taulukkoon merkittiin jokaisen riskin kohdalle riskinvalvontatoimet: miten laite suunnitellaan turvalliseksi, mitä mahdollisia turvatoimia sisällytetään laitteeseen tai sen valmistusprosessiin sekä mitä turvallisuustietoja annetaan ja kuinka käyttäjät perehdytetään laitteen käyttöön. Riskinarviointi- taulukkoon kuvattiin myös jokainen riskinhallintatapaaminen, josta selviää tapaamisten päivänmäärä, osallistujat, käsitellyt aiheet sekä tehdyt toimenpiteet.

Opinnäytetyössä jokainen riski arvioitiin riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa. Riskin suuruuden vertailua tehtiin riskimatriisin kriteerien avulla ja siten voitiin määrittää riskin hyväksyttävyyys. Riskimatriisin avulla saatiin vastaus kysymykseen, onko riski hyväksyttävä vai ei. Tuotteen valmistajan tulee ennalta määrittellä kriteerit riskin hyväksyttävyydelle ja ne kuvataan riskinhallintasuunnitelmassa. Vakavuus- ja todennäköisyysluokat esitetään riskinarvioinnissa. Kuvassa 2 on kuntoutusmansetin riskinarvioinnissa käytetty seuraavanlaista vakavuus- ja todennäköisyys luokittelua (Riskimatriisin vakavuus ja todennäköisyys luokat).

Vakavuusluokka	Vakavuus S	
Tuhoisa/kuolettava	5	Johtaa kuolemaan
Kriittinen	4	Johtaa pysyvään tai peruuttamattomaan vammaan
Vakava/merkittävä	3	Johtaa vammaan, joka vaatii lääketieteellisen tai kirurgisen toimenpiteen
Vähäinen	2	Johtaa tilapäiseen vammaan tai vaurioon, joka ei vaadi lääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä
Merkityksetön	1	Aiheuttaa vaivaa tai tilapäistä epämukavuutta
Todennäköisyys	Todennäköisyys P	
Toistuva	5	Tapahtuu toistuvasti, usein, aina, jatkuvasti
Todennäköinen	4	Tapahtuu todennäköisesti, useita kertoja laitteen käyttöä aikana, viikoittain
Satunnainen	3	Voi tapahtua, mutta satunnaisesti, muutaman kerran vuodessa
Harvinainen	2	Voi tapahtua, mutta harvoin, kerran vuodessa
Epätodennäköinen	1	Ei todennäköisesti tapahdu tai tapahtuu harvoin, vähemmän kuin

KUVA 2. Riskimatriisin vakavuus ja todennäköisyys luokat (Riskinarviointi-taulukko).

Haitan vakavuus ja haitan esiintymisen todennäköisyys on kuvattu numeroin, jotka yhdessä muodostavat riskitason. Haitan vakavuudesta x haitan esiintymisen todennäköisyydestä saadaan luku, joka sijoittuu riskimatriisiin vihreälle, keltaiselle tai punaiselle alueelle. Kuvassa 3 riskimatriisissa riskin hyväksyttävyyden kuvataan värien avulla seuraavasti:

Vihreässä riskitasossa riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista, ilman että se vaikuttaa haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen. Laitteen käytöstä saatu hyöty on tällöin suurempi, kuin käyttöön liittyvän mahdollisen riskin vakavuus ja todennäköisyys. Keltainen riskitaso on hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista. Punaisen riskitason riski ei ole hyväksyttävä. Riski on poistettava tai sitä on vähennettävä riskinvalvontatoimilla.

		Riskitasot					
		P	1	2	3	4	5
S							
1							
2							
3							
4							
5							

KUVA 3. Riskitasot riskimatriisissa (riskinarviointitaulukko).

8 RISKINARVIOINNIN TULOKSET

8.1 Kuntoutusmansetin tunnistetut riskit

Tunnistetut riskit teemoiteltiin laitteen osan tai komponentin mukaan. Riskit koskevat laitteen liikeanturia tai sensoria, litiumakkua, Lou-hi Care – sovellusta, tallennustilaa tai Amazon pilvipalvelua, tarranauhaa tai mansettia, laitteen koskettussensoreita tai Bluetooth -yhteyttä.

Riskinarvioinnin laatijat Virta ja Arve tunnistivat yhteistyössä toimeksiantajan kanssa laitteeseen liittyviä riskejä. Riskinarviointiin riskejä tunnistettiin yhteensä 17 kappaletta, jotka on eritelty alaluvuissa. Tunnistetuista riskeistä hyväksyttävissä olivat standardin EN ISO 14971:2019 mukaisesti kuntoutusmansetin riskit 1, 2, 3, 5, 11, 12, 14 ja 16. Näissä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista ilman, että se vaikuttaa haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen. Tunnistetuista riskeistä hyväksyttäviä ovat myös riskit 4, 7, 9, 10, 13 ja 15, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja dokumentoitu sekä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista. Ei hyväksytyjä riskejä olivat kuntoutusmansetin riskit 6, 8 ja 17, jolloin riski on poistettava tai sitä on vähennettävä riskinvalvontatoimilla.

Laitte suunitellaan ja valmistetaan luontaisesti turvalliseksi sekä turvatoimet sisällytetään laitteeseen tai sen valmistusprosessiin. Valmistaja voi valita käyttävänsä erilaisia riskinvalvontatoimia, joilla riski voidaan poistaa tai sitä voidaan pienentää. Valmistajan on dokumentoitava laitteen turvallisuustiedot antaen riittävät tiedot laitteen turvallisuudesta sekä perehdyttäen käyttöön.

8.2 Liikeanturiin liittyvät riskit

Riskinarvioinnissa havaittiin laitteen liikeanturiin tai sensoriin liittyen riskejä, jotka voivat vaikuttaa laitteen tarkoituksenmukaiseen toimintaan tai potilaan kuntoutusprosessiin. Keskeisimmät riskit liittyivät sensorin teknisiin häiriöihin sekä harjoitus- tai mittausdatan virhetulkintaan.

Potilas tai ammattihenkilö saattaa tulkita tallentunutta harjoitusdataa väärin (kuntoutusmansetin riski 1). Tästä saattaa seurata vaaratilanne, jossa hoitopäätökset voivat perustua virheellisesti luettuun dataan. Aiheutuva haitta voi olla potilaan kokema stressi, huono tai viivästynyt kuntoutumis- ja hoitovaste tai väärä hoitosuunnitelma.

Laitteen kiihtyvyyssanturin, gyroskoopin tai magnetometrinen häiriö voi aiheuttaa laitteen sensoriin teknisen vian, jolloin mittaustulos on virheellistä (kuntoutusmansetin riski 2). Tässä tilanteessa kuntoutusharjoitus voi tallentaa virheellistä dataa, jolloin myös hoitopäätökset perustuvat virheelliseen dataan. Tämän seurauksena potilaalle voi aiheutua harjoituksen viivästyminen, harjoituksen keskeytyminen, stressi, huono tai viivästynyt kuntoutumis- ja hoitovaste tai väärä hoitosuunnitelma.

Kiihtyvyyssanturin, gyroskoopin tai magnetometrinen häiriö voi aiheuttaa sensoriin teknisen vian, jolloin mittaus ei onnistu ja dataa ei muodostu (kuntoutusmansetin riski 3). Vaaratilanteessa kuntoutusharjoitus ei tallennu, koska dataa ei muodostu, jolloin potilasta koskevat hoitopäätökset voivat perustua puuttuvaan dataan. Tämän seurauksena potilaalle voi aiheutua harjoituksen viivästyminen tai keskeytyminen, stressi, huono tai viivästynyt kuntoutumis- ja hoitovaste tai väärä hoitosuunnitelma.

Laitteeseen kohdistuva ulkoinen sähkömagneettinen häiriö voi aiheuttaa vaaratilanteen, jossa mittausdata vääristyy tai häiriintyy muiden elektronisten laitteiden läheisyydessä (kuntoutusmansetin riski 11). Tällöin kerätty data ei ole käyttökelpoista, sillä se on puutteellista tai virheellistä.

Kaikki laitteen liikeanturiin ja sensoriin liittyvät tunnistetut riskit on arvioitu siten, että haitan vakavuus on 2 ja esiintymisen todennäköisyys 3. Tämän perusteella kyseisten liikeanturin ja sensorin toimintaan liittyvien riskien riskitasoksi muodostuu 6. Kuntoutusmansetin riskit 1, 2, 3 ja 11 olivat hyväksyttäviä riskimatriisissa.

Riskinvalvontatoimiin kuvattiin, miten laite suunnitellaan ja valmistetaan turvallisesti, millaisia turvatoimia laitteeseen tai sen valmistusprosessiin sisällytetään ja mitä turvallisuustietoja laitteesta annetaan. Liikeanturin ja sensoriin liittyvien

tunnistettujen riskien osalta laite suunnitellaan turvalliseksi esimerkiksi säätämällä laitteen sensorien algoritmit toimimaan oikein sekä tarkistamalla niiden luotettavuus testausympäristössä. Näin voidaan varmistaa, että laitteen sensori toimii odotetulla tavalla ja mahdolliset virheet havaitaan ennen todellista käyttöä.

Turvallisuustiedoissa on tärkeä ilmoittaa käyttäjälle, että sensori voi antaa virheellisiä tuloksia ja että arvio perustuu laitteen mittaustarkkuuteen. Riskinvalvontatoimissa on tärkeää kertoa kuntoutusmansetin olevan suunniteltu kotikäyttöön soveltuvaksi, ja miten se on käytännössä suunniteltu kotona käytettäväksi, jotta mahdollisilta sähkömagneettisilta häiriöiltä voidaan välttyä.

8.3 Litiumakkuun liittyvät riskit

Riskinarvioinnissa tunnistettiin myös kuntoutusmansetin akkuun liittyviä riskejä. Akkuvika voi aiheuttaa akun ylikuumentumisen, jopa tulipalon, jolloin vaaratilanteen toteutuessa, se voi aiheuttaa potilaalle eri asteisia palovammoja (kuntoutusmansetin riski 4). Riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa akun ylikuumentuminen on arvioitu haitan vakavuudeksi 4 ja haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 2, jolloin riskitaso on 8. Riskinvalvontatoimissa laitteen valmistajan täytyy osoittaa, kuinka tuote suunnitellaan turvalliseksi ja miten esimerkiksi laitteen käyttöoppaassa on kuvattu turvallisuustiedot kuntoutusmansetin akun osalta.

Kuntoutusmansetin mahdollisen akkuvian vuoksi voi syntyä vaaratilanne, jolloin akku ei lataudu ja tehtyä harjoittelua ei voida mitata (kuntoutusmansetin riski 5). Vaaratilanteen toteutuessa potilaan kuntoutusharjoitus keskeytyy, aiheuttaa stressiä potilaalle sekä kuntoutusharjoittelu viivästyy. Riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa akun latautumattomuus on arvioitu haitan vakavuudeksi 2 ja haitantodennäköisyydeksi 2, jolloin riskitaso on 4. Laite suunnitellaan turvalliseksi niin, että laitetta pystyy käyttämään rajoitetulla etäisyydellä laitteen ollessa yhdistettynä USB -kaapelilla tietokoneeseen tai tablettiin, jolloin harjoittelua voi jatkaa. Viallinen akku tulee kuitenkin vaihtaa lähettämällä laite takaisin valmistajalle. Laitteen käyttöoppaaseen tulisi kuvata laitteen käyttöympäristö ja käyttölämpötila, jotta laitteen käyttäjät ovat perehdytetty laitteen turvalliseen käyttöön.

Kuntoutusmansetin riski 4 on hyväksyttävä, jos riskinvalvontatoimet on toteutettu ja riskiä on vähennetty siinä määrin, että ei vaikuta riskihyötysuhteeseen. Kuntoutusmansetin riski 5 on riskimatriisissa hyväksytty.

8.4 Lou-hi Care -sovellukseen liittyvät riskit

Kuntoutusmansetin riskinarvioinnissa tunnistettiin riski liittyen laitteen yhteydessä käytettävään Lou-hi Care -sovellukseen. Tunnistettu riski koskee niin potilasta kuin ammattihenkilöä. Mahdollinen ohjelmistovirhe sovelluksessa, jolloin algoritmi toimii virheellisesti ja tallentaa virheellistä tai väärää dataa (kuntoutusmansetin riski 6). Vaaratilanteena potilaalle voi olla mahdollinen hoitovirhe, koska sovellukseen on tallentunut väärää tai virheellistä dataa. Tämä voi aiheuttaa hoidon viivästymistä tai vääriä hoitopäätöksiä.

Riskinarvioinnin riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa haitan vakavuus on arvioitu 2. Haitan todennäköisyydeksi taas 5, koska riski on aina 5, kun puhutaan ohjelmistoista tai sovelluksista. Riskitaso on tällöin 10. Riskimatriisissa kuntoutusmansetin riski 6 ei ole hyväksytty, jolloin riski on poistettava tai sitä on vähennettävä riskinvalvontatoimilla.

8.5 Pilvitalennustilaan liittyvät riskit

Kuntoutusmansetin tallennustilaan Amazonin pilvipalveluun liittyen tunnistettiin vaaratilanne, jossa tiedonsiirto keskeytyy tai epäonnistuu, jolloin kuntoutusharjoituksen tallennus pilvipalveluun epäonnistuu (kuntoutusmansetin riski 7). Harjoitusdatan tallennuksen epäonnistuessa, merkityksellistä dataa jää tallentumatta pilvipalveluun, jolloin seurauksena potilaalle voi olla hoidon viivästyminen tai hoitopäätösten perustuminen puuttuvaan dataan. Riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa haitan vakavuudeksi on arvioitu 1 ja haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 5, jolloin riskitaso on 5. Riskimatriisissa kuntoutusmansetin riski 7 on hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja dokumentoitu sekä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista.

Kuntoutusmansetin tallennustilaa, Amazonin pilvipalvelun tietoturvaan liittyen tunnistettiin vaaratilanne, jossa vaarana on ulkopuolisen luvaton pääsy tietoihin (kuntoutusmansetin riski 8). Ennustettavissa oleva tapahtumasarja olisi tietojärjestelmän haavoittuvuus sekä huonosti suojattu yhteys tai inhimillinen virhe, jonka seurauksena voi olla luvaton pääsy harjoitustietoihin. Tämän seurauksena potilaalle voi olla tietovuoto tai harjoitustietojen väärinkäyttö. Vaaratilanteena voi olla, että yhteys altistuu luvattomalle käytölle tai tietovuodolle pilvipalvelun pettäessä esimerkiksi ohjelmistovirheen, puutteellisen salauksen, ulkopuolisen hyökkäyksen tai käyttäjätunnuksen väärinkäytön vuoksi. Tunnistetun riskin haittana vaaran toteutuessa voi olla potilaan yksityisyyden loukkaus, mahdollinen haitta käytön jatkuvuudella sekä hoidon suunnitteluun.

Kuntoutusmansetin riski 8, haitan vakavuudeksi on arvioitu 3 ja haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 5, jolloin riskitaso on 15. Riskinvalvontatoimina laite suunnitellaan turvalliseksi niin, että pilvipalveluun siirtyy harjoittelusta vain numeerista dataa. Asiakastunnisteena toimii avainkoodi, jota tietoturvasta vastaava säilyttää lukollisessa kaapissa. Kuntoutusmansetin riski 8 ei ole hyväksytty, jolloin riski on poistettava tai sitä on vähennettävä riskinvalvontatoimilla.

8.6 Mansettiin ja kosketusantureihin liittyvät riskit

Mansettia, mansetin tarranauhaa ja kosketussensoreita koskien tunnistettiin useampia riskejä. Ihokosketus mansetin materiaalin kanssa voi aiheuttaa vaaratilanteen, jossa mansetin materiaali voi aiheuttaa ihokosketuksen kautta allergisen reaktion (kuntoutusmansetin riski 9). Seurauksena potilaalle on iho ärsytyksen tai eri asteisten iho-oireiden kehittyminen. Haittana taas voi olla ihoärsytys, allerginen reaktio, ylimääräinen lääkärikäynti tai laitteen käytön keskeytyminen. Haitan vakavuus on arvioitu 3 ja esiintymisen todennäköisyys 4, jolloin riskitaso on 12.

Riskinvalvontatoimina laite suunnitellaan turvalliseksi käyttämällä mansetin materiaalina yleisesti sairaalassa käytössä olevaa lykkaa. Mansetin valmistukseen on käytetty Halco Flex Knit Elastic Loop- tuotetta, jossa on ISO 9001:2015 laatusertifikaatti. Mansettia on myös mahdollista käyttää puuvillahansikkaan kanssa

tai esimerkiksi hihan päällä, jolloin ihokosketuksesta vältetään. Laitteen turvallisuustietoihin on tärkeä kuvata käytön ohjeistus, mikäli potilaalla on ihoherkkyyttä, suositellaan mansettia käytettäväksi vaatteiden päällä tai puuvillakäsineen kanssa sekä puhtaalla iholla. Kuntoutusmansetin riski 9 on hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja dokumentoitu sekä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista.

Laitteen kosketussensoreita koskeva riski liittyy kosketussensorin pinnan ja ihon väliseen toistuvaan kontaktiin, jolloin sensorien jatkuva käyttö saattaa aiheuttaa mekaanista hankausta, josta potilaalle voi tulla ihoärsytystä (kuntoutusmansetin riski 10). Vaaratilanteena potilaalle voi kehittyä ihoärsytystä tai muita eri asteisia iho-oireita. Haittana potilaalle voi tulla ihoärsytystä, allerginen reaktio, epämuukava käyttökokemus tai stressi. Haitan vakavuudeksi riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa on arvioitu 2 ja haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 4, jolloin riskitaso on 8. Riskinvalvontatoimissa harjoitusten kesto on kuvattu ja määriteltä lyhytkestoiseksi. Harjoitusten kesto ja suunniteltu käyttöaikaväli tulisi kuvata laitteen käyttöoppaassa. Kuntoutusmansetin riski 10 on hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja dokumentoitu sekä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista.

Kuntoutusmansetin muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö, voi aiheuttaa vaaratilanteen, joka estää potilaan asianmukaisen kuntoutumisen (kuntoutusmansetin riski 12). Vaarana on potilaan toimintakyvyn pysyvä heikkeneminen tai mahdolliset komplikaatiot. Vaaratilanteessa potilas ei käytä laitetta käyttötarkoituksen mukaisesti, jolloin hoitosuunnitelman mukainen kuntoutuminen ei toteudu tai viivästyy. Tämä voi aiheuttaa potilaalle kiputilojen lisääntymistä ja kroonistumista, lihasheikkoutta, niveljäykkyyttä tai pysyvää toimintakyvyn alenemaa. Haitan vakavuudeksi on arvioitu 3, esiintymisen todennäköisyydeksi 2, jolloin riskitaso on 6.

Riskinvalvontatoimina kuntoutuksen ammattilainen antaa ohjeet harjoitusliikkeistä, ennen laitteen luovuttamista potilaan käyttöön. Harjoitusdatasta on luettavissa virheellisesti tehdyt harjoitukset. Harjoituksesta tallentuu tehdyn harjoituksen päivämäärä, kesto, tehtyjen toistojen määrä sekä osittain mahdolliset virheasennot. Mobiililaitteesta näkee Lou-hi -sovelluksen kautta animaatio-ohjeet

liikkeiden tekemiseen harjoitusten aikana. Kuntoutusmansetin riski 12 on riskimatriisissa hyväksytty.

Kuntoutusmansetin oikeanlainen kireyden säätäminen kotioloissa voi aiheuttaa vaaratilanteen, jossa kuntoutusmansetin liian tiukalle säätäminen sekä liian pitkään harjoitusten tekeminen voi johtaa eri asteisiin verenkierron häiriöihin (kuntoutusmansetin riski 13). Mikäli kuntoutusmansetti on säädetty liian tiukalle ja harjoituksia tehdään liian pitkään, käyttö voi estää potilaan normaalia verenkiertoa. Haittana potilaalle voi syntyä veren hyytymistä paikallisesti tai laskimotukoksia. Riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa haitan vakavuudeksi on arvioitu 4, haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 2, jolloin riskitaso on 8.

Riskinvalvontatoimissa on mainittu käytössä olevan materiaalin olevan joustavaa sekä kiinnitysmuotona olevan helposti säädeltävä tarrakiinnitys. Tämän lisäksi käyttöoppaassa tulisi olla kattavat ohjeet laitteen turvalliseen käyttöön kiinnityksen osalta. Kuntoutusmansetin riski 13 on riskimatriisissa hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja dokumentoitu sekä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista.

Kuntoutusmansetin liian tiukalle säätäminen ja liian pitkään harjoitusten tekeminen voi johtaa myös muihin vakaviin terveyshaittoihin (kuntoutusmansetin riski 14). Liiallisen paineen tai pitkäkestoisen käytön seurauksena voi esiintyä potilaalle hapenpuutetta kudoksissa tai kudosis-, lihas- tai hermovaurioita. Haitan vakavuudeksi on arvioitu 4 ja haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 1, jolloin riskitaso on 4. Riskinvalvontatoimiin on mainittu samat tiedot kuin edellisen riskin kohdalla. Kuntoutusmansetin riski 14 on riskimatriisissa hyväksytty.

Kuntoutusmansettia käytettäessä leikkausalueen tai rikkoutuneen ihoalueen päällä käyttöohjeiden vastaisesti, voi aiheuttaa potilaalle eri asteisia infektioita (kuntoutusmansetin riski 15). Tämän riskin kohdalla riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnissa riskin vakavuudeksi on arvioitu 3, haitan esiintymisen todennäköisyydeksi myös 3, jolloin riskitaso on 9. Riskinvalvontatoimiin on kerrottu, materiaalin valinnassa huomioitaneen sen soveltuvuus, mutta käyttöoppaassa ei ole kuvattu laitteen kiinnitykseen liittyviä turvatoimia tarpeeksi kattavasti. Kuntoutus-

mansetin riski 15 on riskimatriisissa hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet on toteutettu ja dokumentoitu sekä riskiä on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista.

8.7 Bluetooth-yhteyteen liittyvät riskit

BLE-yhteyteen eli Bluetooth-yhteyteen liittyen tunnistettiin vaaratilanne, jossa tiedonsiirto katkeaa (kuntoutusmansetin riski 16). Yhteys kuntoutusmansetin ja sovelluksen välillä katketessa, harjoitusdataa ei siirry. Tällöin merkityksellistä dataa jää tallentamatta, jolloin potilaan hoito voi viivästyä tai hoitopäätökset voivat perustua virheelliselle tai puuttuvalle datalle. Haitan vakavuudeksi on arvioitu 2, haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 3, jolloin riskitaso on 6. Riskinvalvontatoimiin on kirjattu, ettei laite tallenna mittausdataa tilapäisesti, vaan laite tulee yhdistää uudelleen manuaalisesti. Yhteyden katkeamisesta ei tule erillistä ilmoitusta käyttäjälle.

Mikäli Bluetooth-yhteys on katkennut, laitteesta ei tule käyttäjälle äänipalautetta eikä laite ole tällöin käytettävissä. Laitteen käyttöoppaaseen tulee täydentää kuvausta käyttöympäristön turvatoimista. Kuntoutusmansetin riski 16 on riskimatriisissa hyväksytty.

Toinen Bluetooth-yhteyteen liittyvä tunnistettu riski liittyy tietoturvaloukkaukseen ja tietoturvan vaarantumiseen (kuntoutusmansetin riski 17). Vaaratilanteessa yhteys altistuu luvattomalle käytölle tai tietovuodolle Bluetooth-yhteyden pettäessä esimerkiksi puutteellisen salauksen, ulkopuolisen hyökkäyksen tai käyttäjätunusten väärinkäytön vuoksi. Haittana voi olla potilaan yksityisyyden loukkaus, mahdollinen haitta käytön jatkuvuudelle sekä hoidon suunnitteluun. Haitan vakavuudeksi on arvioitu 3, haitan esiintymisen todennäköisyydeksi 5, jolloin riskitaso on 15.

Riskinvalvontatoimiin on mainittu laitteen olevan suunniteltu kotikäyttöön ja laite yhdistyy vain yhteen laitteeseen, joka vaatii hyväksynnän laitepariksi liittämi-

sestä. Käyttöoppaaseen tulee mainita turvallisuustiedot koskien Bluetooth-yhteyttä. Riskimatriisissa kuntoutusmansetin riski 17 ei ole hyväksytty, jolloin riski on poistettava tai sitä on vähennettävä riskinvalvontatoimilla.

9 OPINNÄYTETYÖN TUOTOS

Opinnäytetyön tuotoksena tuotettiin toimeksiantajalle CareUs Oy:lle mallipohja kuntoutusmansetin riskin arvioinnille ja pohjalle tehty riskin arviointi. Tuotokset tuotettiin Excel-muodossa ja ne noudattavat EN ISO 14971:2019 + A11:2021 -standardin vaatimuksia. Opinnäytetyön tuotos sisältää kuntoutusmansetin riskin arvioinnin, joka käsittää riskianalyysin ja riskin merkityksen arvioinnin standardin mukaisesti. Opinnäytetyössä on tuettu CareUs Oy:n lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistamisessa, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa, rekisteröinnissä ja saattamisessa markkinoille. Tämän lisäksi opinnäytetyön tekijät luokittelivat kuntoutusmansetin MDR 2017/745 mukaan luokan II a laitteeksi.

Kuntoutusmansetin riskinhallintataulukko on luovutettu toimeksiantajalle 22.9.2025. Toimitettu valmis kuntoutusmansetin riskinhallintataulukko on salassa pidettävä liite, jota ei julkaista opinnäytetyön kanssa.

Kuvassa 4 on riskinarvioinnin mallipohjan Excel-taulukkoon tehty Dokumentin tiedot -välilehti, johon täytetään dokumentin nimi, dokumenttitunniste (ID), versio sekä tiedot dokumentin hyväksynnästä sekä versiohistoriasta. Dokumentin hyväksyntään dokumentoidaan laatijan, katselmoijan sekä hyväksyjän nimi, päiväys sekä allekirjoitus. Dokumentin versiohistoriaan täytetään päiväys, versio sekä tehdyt muutokset.

Dokumentin nimi:				
Dokumentin ID:				
Dokumentin versio:				
Dokumentin hyväksyntä:	Rooli	Nimi	Päiväys	Allekirjoitus
	Laatija			
	Katselmoija			
	Hyväksyjä			
Dokumentin versiohistoria:	Päiväys	Versio	Muutokset	

KUVA 4. Dokumentin tiedot.

Kuvassa 5 on Riskinhallintatapaamiset-välilehti, johon dokumentoidaan riskinhallintatapaamisten päivä, osallistujat, käsitellyt aiheet sekä tehdyt toimenpiteet. Esimerkiksi opinnäytetyössä riskinhallintatapaamisiin on dokumentoitu 15.9.2025, osallistujina riskinarvioinnin laatijat Rea Arve ja Kati Virta. Käsiteltyinä aiheina riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnin tarkastelu, riskien erittely sekä riskien järjestäminen riskinhallintadokumentissa. Tehtyihin toimenpiteisiin on kirjattu edellä mainittujen asioiden edellyttämät toimenpiteet.

Riskinhallintatapaamiset	
Päivä:	
Osallistujat:	
Käsitellyt aiheet:	
Tehdyt toimenpiteet:	
Päivä:	
Osallistujat:	
Käsitellyt aiheet:	
Tehdyt toimenpiteet:	
Päivä:	
Osallistujat:	
Käsitellyt aiheet:	
Tehdyt toimenpiteet:	

KUVA 5. Riskinhallintatapaamiset.

Kuvassa 6 on Riskinarvioinnin välilehti, johon on luotu tunnistettuja riskejä varten numeroidut rivit sekä nimetyt sarakkeet A-C. Jokaista riskiä kohden täytetään taulukkoon, mitä laitteen osaa tai komponenttia riski koskettaa, esimerkiksi sovellus. Taulukkoon kirjataan myös käyttäjä, esimerkiksi potilas.

Riski #	Laitteen osa/komponentti	Käyttäjä
<i>Esimerkki</i>	<i>Sovellus</i>	<i>Potilas</i>
1		
2		
3		
4		

KUVA 6. Riskinarvioinnin sarakkeet A-C.

Kuvaan 7 riskinarvioinnin riskianalyysiin on luotu taulukkoon sarakkeet D-G vaaralle, ennustettavissa olevalle tapahtumasarjalle, vaaratilanteelle sekä haitalle. Vaaraan täytetään jokaisen tunnistetun riskin kohdalta haitan mahdollinen aiheuttaja esimerkiksi ohjelmistovirhe. Ennustettavissa olevaan tapahtumasarjaan esimerkiksi algoritmin virheellinen toiminta. Vaaratilanteeseen täytetään, miten ihminen altistuu vaaralle tapahtumasarjan tuloksena, esimerkiksi mahdollinen hoivovirhe, koska sovellukseen on tallentunut virheellistä dataa. Haitta-sarakkeeseen täytetään fyysinen vamma tai terveyshaitta, mikäli vaaratilanne toteutuu,

esimerkiksi hoidon viivästyminen tai hoitopäätösten perustuminen virheelliseen dataan.

Riskin arviointi (Risk assessment)			
Riskianalyysi (Risk analysis)			
Vaara (Hazard) (haitan mahdollinen aiheuttaja; esim. sähkö, infektoivat bakteerit, terävät reunat, kemikaalit, lämpötila, ohjelmistovirhe, kyberturvallisuus)	Ennustettavissa oleva tapahtumasarja (Foreseeable sequence of events)	Vaaratilanne (Hazardous situation) (tapahtumasarjan tulos; miten ihminen altistuu vaaralle)	Haitta (Harm) (fyysinen vamma tai terveyshaitta, jos vaaratilanne toteutuu)
Voimakas ääni	Käyttäjä säätää laitteen äänen maksimivoimakkuuteen. Äänenvoimakkuus ylittää melun raja- arvot.	Käyttäjä altistuu impulssimaiselle tai pitkäaikaiselle melulle.	Kuulovaurio

KUVA 7. Riskin arviointi sarakkeet D-G.

Kuvassa 8 on taulukon sarakkeisiin H-J luotu riskin suuruuden ja merkityksen arviointi. Riskin suuruuden ja merkityksen arvioinnin mukaisesti kirjataan sarakkeeseen H, haitan vakavuus, joka kuvataan numeroin. Sarakkeeseen I kirjataan haitan esiintymisen todennäköisyys numeroin, joista muodostuu sarakkeeseen J riskitaso ja riskin hyväksyttävyyys.

Riskin suuruuden ja merkityksen arviointi (Risk estimation and evaluation)		
Haitan vakavuus S (Severity of harm)	Haitan esiintymisen todennäköisyys P (Probability of occurrence of harm)	Riski (Risk level) (S x P) ja riskin hyväksyttävyyys
4	4	16
		0
		0

KUVA 8. Riskin arviointi sarakkeet H-J.

Kuvaan 9 on riskinarvioinnin taulukon sarakkeisiin K-M luotu sarakkeet riskinvalvontatoimille. Sarakkeeseen K kirjataan, miten tuote suunnitellaan ja valmistetaan luontaisesti turvalliseksi. Sarakkeeseen L kirjataan, mitä turvatoimia laitteeseen tai sen valmistusprosessiin sisällytetään. Ja sarakkeeseen M kirjataan mitä turvallisuustietoja annetaan ja kuinka käyttäjät perehdytetään käyttöön.

Riskinvalvontatoimet (Risk control measures)		
Suunnitellaan turvalliseksi (suunnitellaan ja valmistetaan tuote luontaisesti turvalliseksi)	Turvatoimet (sisällytetään turvatoimet laitteeseen tai sen valmistusprosessiin)	Turvallisuustiedot (annetaan turvallisuustietoa ja perehdytetään käyttäjät käyttöön)
<i>Laitteessa ei käytetä komponentteja, jotka pystyisivät tuottamaan melutason ylittäviä ääniä.</i>	<i>Äänenvoimakkuuden säätämiseksi on asetettu rajoitus ohjelmistoon.</i>	<i>Käyttäjille annetaan kirjallinen varoitus äänenvoimakkuudesta, ohjeistus äänenvoimakkuuden säätöön sekä pakollinen perehdytys.</i>

KUVA 9. Riskin arvioinnin sarakkeet K-M.

Kuvassa 10 on taulukon sarakkeisiin N ja O luotu sarakkeet riskinvalvontatoimien toteutukseen. Sarakkeeseen N kirjataan riskinvalvontatoimien toteutuksen todentaminen, joka pitää sisällään suunnittelun ja kehittämisen verifiointin sekä prosessien hyväksynnän. Sarakkeeseen O kirjataan riskinvalvontatoimien vaikuttavuuden todentaminen, joka pitää sisällään näytön; suunnittelun ja kehittämisen validoinnin, käyttäjätestauksen, suunnittelun ja kehittämisen verifiointin ja prosessien hyväksynnän.

Riskinvalvonta (Risk control)	
Riskinvalvontatoimien toteutus (Implementation of risk control measures)	
Riskinvalvontatoimien toteutuksen todentaminen (suunnittelun ja kehittämisen verifiointi, prosessien hyväksyntä) (Verification of the implementation of the risk control measures)	Riskinvalvontatoimien vaikuttavuuden todentaminen (näyttö; suunnittelun ja kehittämisen validointi, käyttäjätestaus, suunnittelun ja kehittämisen verifiointi, prosessien hyväksyntä) (Verification of the effectiveness of the risk control measures)
<i>laitteen speksi, laitteen testiraportit, käyttöohje (dokumentit)</i>	<i>laitteen formatiivisen käytettävyyssarvioinnin raportti, laitteen summatiivisen käytettävyyssarvioinnin raportti, laitteen äänenvoimakkuuden turvallisuustestiraportti</i>

KUVA 10. Riskin arviointi sarakkeet N & O.

Kuvassa 11 on riskin arviointi taulukkoon sarakkeisiin P-R luotu sarakkeet jäännösriskin arviointiin. Sarakkeeseen P kirjataan numeroin vakavuus, sarakkeeseen Q todennäköisyys sekä sarakkeeseen R riskin hyväksyttävyyden tulos.

Jäännösriskin arviointi (Residual risk evaluation)		
Vakavuus S	Todennäköisyys P	Riskin hyväksyttävyyden tulos S x P
1	1	1

KUVA 11. Riskin arviointi sarakkeet P-R.





























Kuvaan 12, on riskin arvioinnin taulukkoon luotu sarakkeeseen S hyöty-riskianalyysi. Sarakkeeseen S kirjataan esimerkiksi, että jäännösriski on suunnitelman mukaisten kriteerien mukaan hyväksyttävä ja, että suunnitellun käytön hyödyt ylittävät jäännösriskin. Sarakkeeseen T on luotu sarake riskinvalvontatoimien aiheuttamille riskeille. Sarakkeeseen kirjataan riskinvalvontatoimien aiheuttamat riskit, mikäli niitä on.

Hyöty-riskianalyysi (Benefit-risk analysis)	Riskinvalvontatoimien aiheuttamat riskit?
<i>Jäännösriski on suunnitelman mukaisten kriteerien mukaan hyväksyttävä. Suunnitellun käytön hyödyt ylittävät jäännösriskin.</i>	<i>Kyllä, Riski #21</i>

KUVA 12. Riskin arvioinnin sarake S & T.

Riskin arviointitaulukkoon on luotu välilehti riskin merkityksen arvioinnille, joka pitää sisällään vakavuus- ja todennäköisyysluokat. Kuvassa 13 vakavuusluokat on kuvattu luokittain 1–5, joista 1 aiheuttaa vaivaa tai tilapäistä epämukavuutta ja 5 johtaa kuolemaan. Todennäköisyys on kuvattu myös luokittain 1–5, jolloin 1 on ei todennäköisesti tapahdu tai tapahtuu harvoin, vähemmän kuin kerran vuodessa. Todennäköisyys luokassa 5 tarkoittaa, että tapahtuu toistuvasti, usein, aina tai jatkuvasti.

Riskin merkityksen arviointiin tehdään arvioidun riskin suuruuden vertailu asetettujen kriteerien suhteen, jotta voidaan määrittää riskin hyväksyttävyyden. Riskin merkityksen arviointi vastaa kysymykseen, onko riski hyväksyttävä vai ei. Tämä perustuu valmistajan ennalta määrittämään kriteeriin, joka esitetään riskinhallintasuunnitelmassa.

Riskin merkityksen arviointi (Risk evaluation):						
Arvioidun riskin suuruuden vertailu tietyn kriteerin suhteen, jotta voidaan määrittää riskin hyväksyttävyyden.						
Vastaa kysymykseen, onko riski hyväksyttävä vai ei.						
Perustuu valmistajan ennalta määrittämään kriteeriin, joka esitetään riskinhallintasuunnitelmassa.						
Vakavuus- ja todennäköisyysluokat, esim.						
Vakavuusluokka	Vakavuus S					
Tuhoisa/kuolettava	5 Johtaa kuolemaan					
Kriittinen	4 Johtaa pysyvään tai peruuttamattomaan vammaan					
Vakava/merkittävä	3 Johtaa vammaan, joka vaatii lääketieteellisen tai kirurgisen toimenpiteen					
Vähäinen	2 Johtaa tilapäiseen vammaan tai vaurioon, joka ei vaadi lääketieteellistä tai kirurgista toimenpidettä					
Merkityksetön	1 Aiheuttaa vaivaa tai tilapäistä epämukavuutta					
Todennäköisyys	Todennäköisyys P					
Toistuva	5 Tapahtuu toistuvasti, usein, aina, jatkuvasti					
Todennäköinen	4 Tapahtuu todennäköisesti, useita kertoja laitteen käyttöajan aikana, viikoittain					
Satunnainen	3 Voi tapahtua, mutta satunnaisesti, muutaman kerran vuodessa					
Harvinaisen	2 Voi tapahtua, mutta harvoin, kerran vuodessa					
Epätodennäköinen	1 Ei todennäköisesti tapahtu tai tapahtuu harvoin, vähemmän kuin					
Riskimatriisi ja riskin hyväksyttävyyden						
	hyväksyttävä; riski vähennetty siinä määrin kuin mahdollista ilman, että se vaikuttaa haitallisesti hyöty-riskisuhteeseen (risk reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio)					
	hyväksyttävä, jos kaikki mahdolliset riskinvalvontatoimet (risk control measures) on toteutettu ja riski on vähennetty siinä määrin kuin mahdollista (as far as possible)					
	ei hyväksyttävä; riski on poistettava tai sitä on vähennettävä riskinvalvontatoimilla					
Riskitasot						
	P	1	2	3	4	5
S	1					
	2					
	3					
	4					
	5					

KUVA 13. Riskin merkityksen arviointi.

Riskin merkityksen arviointiin on kuvattu riskimatriisi sekä riskien hyväksyttävyyden. Riskimatriisissa on kuvattu riskin hyväksyttävyyden väreillä. Opinnäytetyöraportin luvussa 7 on selitetty laajemmin riskin merkityksen arviointi.

10 POHDINTA

10.1 Tulosten arviointi

Opinnäytetyön tavoitteena oli tukea CareUs Oy:n lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistamista, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamista, rekisteröintiä ja saattamista markkinoille. Tarkoituksena oli tuottaa kuntoutusmansetin riskin arvioinnille mallipohja, joka noudattaa EN ISO 14971:2019 + A11:2021-standardin vaatimuksia. Tämän lisäksi tarkoituksena oli dokumentoida kuntoutusmansetin riskin arviointi, joka käsittää riskianalyysin ja riskin merkityksen arvioinnin standardin mukaisesti.

Opinnäytetyössä tuotettiin mallipohja kuntoutusmansetin riskin arvioinnille sekä dokumentoitu kuntoutusmansetin riskinarviointi sisällyttäen riskianalyysin sekä riskin merkityksen ja suuruuden arvioinnin standardin mukaisesti. Opinnäytetyön tuotos vastasi opinnäytetyölle asetettuja tavoitteita.

Opinnäytetyöllä vastataan tutkimuskysymyksiin ja selvitetään kuntoutusmansettituotteen käyttöön liittyvät tärkeimmät ja oleelliset riskit. Kuntoutusmansettituotteen tärkeimmät ja oleelliset riskit on arvioitu riskinarvioinnissa niiden vakavuuden ja todennäköisyyden perusteella, jolloin riskin suuruus on sen vakavuuden S (severity) ja todennäköisyyden P (probability) tulo $S \times P$.

Tärkeimmiksi ja oleellisimmiksi riskeiksi voidaan katsoa ne, joiden riskitaso arvioinnissa nousi korkeaksi. Korkeimman riskitason muodostivat seuraavat riskit:

Ulkopuolinen voi päästä luvattomasti käsiksi Amazon-pilvipalveluun tallennettuihin harjoitustietoihin, mistä voi seurata tietovuoto tai harjoitustietojen väärinkäyttö. Kuntoutujan yksityisyyttä saatetaan näin loukata tai kuntoutusmansetin käytön jatkuvuudelle tai hoidon suunnittelulle voi aiheutua haittaa. Bluetooth -yhteyden altistuessa luvattomalle käytölle tai tietovuodolle esimerkiksi puutteellisen salauksen, ulkopuolisen hyökkäyksen tai käyttäjätunnusten väärinkäytön vuoksi, voi seurata potilaan yksityisyyden loukkaus, mahdollinen haitta käytön jatkuvuudelle sekä hoidon suunnitteluun. Ihokosketus mansetin materiaalin kanssa voi aiheuttaa potilaalle ihoärsytystä, allergisen reaktion, ylimääräisen lääkärikäynnin

tai laitteen käytön keskeytymisen. Mahdollinen ohjelmistovirhe sovelluksessa, voi aiheuttaa potilaalle mahdollisen hoitovirheen, koska sovellukseen on tallentunut väärää tai virheellistä dataa.

Dokumentoitu kuntoutusmansetin riskien arviointi vastaa tutkimuskysymykseen, millä tavoin Care Us oy:n kuntoutusmansetin turvallisuus varmistetaan ja dokumentoidaan sekä ylläpidetään koko laitteen elinkaaren ajan.

Kuntoutusmansettituotteen turvallisuus varmistetaan, dokumentoidaan ja ylläpidetään EN ISO 14971:2019 standardin mukaisesti, jonka mukaan valmistajan on luotava riskinhallintajärjestelmä, otettava käyttöön, dokumentoitava ja ylläpidettävä jatkuva prosessi lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamiseen, riskien suuruuden arviointiin ja riskien merkityksen arviointiin, riskien valvontaan sekä riskinvalvontatoimien seurantaan. Riskinhallintaprosessia on sovellettava koko kuntoutusmansettilaitteen elinkaaren ajan ja se sisällyttää riskianalyysin, riskin merkityksen arvioinnin, riskinvalvonnan sekä tuotannon aikana ja tuotannon jälkeen tehtävät toimenpiteet. Riskin arviointi on käynnistetty opinnäytetyön tekijöiden toimesta ja toimeksiantaja jatkaa riskinhallintaprosessia koko laitteen elinkaaren ajan. (SFS 14971 2019, 14–15.)

Valmistajalla on velvollisuus arvioida jokaisen vaaratilanteen kohdalla tunnistettujen riskien merkitykset sekä määriteltävä, onko riski hyväksyttävä vai ei käyttäen riskinhallintasuunnitelmaan kirjattuja riskin hyväksymiskriteerejä (SFS 14971 2019, 19).

Valmistajan on riskinhallintaa suorittaessaan dokumentoitava ja otettava käyttöön riskinhallintasuunnitelma kutakin laitetta varten. Valmistajan on yksilöitävä erikseen kuhunkin laitteeseen liittyvät tunnetut ja ennakoitavissa olevat vaarat sekä analysoitava ne. (EU 2017/745 liite I.)

Koska laitteen riskinhallintaa on dokumentoitava ja ylläpidettävä koko laitteen elinkaaren ajan, on markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ymmärrettävä jatkuvana prosessina, jossa markkinoilla olevista laitteista kerätään saatuja tie-

toja ja arvioidaan niitä suhteessa laitteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen. Valmistajan tulee analysoida laitteen seurannan havainnot ja hyödyntää kerättyä tietoa laitteen riskianalyyseissä ja kliinisessä arvioissa. (Fimea 2025b.)

Opinnäytetyö lisäsi opinnäytetyön tekijöiden ymmärrystä riskinhallinnan vaativuudesta, tiedon merkityksestä sekä viestinnän tärkeydestä. Opinnäytetyö lisäsi ymmärrystä myös siitä, kuinka riskinhallinta vaatii perusteellista ja syvällistä perehtymistä laitteeseen. Mitä kattavammat tiedot riskinhallinnan laatijoilla on laitteesta, sitä paremmin riskinhallintaa voidaan toteuttaa. Tuotekehityksen ollessa vielä kesken sekä käyttäjäryhmän ollessa hieman epäselkeä, muuttuva tieto laitteesta haastoi riskinhallinnan toteuttamista ja dokumentaatiota. Tätä sujuvoittaisi aktiivinen viestintä tulleista muutoksista riskinhallinnan laatijoille. Mitä selkeämpi tuotekuvaus, ajantasaisemmat tiedot laitteesta sekä käyttäjäryhmästä on, sitä laajempia tunnistetut riskit ovat.

Opinnäytetyö eteni opinnäytetyösuunnitelman mukaisesti ja toimeksiantajan kanssa sovitun aikataulun mukaisesti. Riskinhallinta on laitteen koko elinkaaren ikäinen prosessi, jota tulee jatkaa myös tämän opinnäytetyön jälkeen. Opinnäytetyön myötä toimeksiantaja sai käyttöönsä valmiin riskinhallintataulukon sekä mallipohjan, joita voidaan hyödyntää lääkinnällisen laitteen turvallisuuden varmistamisessa, CE-merkintäprosessin vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa, rekisteröinnissä ja saattamisessa markkinoille.

10.2 Eettisyys

Opinnäytetyölle ei haettu erillistä tutkimuslupaa, mutta kirjallinen opinnäytetyösopimus laadittiin opinnäytetyösuunnitelman pohjalta, joka allekirjoitettiin kaikkien osapuolten kesken. Haastateltavilta pyydettiin suullinen suostumus ja opinnäytetyösuunnitelma hyväksyttiin toimeksiantajalla.

Opinnäytetyön tekijät ovat sitoutuneet työssään työskentelemään tutkimuseettisten ohjeiden mukaisesti ja noudattamaan hyvän tieteellisen käytännön perusperiaatteita. Luotettavuus, rehellisyys, arvostus ja vastuunkanto ovat eurooppalai-

sen tutkimuseettisen ohjeistuksen mukaan hyvän tieteellisen käytännön peruseriaatteita. Opinnäytetyön tekijät kantavat vastuun tutkimusprosessista julkaisemiseen asti. (TENK 2024.)

Opinnäytetyön toteuttamisessa, raportoimisessa sekä viestinnässä opinnäytetyön tekijät ovat tuoneet rehellisesti esiin tutkimuksessa ilmi tulleita asioita. Opinnäytetyön tuotos on salassa pidettävä dokumentti, jota ei tässä kirjallisessa tuotoksessa esitellä, sillä se sisältää työn toimeksiantajaa ja tarkastelun kohteena olevaa kuntoutusmansettia koskevaa salassa pidettävää tietoa. Opinnäytetyössä tuodaan kuitenkin esiin tutkimuksessa esille tulleita keskeisiä asioita ja tuloksia, jotta opinnäytetyön tutkimuskysymyksiin voidaan vastata.

10.3 Luotettavuus

Luotettavuus on otettu huomioon heti tutkimusta suunniteltaessa sekä koko opinnäytetyö prosessin ajan. Opinnäytetyössä käytettäviä tutkimusmenetelmiä valittaessa, on pohdittu tutkimusmenetelmien sopivuutta opinnäytetyöhön ja tehty valinnat käytetyistä tutkimusmenetelmistä laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirjan avulla. (Tietoarkisto 2021.)

Opinnäytetyössä vastattiin tutkimuskysymyksiin tiedonkeruun sekä teoreettisen viitekehyksen avulla. Opinnäytetyössä selvitettiin miten CareUs Oy:n kuntoutusmansetin turvallisuus varmistetaan, dokumentoidaan ja ylläpidetään laitteen koko elinkaaren ajan. Tutkimuskysymyksiin vastattiin tunnistamalla sekä analysoimalla mahdolliset riskit, joita kuntoutusmansetin käytössä voi ilmetä. Riskit selvitettiin yhdessä toimeksiantajan CareUs Oy:n asiantuntijoiden kanssa aiemmin kuvatuin haastatteluin sekä työpajoin.

Kuten kvalitatiivisessa tutkimusotteessa on ominaispiirteensä, opinnäytetyössä epäily itsestäänselvästi tiedettyä kohtaan toteutuu riskien tunnistamisessa ja riskinarvioinnin laadinnassa niin, että opinnäytetyön tekijät asettautuvat tilaan, jossa riskien tunnistamisen kohdalla ei voi arkijärjellä olettaa, että kyseistä riskiä ei tapahtuisi. Kuntoutusmansetin ollessa markkinoitu laajalle kohderyhmälle, ei voi olettaa riskien olevan samoja kaikille käyttäjille. (Kallinen & Kinnunen 2021.)

Opinnäytetyön kvalitatiivisen aineiston suosimisella tässä opinnäytetyössä tarkoitetaan, että aineistoina on käytetty tekstejä, keskusteluja, haastatteluja, havainnointipäiväkirjoja ja kuvia. Opinnäytetyössä aineistoja ei ole muokattu numeeriseen muotoon. (Kallinen & Kinnunen 2021.)

Luonnollisella aineistolla tarkoitetaan aineistoa, joka on syntynyt ilman että tutkija on vaikuttanut niiden syntymiseen. Luonnollisia aineistoja ovat esimerkiksi keskustelut, joita tässä opinnäytetyössä on käyty kuntoutusmansettiin liittyen. (Kallinen & Kinnunen 2021.) Tapaamisissa on ollut tilaa vapaalle keskustelulle, joka on tuonut merkityksellistä tietoa opinnäytetyöhön.

Opinnäytetyön tekijät olivat suorassa kontaktissa niihin ihmisiin ja asioihin, joita he yrittivät opinnäytetyössä ymmärtää. Lähelle meneminen tavoittaa ihmisten kokemukset mahdollisimman aitoina. (Kallinen & Kinnunen 2021). Opinnäytetyössä tämä on näkynyt haastatteluiden sekä tapaamisten pitämisenä, kuntoutusmansetin kokeiluna käytännössä sekä käyttäjäkokemusten selvittämisenä.

Keskittyminen toimintaan tarkoittaa, että tutkimuksen keskiössä on tavat, joilla ihmiset tuottavat erilaisissa konteksteissa merkityksiä ja sosiaalista järjestystä. Tutkimus pyrkii osoittamaan, kuinka erilaiset merkitykset ja järjestykset ovat ihmisten aktiivisen toiminnan tulosta. (Kallinen & Kinnunen 2021.) Opinnäytetyössä tämä on näkynyt olettamusten haastamista eri käyttäjistä ja käyttöympäristöistä, joka on sidoksissa laitteen käytettävyyteen sekä laitteen turvallisuuteen.

Subjektisuuden arvostaminen tässä opinnäytetyössä näkyi opinnäytetyön tekijöiden oman osaamisen arvostamisessa ja sen hyödyntämisenä osana kuntoutusmansetin riskinhallinnan prosessia. Opinnäytetyön tekijät toivat esille omaa asiantuntijuuttaan koskien esimerkiksi mahdollisia riskejä eri käyttäjäryhmissä ja toivat asiantuntijuuttaan huomioiden kehitysvammaiset sekä erityispiirteiset henkilöt. Kuntoutusmansetin kohderyhmän ollessa laaja oli laitteen parissa työskentelevien ammattihenkilöiden asiantuntijuus merkittävässä roolissa. Samoin asianosaisten omien merkitysten ja tulkintojen korostaminen oli keskeisessä asemassa merkitysten ymmärtämisessä.

Opinnäytetyön tekijöiden reflektiivisyys tarkoittaa sitä, että opinnäytetyön tekijät olivat selvillä omista ennakkokäsityksistään ja -sitoumuksistaan sekä toivat niitä esille. Reflektiivisyys kulki osana opinnäytetyön tekoa koko opinnäytetyöprosessin ajan. (Kallinen & Kinnunen 2021.)

Laadullisessa tutkimuksessa tutkittava asia ei yleensä ole suoraan tulkittavissa. Aineistosta useat asiat liittyivät toisiinsa moninaisin tavoin. Ihmisten toiminta sekä heidän käsityksensä eivät olleet yksioikoisia. Tästä syystä voitiin katsoa, että mitä- ja miten-kysymysten käyttäminen oli olennaista laajan ja syvällisen ymmärryksen saamiseksi tutkittavasta asiasta. Opinnäytetyö oli induktiivinen, joka tarkoittaa sitä, että tutkimustulokset tulivat esille aineistonkeruun myötä ja tämän jälkeen niitä mahdollisesti verrattiin aikaisempiin teorioihin tai tutkimustuloksiin. (Kallinen & Kinnunen 2021.)

Opinnäytetyön alkuvaiheessa kuntoutusmansettiin sekä sen ominaisuuksiin tutustuminen käytännössä lisäsi ymmärrystä laitteen toiminnasta. Riskien tunnistamisen kannalta oleellista oli ajantasaisten ja kattavien tietojen saaminen toimeksiantajalta.

Asiantuntijahaastattelu, työpajatyöskentely sekä laitteen käytön testaus ja havainnointi auttoivat saamaan tarvittavan aineiston opinnäytetyötä varten. Puolistrukturoidut kysymysrungot asiantuntijahaastatteluissa mahdollistivat myös avoimen keskustelun, jolloin saatiin arvokasta tietoa kuntoutusmansetista. Ennakkoon toimitetut kysymykset toivat lisää tietoa aineistoon sekä lisäsivät myös läpinäkyvyyttä.

Riskitaulukon täyttöön järjestetyt työpajat osoittautuivat toimiviksi. Työpajatyöskentelyssä moniammatillinen keskustelu, johon osallistuivat opinnäytetyön tekijät, laitteen kehittäjä sekä toimitusjohtaja, mahdollistivat kriittistä tarkastelua, oletamusten haastamista sekä riskien käsittelyä yksityiskohtaisesti riski kerrallaan. Työpajatyöskentelyssä tehtiin konkreettisia oivalluksia laitteen riskeistä ja laitteen riskinhallintaprosessia saatiin suunnitellusti eteenpäin.

Opinnäytetyön luotettavuutta lisää se, että tiedonkeruussa hyödynnettiin useampaa erilaista menetelmää eli triangulaatiota (Tuomi & Sarajärvi 2002, 141–142).

Useampi tiedonkeruumenetelmä toi toivottua syvyyttä aiheen tarkasteluun ja tutkimiseen. Haastatteluissa saatuihin vastauksiin syvennyttiin työpajatyöskentelyssä. Haastatteluiden dokumentointiin todettiin hyväksi se, että toinen opinnäytetyön tekijöistä kirjasi vastauksia haastatteluiden aikana. Ajantasainen kirjaaminen haastatteluissa lisäsi tiedon eheyttä. Haastatteluista varten ennakkoon tehty roolien jakaminen opinnäytetyöntekijöiden kesken selkeytti haastatteluiden kulkua. Toinen opinnäytetyön tekijöistä kirjasi vastaukset ajantasaisesti sekä toinen esitti suunnitellut haastattelukysymykset. Molemmat opinnäytetyön tekijöistä esittivät tarkentavia kysymyksiä haastatteluiden edetessä ja näin ollen molempien asiantuntijuutta riskinhallinnan prosessista on hyödynnetty.

Haastatteluiden jälkeen käytiin avointa ajatusten vaihtoa haastatteluista haastateltavien kanssa. Sen myötä syventynyt luottamus ja avoin keskusteluilmapiiri paransi osaltaan myös seuraavaksi toteutettua työpajatyöskentelyä. Tiivis yhteistyö laitteen kehittäjän ja opinnäytetyön tekijöiden välillä lisäsi riskinarvioinnin tarkkuutta ja mahdollisti sen, että laitteeseen liittyvät oleelliset ja tärkeät riskit tunnistettiin. Riskien tunnistamisessa avoin keskustelu on keskeistä. Siksi luottamusta toimeksiantajan ja opinnäytetyön tekijöiden välille pyrittiin rakentamaan alusta alkaen mahdollisimman läpinäkyvällä työskentelyllä. Läpinäkyvyys on näkynyt opinnäytetyöprojektin alusta alkaen avoimena kommunikaationa sekä raportoinnina toimeksiantajan ja opinnäytetyöntekijöiden välillä.

Opinnäytetyön tiukka aikataulu vaikutti opinnäytetyöprosessin etenemiseen, koska opinnäytetyötä ei ollut mahdollista suorittaa kronologisessa järjestyksessä. Tiukka aikataulu näkyi osittain viestinnässä ja tuotekehityksen muuttuvien tietojen välittymisessä opinnäytetyön tekijöille. Opinnäytetyön tekijät ovat aktiivisesti pyrkineet pysymään mukana kuntoutusmansettilaitteen tuotekehityksen muutoksissa ja täydentämään opinnäytetyötään saatujen tietojen mukaisesti, jotta riskinhallinnan prosessi voisi edetä suunnitellusti. Aikatauluhaasteista huolimatta aineistonkeruu ja riskienhallinta sujui menestyksekkäästi suunnitelmien mukaan.

Jos opinnäytetyö toteutettaisiin uudelleen, tekijät varaisivat enemmän aikaa laitteeseen tutustumiseen. Pidempi laitetestaus lisäisi laajempaa ymmärrystä laitteen toiminnasta, jolloin mahdollisia riskejä voidaan tunnistaa laajemmin. Opinnäytetyön tekemistä helpottaa myös, mikäli tuotekehitys on jo pidemmällä, jolloin

lisätyöltä välttyttäisiin. Selkeä käyttötarkoitus, tuotekuvaus ja kohderyhmä lisäävät laajempaa ymmärrystä laitteen mahdollisista riskeistä.

10.4 Jatkokehitysehdotukset

Riskin arvioinnin perusteella jatkokehitysehdotuksena laadittaisiin kuntoutusmansettia varten erilaiset käyttäjäprofiilit, jotta kuntoutusmansettituotteen käyttäjäryhmä selkiytyisi. Erilaiset käyttäjäprofiilit tulisi kuvata niin ammattilaisen kuin potilaan näkökulmasta huomioiden erilaiset ihmiset. Käyttäjäprofiilien laatimisen myötä kuntoutusmansettiin liittyvät riskit voitaisiin tunnistaa laajemmin.

Kuntoutusmansetin sekä kuntoutusmansetin käyttöön liittyvän Lou-Hi Care -sovelluksen käytettävyyttä tulisi peilata käyttäjäprofiileihin sekä käytettävyydestaukseen. Käytettävyydestauksesta esiin tulleet havainnot ja huomiot tulisi huomioida tuotekehityksessä osana riskin arvioinnin prosessia. Tehdyistä käytettävyydestauksista tulisi laatia raportit, jotta niihin voidaan palata myöhemmin. Käytettävyyden kannalta tulisi huomioida myös esimerkiksi helppokäyttöisyystoiminnot ja -ominaisuudet niin laitteessa kuin sovelluksessa, jotka lisäävät käyttäjätävällisyyttä ja turvallisuutta.

Riskin arvioinnin perusteella kuntoutusmansetin käyttöön tulisi laatia kattavat turvallisuus- ja käyttöohjeet. Turvallisuus- ja käyttöohjeet vähentävät jo tunnistettuja riskejä ja ovat osana riskinvalvontatoimia.

LÄHTEET

Anttila, P. (2014). Tutkimisen taito ja tiedon hankinta.

<https://metodix.fi/2014/05/17/anttila-pirkko-tutkimisen-taito-ja-tiedon-hankinta/#9.1.4.6%20Asiantuntijahaastattelu> Viitattu 26.10.2025.

CareUs, 2025.

<https://www.careus.fi/> Viitattu 13.7.2025.

Fimea 2025a. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen Viitattu 6.8.2025.

Fimea 2025b. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/yksilolliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet/valmistuksen-hallintajärjestelmat-ja-seuranta

Viitattu 24.11.2025.

Kallinen & Kinnunen 2021. Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja.

<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/laadullisen-tutkimuksen-ominaispiirteet/>

Viitattu 29.11.2025.

LAB 2024. <https://blogit.lab.fi/labfocus/tuloksellisen-tyopajan-anatomia/>

Viitattu 30.10.2025.

Lou-hi 2025. <https://www.lou-hi.com/>

Viitattu 3.9.2025.

Louhivuori, J. Louhi- tuotteiden kehittäjä & Louhivuori, K. Toimitusjohtaja. Haastattelu 8.9.2025. Teams- alusta.

MDR, Liite VIII, 2025. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20250110#anx_VIII

Viitattu 6.8.2025.

MDR, Liite I, 2025. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fin#anx_I

Viitattu 24.11.2025.

Salomão, A. Mind the graph, Puolistrukturoidut haastattelut laadullisessa tutkimuksessa. <https://mindthegraph.com/blog/fi/polustrukturirovani-intervyuta-v-kachestveno-izsledvane/>

Viitattu 30.11.2025.

SFS 14971 2019. Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkkinnällisiin laitteisiin. <https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/845178.html.stx>

Viitattu 7.12.2025.

SFS 2025a. Mitä standardi tarkoittaa? <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>

Viitattu 26.11.2025.

SFS 2025b. Lääkinnällisten laitteiden standardit.

<https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/laakinnalliset-laitteet/>

Viitattu 26.11.2025.

STM 2024:3, 12. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165413/STM_2024_3_J.pdf

Viitattu 30.8.2025.

TAMK 2025. Opinnäytetyö (ohje opiskelijalle, TAMK). Opinnäytetyön tutkuseettiset ohjeet. <https://opiskelijanopas.tuni.fi/fi/tamk/opintojen-suorittamisen/opinnaytetyot/opinnaytetyo-ohje-opiskelijalle-tamk#etiikka>

Viitattu 7.9.2025.

Tieteen termipankki 2025. https://tieteentermipankki.fi/wiki/Nimitys%3Apuolistrukturoitu_haastattelu

Viitattu 7.9.2025.

Tietoarkisto, laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja.

<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/>

Viitattu 30.11.2025.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta, Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK)

<https://tenk.fi/fi/hyva-tieteellinen-kaytanto-htk> Viitattu 30.11.2025.

Tuomi & Sarajärvi 2002, 141-142. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L2_3_2_4.html

Viitattu 6.12.2025.

LIITTEET

Liite 1. Riskinarvioinnin ja tiedonkeruun teemat sekä kysymykset.

Rea Arve & Kati Virta
YTETE24

Riskinarvioinnin ja tiedonkeruun teemat sekä kysymykset

Keskustelua riskeistä ovat ohjanneet kuntoutusmansettilaitteen komponentit sekä laitteen käyttäjien (potilaan ja ammattilaisen) riskit laatimienne ohjaavien kysymysten lisäksi. Lisäksi riskejä on käsitelty riskinarviointi Excel-taulukon avulla, johon olimme koonneet jo havaitut riskit käytettävissä olleista materiaaleista (verkkosivut ja toimitetut dokumentit)

Mansetti (kokonaisuutena, esim: puhdistaminen ja materiaali, tarranauha ym asiat käsitelty tässä)

Tarranauha ja sensorit mansetissa: mekaaninen ihoärsytys (Mansetin materiaali aiheuttaa ihokosketuksen kautta allergisen reaktion, Sensorien jatkuva käyttö saattaa aiheuttaa mekaanista hankausta → josta potilaalle voi tulla ihoärsytystä)

Miten mansetin materiaali suunnitellaan turvalliseksi, miten valmistusprosessi huomioitu, mitä turvallisuustietoja annetaan materiaalista sekä sen puhdistamisesta?

Akku

lithium-akku: akkuvika, akun purkautuminen

Miten ohjeistetaan akun käyttöön, ohjeistus käyttöturvatieotteeseen?

Liikeanturi (gyroskooppi, magnetometri, kiihtyvyyssanturi) & kosketus sensorit

Mittausvirhe, virhetulkinta (Sensori ei tunnista liikettä, tai tunnistaa virheellisesti muuta liikettä) **miten sensori / laite suunnitellaan turvalliseksi virhetulkintojen varalta?** (Mittausdata vääristyy tai häiriintyy)

Mitä turvatoimia on tehty, onko laitteessa itsetestaustoiminto? **Miten laite varmistaa toimintakuntoisuutensa?** (kiihtyvyyssanturin, magnetometrin ja gyroskoopin toiminta sekä laitteen muiden mahdollisten osien toimintakuntoisuuden?) Miten ja mihin toimintakuntoisuuden varmistus on liitetty? Miten suunnitellaan ja valmistetaan tuote turvalliseksi? (sensorien toiminta) Miten nämä on kuvattu käyttöoppaassa?

Tallennustila (Amazon pilvipalvelu)

Amazon pilvipalvelu: tiedonsiirron keskeytyminen, tietoturvaloukkaus (Tallennus pilvipalveluun epäonnistuu, Tietojärjestelmän haavoittuvuus, huonosti suojattu yhteys tai inhimillinen virhe → luvaton pääsy harjoitustietoihin → tietovuoto tai väärinkäyttö)

**Miten suunnitellaan turvalliseksi, miten turvatoimet sisällytetään laitteeseen?
Miten kuluttajalle annetaan turvallisuustiedot laitteesta?**

Sovellukset Louhi Care & Play

Sovellus/ohjelmistovirhe (Algoritmin virheellinen toiminta, virheellistä tai väärää dataa tallentuu)

algoritmin virheellinen toiminta: miten suunnitellaan turvalliseksi, miten turvallisuustiedot annetaan käyttäjälle

Bluetooth - yhteys

bluetooth, langattoman tiedonsiirron katkeaminen (Yhteys laitteen ja sovelluksen välillä katkeaa (BLE-yhteys) → Dataa ei siirry) **yrittääkö laite ja sovellus yhdistää automaattisesti yhteyden uudelleen, jos yhteys katkeaa?** Tallentaako laite mihin asti mittausdataa tilapäisesti, kunnes yhteys palautuu?

Näytetäänkö käyttäjälle selkeä ilmoitus yhteyden katkeamisesta ja ohjeet manuaaliseen yhdistämiseen? Onko aikakatkaisua? Poistaako koko harjoituksen?

Miten turvallisuustiedoissa (käyttöopas) ilmoitetaan mahdollisista bluetooth-yhteys virheistä, millaiset ohjeet annetaan käyttöympäristöön sekä laitteen yhdistämiseen?

Bluetooth yhteys (Tietoturvaloukkaus, tietoturvan vaarantuminen: Bluetooth yhteyden haavoittuvuus, huonosti suojattu yhteys).

**Miten suunnitellaan turvalliseksi, miten turvatoimet sisällytetään laitteeseen?
Miten kuluttajalle annetaan turvallisuustiedot laitteesta?**

Magneettikenttä häiriö: miten käyttöympäristö määritelty, miten suunniteltu käytettäväksi eri ympäristöissä?