

**Tuotedokumentaation rooli hoitotyössä ja sen
kehittämismahdollisuudet: erityistarkastelussa haavanhoitotuotteet**

Heidi Hirvonen
Tampereen yliopisto
Kieli- ja käännöstieteiden laitos
Käännöstiede (englanti)
Pro gradu -tutkielma
Huhtikuu 2008

Tampereen yliopisto
Käännöstiede (englanti)
Kieli- ja käännöstieteiden laitos

HIRVONEN, HEIDI: Tuotedokumentaation rooli hoitotyössä ja sen kehittämismahdollisuudet: erityistarkastelussa haavanhoitotuotteet

Pro gradu -tutkielma, 93 sivua + liitteet (7 kpl) + englanninkielinen lyhennelmä (8 sivua)
Kevät 2008

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kartoittaa tuotedokumentaation roolia hoitotyössä, ja erityisen tarkastelun kohteena on haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatio. Tutkimus on tehty yhteistyössä haavanhoitotuotteita valmistavan Smith & Nephew'n kanssa. Tavoitteena on selvittää, lukeeko hoitohenkilöstö haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita ja jos ei, mikä tähän on syynä. Lisäksi tutkimuksessa tarkastellaan sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämistä hoitohenkilöstön keskuudessa. Hypoteesina on, että käyttöohjeen käyttö sairaalaympäristössä on suhteellisen vähäistä. Tavoitteena on myös esittää ehdotuksia siitä, kuinka lääketieteellistä tuotedokumentaatiota voitaisiin parantaa.

Työn teoreettisena pohjana toimivat lääketieteelliselle tuotedokumentaatiolle eri tahoilta asetetut vaatimukset ja rajoitukset, jotka tulee ottaa huomioon dokumentaatiota suunniteltaessa ja tuotettaessa. Tarkastelen työssäni lainsäädäntöä, joka asettaa vaatimuksia itse käyttöohjeen ja merkintöjen lisäksi myös tuotteen valmistajalle ja ammattimaiselle käyttäjälle. Lakien lisäksi esittelen myös dokumenttien käyttöympäristöjä, käyttötilanteita, hoitotyön ja haavanhoidon yleistä luonnetta sekä käyttäjien valmiuksia, jotka asettavat omia rajoituksiaan tuotedokumentaation hyödyntämiselle. Kuvailen myös lyhyesti lääketieteellistä viestintää alana.

Tutkimusmenetelmänä oli kaksiosainen kysely, joka toteutettiin Länsi-Pohjan keskussairaalassa, Kainuun keskussairaalassa ja Turun yliopistollisessa keskussairaalassa keväällä 2008. Ensimmäiseen kyselyyn vastasi 25 hoitajaa ja toiseen 16 hoitajaa. Kysymykset jakautuivat kolmeen osioon: yleisesti haavanhoitotuotteiden dokumentaatiota koskeviin kysymyksiin, Internetin ja sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämistä koskeviin kysymyksiin sekä Smith & Nephew'n *VISTA™ Versatile 1 Portable* -tuotetta koskeviin kysymyksiin ennen ja jälkeen kyseisen tuotteen koekäytön.

Tutkimuksessa kävi ilmi, että käyttöohjeen rooli hoitotyössä on hypoteesin vastaisesti suhteellisen merkittävä. 60 prosenttia vastaajista listasi käyttöohjeen tärkeimmäksi tietolähteekseen ongelmatilanteissa. Hoitotyössä tarvittava tieto saadaan kuitenkin pääosin valmistajan järjestämän tuotekoulutuksen muodossa, minkä lisäksi tiedontarpeita vähentää uusien tuotteiden samankaltaisuus jo käytössä olevien tuotteiden kanssa. Silloin, kun tiedontarvetta syystä tai toisesta kuitenkin esiintyy, käyttöohje on eniten käytetty vaihtoehto. Sähköisen tuotedokumentaation hyödyntäminen sen sijaan on kohtalaisen vähäistä.

Käyttöohjeiden laatua voitaisiin parantaa tämän tutkimuksen perusteella muun muassa lisäämällä suomenkielisten ohjeiden määrää, parantamalla tiedon jäsentelyä ohjeissa, lisäämällä ohjeiden informaation sisältöä sekä kiinnittämällä huomiota käyttöohjeiden kieliasuun. Uusista ohjemedioista eniten kannatusta saivat laminoidut pikaohjeet sekä julisteet, jotka olisivat haasteellisessa sairaalaympäristössä käytännöllisiä ja helposti käytettäviä ohjeformaatteja.

Avainsanat: käyttöohje, lääketieteellinen tuotedokumentaatio, hoitotyö, haavanhoito

SISÄLLYS

1 Johdanto	1
1.1 Tutkimuksen tavoitteet, rajaus ja menetelmä.....	3
1.2 Yhteistyökumppani Smith & Nephew.....	6
1.3 Tutkielman rakenne	8
2 Lääketieteellinen tuotedokumentaatio	9
2.1 Lääketieteellisen tuotedokumentaation tuottaminen (<i>medical writing</i>)	9
2.2 Sairaalaympäristön asettamat vaatimukset tuotedokumentaatiolle.....	15
2.2.1 Työn ja työympäristön asettamat vaatimukset	15
2.2.2 Kohderyhmän valmiudet.....	23
2.3 Lainsäädännön asettamat vaatimukset tuotedokumentaatiolle	27
2.3.1 Käyttöohjeelle ja merkinnöille asetetut vaatimukset.....	30
2.3.2 Valmistajan velvollisuudet.....	35
2.3.3 Ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet.....	37
3 Kyselytutkimus tuotedokumentaation roolista hoitotyössä	42
3.1 Kysely tutkimusmenetelmänä.....	42
3.2 Kyselyiden rakenne ja toteutus	44
3.2.1 Kyselyiden toteutus Länsi-Pohjan keskussairaalassa (LPKS)	47
3.2.2 Kyselyiden toteutus Kainuun keskussairaalassa (KAKS)	48
3.2.3 Kyselyiden toteutus Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (TYKS)	49
3.3 Kyselyiden vastaajat.....	50
4 Kyselytutkimuksen tulokset	54
4.1 Haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation hyödyntäminen hoitotyössä	54
4.1.1 Hoitajien tiedontarpeet ja tiedon hyödyntämisen konteksti.....	55
4.1.2 Hoitajien tietolähteet.....	59
4.1.3 Käyttöohjeiden nykyinen laatu ja parannusehdotukset	65
4.2 Sähköisen tuotedokumentaation hyödyntäminen hoitotyössä	72
4.2.1 Internetin käyttö ja sähköisen tuotedokumentaation hyödyntäminen	72
4.2.2 Sähköisen tuotedokumentaation nykyinen laatu ja parannusehdotukset.....	76
4.3 VISTA-tuotteen tuotedokumentaation hyödyntäminen.....	78
4.3.1 VISTAan liittyvät ennako-odotukset ja niiden toteutuminen	78
4.3.2 VISTA-tuotedokumentaation nykyinen laatu ja parannusehdotukset	84
5 Päätelmät	87

Lähteet

Liitteet

Liite 1: Saatekirje ensimmäiseen kyselyyn

Liite 2: Haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation käyttö: kyselylomake 1

Liite 3: Saatekirje toiseen kyselyyn

Liite 4: Haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation käyttö: kyselylomake 2

Liite 5: Sairaalaympäristön asettamat vaatimukset ja rajoitukset lääketieteelliselle tuotedokumentaatiolle: teemahaastatteluiissa käsiteltävät aihealueet

Liite 6: Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelman päätös 1994:66. Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Liite 7: V1STA™ Versatile 1 Portable: Käyttöohje

English Summary

Kuvat

Kuva 1. V1STA™ Versatile 1 Portable 7

Taulukot

Taulukko 1. Ensimmäisen kyselyn vastaajien ikäjakauma 52

Taulukko 2. Tehyläisten ikäjakauma 2006..... 53

1 Johdanto

Tiedotusvälineissä on viime vuosina puhuttu runsaasti hoitoalan resurssien puutteesta, ainaisesta kiireestä, toimintojen supistuksista ja hoitajien alhaisista palkoista. Syksyllä 2007 mediat täyttyivät Tehyyn kuuluvien hoitajien lakon ja mittavien joukkoirtisanoutumisten uhkan uutisoinnista, ja myös tavalliset kansalaiset aktivoituivat totuttua enemmän osallistumaan arvokeskusteluun.

Joukkoirtisanoutumisilta kuitenkin vältyttiin tällä kertaa ja sopu syntyi viime hetkellä, mutta keskustelu jatkunee vielä pitkään. Korotetuista palkkakuluista johtuen henkilöstön kiire tulee tuskin ainakaan helpottumaan lähitulevaisuudessa, sillä yksi monista keinoista tasata kasvavia menoja on olla palkkaamatta uutta henkilökuntaa siinä määrin kuin sitä tarvittaisiin.

Kaikki keinot tehostaa tai tehdä hoitotyön toimintoja sujuvimmiksi ovat siis varmasti tervetulleita. Sairaaloissa ja terveyskeskuksissa on päivittäisessä käytössä kymmenittäin ellei jopa sadoittain erilaisia tuotteita ja laitteita, joita potilaiden terveyden turvaamiseksi ja edistämiseksi tulisi osata käyttää asianmukaisesti, nopeasti ja ennen kaikkea turvallisesti. Samalla kiireinen työympäristö ja joskus hyvinkin nopeaa toimintaa vaativat tilanteet eivät aina mahdollista perinpohjaista syventymistä tuotteiden käyttöohjeisiin ja muuhun käyttöön opastavaan tuotedokumentaatioon. Laajassa hoitajien työrutiineja kuvaavassa artikkelissa Töölön sairaalan sairaanhoitaja Susanna Sieppo toteaaakin lääkinnällisiin laitteisiin viitaten, että ”meillä pitäisi olla insinöörikoulutus sairaanhoitajakoulutuksen lisäksi” (Salonen 2007, 34). Tuotteiden ja laitteiden kirjo on laaja, ja uusi informaatio pitäisi pystyä sisäistämään helposti ja nopeasti, koska kyseessä on ihmisten terveys ja joskus jopa henki.

Työskentelin kesällä 2007 markkinoinnin harjoittelijana Smith & Nephew’llä, joka on terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistava kansainvälinen yritys. Kesälomien aikaan olin vastuussa myös haavanhoitoyksikön asiakaspalvelun puhelimesta, johon terveydenhuollon

ammattilaiset eli yrityksen tuotteiden käyttäjät soittavat kysymyksineen. Jo lyhyessä ajassa havaitsin, että useat kysymykset koskivat asioita, jotka löytyvät tuotteen käyttöohjeesta: toistuvia kysymyksen aiheita olivat muun muassa haavanhoitotuotteiden säilyvyysaika ja soveltuvuus tietynlaisten haavojen hoitoon. Asia rupesi kiinnostamaan minua: miksi tietoa ei ensisijaisesti etsitty käyttöohjeesta, joka on jokaisen tuotteen mukana kuitenkin toimitettu? Onko kyse siitä, että käyttöohjeen lukeminen koetaan hankalaksi tai aikaa vieväksi, ja soittamista valmistajan asiakaspalveluun pidetään vastaavasti helpompana tai nopeampana vaihtoehtona? Perustuuko tämä pelkkään oletukseen käyttöohjeen laadusta vai huonoihin aiempiin kokemuksiin, jolloin tietoa ei edes yritetä etsiä käyttöohjeesta? Vai yritetäänkö, mutta käyttöohjeessa ilmenevien puutteiden takia sitä ei aina löydetä? Vai olisiko kuitenkin niin, että käyttöohje ei vain yksinkertaisesti ole työympäristön luonteesta johtuen aina kätevästi saatavilla?

Koska itse vastasin yrityksessä jossain määrin myös käyttöohjeiden kääntämisestä ja tarkastamisesta, kysymykset olivat paitsi mielenkiintoisia myös relevantteja työsisältöjenikin kannalta. Lisäksi terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvän tuotedokumentaation käyttöä ei ole teknisen viestinnän piirissä tietääkseni liiemmin tutkittu, mikä tekee aiheesta erityisen kiinnostavan. Sairaala poikkeaa dokumentaation hyödyntämisympäristönä monien muiden teknisten dokumenttien käyttöympäristöstä, sillä esimerkiksi leikkaussalitalanteessa käyttöohjeen käsitteleminen on toisinaan jo pelkästään steriiliyden säilyttämisen kannalta mahdotonta ajan rajallisuudesta puhumattakaan. Internet tarjoaa huomattavassa määrin myös lääketieteellisen tuotedokumentaation resursseja, mutta sairaalaympäristössä niiden hyödyntäminen ei ole kaikissa tilanteissa mahdollista. Lääketieteellinen tuotedokumentaatio on myös tarkoin lailla säädeltyä ja sille asetut vaatimukset ovat osittain erilaisia kuin muulle tekniselle dokumentaatiolle asetetut vaatimukset. Tuotteiden ja siten myös dokumenttien käyttötilanne on vaativa, mikä pitäisi tavalla tai toisella ottaa huomioon dokumentteja suunniteltaessa.

1.1 Tutkimuksen tavoitteet, rajaus ja menetelmä

Tutkimukseni tavoitteena on kartoittaa, millainen rooli käyttöohjeella ja muulla tuotedokumentaatiolla on hoitotyössä. Käytän tässä tutkielmassa termiä ”tuotedokumentaatio” yläkäsitteenä viittaamaan varsinaisen paperisen käyttöohjeen lisäksi terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen pakkausmerkintöihin, esitteisiin, pikaohjeisiin ja Internetistä löytyvään materiaaliin, joita ovat valmistajasta riippuen esimerkiksi tuotteen esittelysivusto, sähköinen versio käyttöohjeesta, usein kysytyt kysymykset vastauksineen tai videot esimerkiksi tuotteen asettamisesta, poistamisesta tai puhdistamisesta. Kaikki edellä mainitut ovat Pohjola-yhtiöiden käyttöohjeen laatijalle tekemän ohjeistuksen mukaan käyttöohjeita termin laajassa merkityksessä (1991, 6). Haluan kuitenkin varata termin ”käyttöohje” koskemaan ns. perinteistä painettua, tuotteen mukana tulevaa käyttöohjetta, ja kutsun ”tuotedokumentaatioksi” sitä sekä kaikkea muuta tuotteeseen liittyvää dokumentaatiota, sekä ohjeistavaa että markkinoivaa, Katherine Haramundaniksen teknisen dokumentaation määritelmää mukaillen. Haramundanis laskee tekniseksi dokumentaatioksi erilaisten ohjeistavien dokumenttien lisäksi myös puhtaasti markkinointitarkoitusta palvelevat dokumentit kuten esitteet, mainoslehtiset, tuoteluettelot ja mainokset. (1998, 3.) Pääpaino tutkimuksessani on kuitenkin perinteisellä, painetulla käyttöohjeella.

Tee tutkimani yhteistyössä Smith & Nephew’n haavanhoitoyksikön kanssa ja rajaan tutkimukseni koskemaan haavanhoitotuotteisiin liittyvää dokumentaatiota. Hoitotyössä käytettävien tuotteiden ja laitteiden kirjo on valtava, joten niiden kaikkien huomioon ottaminen olisi tämän tutkimuksen puitteissa liian haastavaa. Haavanhoitotuotteet muodostavat suhteellisen selkeän kokonaisuuden, minkä lisäksi minulla on harjoittelupaikkani ansiosta mahdollisuus hyödyntää nimenomaan haavanhoitopuolen kontakteja tutkimuksessani. Hannele Åsnabrygg tarkasteli pro gradu -tutkielmassaan lääkevalmistajien kuluttajille suunnatun ohjeistuksen eli pakkausselosteiden ja -merkintöjen käyttäjävälisyyttä, ja hän paneutui tutkimuksessaan myös kuluttajien tiedontarpeisiin

ja heidän käyttämiinsä tietolähteisiin (2003). Myös minun tutkimukseni tarkastelee tiedontarpeita ja tietolähteitä, mutta olennainen ero Åsnabryggin ja oman tutkimukseni välillä onkin juuri dokumentaation kohderyhmässä: tutkimuksessani keskityn tarkastelemaan lääketieteellisen tuotedokumentaation roolia vain ja ainoastaan ammattimaisten käyttäjien eli hoitohenkilöstön keskuudessa, en kuluttajien eli potilaiden näkökulmasta. Tämän lisäksi olen jättänyt lääkkeet kokonaan tarkastelun ulkopuolelle, vaikka pieni osa haavanhoitotuotteista luokitellaankin lääkkeiksi (ks. lisää luvussa 2.3).

Tarkemmin työni tavoitteenani on siis selvittää terveydenhuollon ammattilaisten tiedontarpeita ja tiedonhakumenetelmiä haavanhoitotuotteisiin liittyen. Keskeisin tutkimuskysymykseni onkin, luetaanko käyttöohjeita ja jos ei, mikä tähän on syynä. Lisäksi selvitän hoitohenkilökunnan Internetin hyödyntämistä tuotetiedon lähteenä. Edellä mainittuun kokemukseeni laitevalmistajan asiakaspalvelussa perustuen hypoteesini on, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöohjeilla ei ainakaan nykyisessä muodossaan ole kovinkaan suurta roolia hoitotyössä. Saman kokemuksen perusteella oletan, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien Internet-sivuja ei hyödynnetä suuressa mittakaavassa. Lisäksi uskoisin, että hoitajien tuotteen käytönaikainen tiedontarve ei ole kovin suuri, sillä hoitohenkilökunta koulutetaan uusien tuotteiden käyttöön ennen käytön aloittamista. Silloin kun tiedontarvetta kuitenkin esiintyy, uskon, että haavanhoitotuotevalmistajan asiakaspalvelua ja edustajia pidetään nopeana ja helppona tietolähteenä. Tarkoituksenani onkin esittää parannusehdotuksia siitä, kuinka käyttöohjeesta ja muusta tuotedokumentaatiosta saataisiin helpommin käytettävää. Työympäristön muuttamismahdollisuudet ovat rajalliset, mutta dokumenttien sisältöä, formaattia tai molempia muuttamalla dokumenttien käytöstä voidaan kenties saada sujuvampaa, nopeampaa ja tehokkaampaa.

Empiirisen osuuteni aineistonkeruumenetelmänä on kaksiosainen kysely. Smith & Nephew toi syksyllä 2007 Suomen markkinoille uuden haavanhoitotuotteen, *VISTA™ Versatile 1 Portable* -alipaineimuhoidolaitteen (ks. lisää luvussa 1.2), joka on ollut syksyn 2007 ja kevään 2008 aikana koekäytössä sairaaloissa eri puolilla Suomea. Toteutin kaksiosaisen kyselyn kolmessa sairaalassa, Länsi-Pohjan keskussairaalassa Kemissä, Kainuun keskussairaalassa Kajaanissa sekä Turun yliopistollisessa keskussairaalassa Turussa, joissa kyseisen haavanhoitotuotteen koekäyttö alkoi tammi- tai helmikuussa 2008. Ensimmäinen kysely toteutettiin tuotekoulutuksen yhteydessä, kun uuden tuotteen koekäyttö oli alkamassa sairaaloissa. Ensimmäinen kysely sisälsi enimmäkseen yleisesti haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation ja Internetin sekä sähköisen tuotedokumentaation käyttöön liittyviä kysymyksiä, mutta myös nimenomaisesti koekäytössä olevan tuotteen dokumentaatioon liittyviä, ennakko-odotuksia kartoittavia kysymyksiä (Liite 2). Kyselyn toinen osa toteutettiin noin kuukauden kestäneen koekäytön jälkeen helmi- ja maaliskuussa 2008, jolloin kysymykset koskivat koekäytössä olleen tuotteen dokumentaatiota, sen hyödyntämistä ja mahdollisia parannusehdotuksia (Liite 4). Kaikissa sairaaloissa kyselyihin vastasi joukko sairaanhoitajia, perushoitajia, lähihoitajia ja osastonhoitajia.

Kyselytutkimuksen lisäksi tein neljä teemahaastattelua Kuopion yliopistollisen sairaalan neljän eri osaston osastonhoitajan kanssa. Teemahaastatteluisa saamaani tietoa olen käyttänyt teoriaosan luvussa 2.2.1, joka käsittelee sairaalaympäristön ja hoitotyön asettamia vaatimuksia tuotedokumentaation käytölle, mutta luonnollisesti käytän sitä myös tukemaan kyselytutkimuksen perusteella tekemiäni havaintoja tutkielmani empiirisessä osassa. Päädyin tekemään haastatteluja kyseistä teorialukua varten, koska informaatiota sairaalasta työympäristönä nimenomaisesti tältä kannalta katsottuna ei ollut juurikaan saatavilla. Kerron tarkemmin haastattelujen toteutuksesta luvun 2.2.1 alussa.

Tutkimus on luonteeltaan kvalitatiivinen ja kyselyn otos pieni, joten tuloksia ei voi yleistää tai suoraan soveltaa muuhun lääketieteelliseen tuotedokumentaatioon. Uskoisin kuitenkin, että tulokset antavat suuntaa haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation käytöstä myös laajemmassa mittakaavassa sekä mahdollisesti jossain määrin myös muiden, samantyyppisten tai teknologialtaan samantasoisten tuoteryhmien dokumentaation käytöstä. Tutkimuksen tuloksista uskoisin olevan hyötyä etenkin Smith & Nephew’lle mutta myös muille haavanhoitotuotteiden valmistajille, jotka voisivat saamiensa tulosten perusteella parantaa tuotedokumentaationsa laatua vastaamaan paremmin hoitajien ja heidän työympäristönsä ja -olosuhteidensa tarpeita ja vaatimuksia.

1.2 Yhteistyökumppani Smith & Nephew

Kuten aiemmin mainitsin, tämä tutkimus on tehty yhteistyössä Smith & Nephew’n haavanhoitoyksikön kanssa. Smith & Nephew on kansainvälinen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistava yritys, jolla on toimintaa 98 maassa. Markkinaosuudeltaan Smith & Nephew on Euroopan toiseksi suurin terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistava yritys, jonka vuosittainen myynti on noin 2,8 miljardia dollaria. Työntekijöitä on maailmanlaajuisesti yli 9600, ja Suomessa yrityksen palveluksessa työskentelee 28 henkilöä. Alun perin Isossa-Britanniassa perustettu yritys jakaantuu neljään liiketoimintayksikköön: *Orthopaedic Reconstruction*, *Orthopaedic Trauma and Clinical Therapies*, *Endoscopy* sekä *Advanced Wound Management*. (Smith & Nephew 2007.)

Tässä tutkielmassa keskityn siis erityisesti tutkimaan *VISTA™ Versatile 1 Portable* -tuotteen (tästä eteenpäin: *VISTA*) dokumentaation hyödyntämistä. *VISTA* on alipaineimuhoidolaite, jota käytetään akuuttien ja kroonisten ongelmahaavojen hoitoon. Laite luo haavaan alipaineen, joka edistää haavan paranemista. Samalla se poistaa haavasta haavaeritettä, kuollutta kudosta ja infektoitunutta materiaalia. Paineen nousu saavutetaan luomalla suljettu ympäristö ja lisäämällä haavaan ilmanpainetta alhaisempi

paine, joka imee soluja ja muuta materiaalia haavapohjasta. (Smith & Nephew'n koulutusmateriaali 2007.) Kuva 1 esittää kyseistä laitetta.



Kuva 1. VISTA™ Versatile 1 Portable (VISTA -sähköinen esite 2008)

Alipaineimuun perustuva avoimen haavan hoitomenetelmä on kehitetty 1990-luvulla (Juutilainen ym. 2007, 3169), ja *VISTA*lla on Suomessa yksi kilpaileva, samaan teknologiaan perustuva tuote: Kinetic Concepts, Inc:n *V.A.C.*-laite on ollut Suomen markkinoilla vuodesta 2003 lähtien, ja se on laajalti käytössä Suomen sairaaloissa. Näillä kahdella laitteella on kuitenkin merkittäviä eroja, vaikka niiden toimintaperiaate onkin sama. Niissä käytettävä sidostekniikka on täysin erilainen, ja siten myös laitteen toimintakuntoon asettaminen (katetrit, sidokset, vakuumin luominen) tapahtuu eri tavalla. (Hirvonen 2008.) *VISTA* ja sen tuotedokumentaatio valikoituivatkin tutkimukseni lähempään tarkasteluun juuri siksi, että kyseessä on uusi laite, jonka käytöstä hoitajilla ei ollut kokemusta ennalta. Pääsin näin siis tarkastelemaan tilannetta, jossa käyttöohjeen ja muun tuotedokumentaation rooli on yleensä suurin: tuotteen käyttöönoton yhteydessä.

1.3 Tutkielman rakenne

Tämä tutkielma jakautuu kahteen osaan. Niistä ensimmäisessä eli teoriaosassa luon taustaa empiirisen osan kyselytutkimuksen tuloksille kuvailemalla lääketieteellisen tuotedokumentaation ominaisuuksia. Luvussa 2.1 esittelen lyhyesti lääketieteellisen tuotedokumentaation tuottamista – lääketieteellistä viestintää eli *medical writingia* – alana tarjotakseni yleiskuvan siitä kentästä, jolle tutkimukseni sijoittuu. Kuvailen myös prosessia, jota Smith & Nephew’illä noudatetaan lääketieteellistä tuotedokumentaatiota tuottaessa. Luvussa 2.2 kuvaan dokumentaation käyttöympäristöä sekä fyysisen ympäristön eli sairaalan että hoitohenkilöstön taitojen ja valmiuksien näkökulmasta. Luvussa 2.3 keskityn puolestaan tarkastelemaan lainsäädäntöä, joka asettaa vaatimuksia lääketieteellisen tuotedokumentaation tuottamiselle ja käyttämiselle: sekä tuotteen valmistajalla että sen käyttäjällä on omat dokumentaatioon liittyvät velvollisuutensa. Tämän kaiken tarkoituksena on tuoda ilmi ne puitteet, joissa lääketieteellistä tuotedokumentaatiota tuotetaan ja käytetään, jotta kyselyn tuloksia on helpompi ymmärtää niiden oikeassa kontekstissa.

Empiirisessä osassa esittelen tekemieni kyselyiden tulokset ja teen parannusehdotuksia saamieni tulosten pohjalta. Luvussa 3 aloitan esittelemällä kyselytutkimukseni perusteet: kuvailen kyselyä tutkimusmenetelmänä, perustelen menetelmän valintaa sekä kerron seikkaperäisesti oman tutkimukseni käytännön toteutuksesta. Esittelen myös kyselyideni vastaajat. Luvussa 4 esittelen kyselyideni tuloksia: aloitan raportoimalla yleisesti haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatioon sekä tietokoneen, Internetin ja sähköisten lähteiden käyttöön liittyviä mielipiteitä ja käytäntöjä luvuissa 4.1 ja 4.2. Luvussa 4.3 puolestaan hyödynnän sekä ensimmäisen kyselyn viimeistä osiota että toista kyselyä, ja keskityn kuvailemaan *VISTA*-tuotteen tuotedokumentaatioon liittyviä ennako-odotuksia sekä niiden toteutumista. Viimeisessä eli viidennessä luvussa teen päätelmiä ja suosituksia kaiken edellä esitetyn pohjalta.

2 Lääketieteellinen tuotedokumentaatio

Terveydenhuollossa käytettäviin laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät dokumentit ovat teknisiä dokumentteja siinä missä muihinkin teknisiin laitteisiin liittyvät dokumentit. Suomen tekniset dokumentoijat ry:n Internet-sivuilta löytyvät teknistä viestintää ja teknistä viestijää koskevat kriteerit pätevät siis aivan yhtä hyvin niin lääketieteellistä teknologiaa kuin vaikkapa IT-alan tai koneiteollisuuden tuotteita dokumentoitaessa: myös lääketieteelliseen teknologiaan liittyvän tuotedokumentaation tarkoituksena on välittää tuotteen käyttäjille informaatiota, jotta he pystyvät käyttämään tuotetta oikein ja mahdollisimman tehokkaasti. Lääketieteellistä tuotedokumentaatiota tuottavan kirjoittajan, kuten minkä tahansa muunkin alan teknisen viestijän, on osattava analysoida kohderyhmäänsä, heidän tietojaan, taitojaan ja tavoitteitaan sekä dokumenttien käyttötilannetta. Hänen tulee myös ymmärtää tekniikkaa, josta hän kirjoittaa. (Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008.)

Lääketieteellisen tuotedokumentaation käyttöympäristö, käyttötilanteet ja kohderyhmä erottavat sen kuitenkin monella tapaa muiden alojen tuotedokumentaatiosta. Lisäksi tuotteiden asianmukaisella käytöllä on välittömiä vaikutuksia ihmisten terveydelle, ja virheellisen käytön seuraukset voivat olla vakaviakin. Seuraavissa alaluvuissa käsitelen lääketieteellisen tuotedokumentaation tuottamista sekä siihen ja sen käyttöön vaikuttavia tekijöitä useasta eri näkökulmasta.

2.1 Lääketieteellisen tuotedokumentaation tuottaminen (*medical writing*)

Lääketieteellisen tuotedokumentaation tuottaminen tunnetaan Suomessakin paremmin englanninkielisellä nimellään *medical writing*. Vakiintuneen suomenkielisen termin puuttuminen antaa selkeän viestin ammattikunnan ja alan pienuudesta ja tuntemattomuudesta Suomessa. Paremman termin puuttuessa kutsunkin tässä tutkielmassa *medical writingia* ”lääketieteelliseksi viestinnäksi” samaan tapaan kuin *technical writingia* tai *technical communicationia* kutsutaan yleisesti tekniseksi

viestinnäksi. Saman logiikan mukaan nimitän alalla toimivia ammattilaisia eli *medical writereita* ”lääketieteellisiksi viestijöiksi”.

Lääketieteellistä viestijää ei tosin tunnusteta yleisesti ammattinimikkeenä myöskään Isossa-Britanniassa, kuten Alison McIntosh toteaa freelancer-uransa alkua kuvaavassa artikkelissaan (2001). Ammattikunnan pienuudesta kertonee myös se, että kansallisia ammattiyhdistyksiä ei ole läheskään kaikissa maissa, ei myöskään Suomessa. Alan eurooppalaiseen kattojärjestöön, European Medical Writers Associationiin (EMWA), kuuluu 550 jäsentä 24 eri valtiosta (European Medical Writers Association 2008). Vertailun vuoksi kerrottakoot, että Suomen tekniset dokumentoijat ry:ssä on noin 300 jäsentä (Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008). Alan näennäistä pienuutta voi tosin osaltaan selittää sekin, että lääketieteellisen viestijän tehtäviä hoitaa useissa yrityksissä henkilö, jonka työnimike on jokin aivan muu. Näin on esimerkiksi Smith & Nephew’illä (ks. lisää myöhemmin tässä luvussa) sekä suomalaisessa Vitabalans-lääketehtaassa, jonka myyntilupajohtaja Heidi Taipale kertoo, ettei yrityksellä ole palkkalistoillaan ketään tittelillä ”lääketieteellinen viestijä”, vaan että myyntilupaosaston farmaseutit huolehtivat tuotedokumentaation tuottamisesta muiden työtehtäviensä ohella (2008). Lääkevalmistaja Santenin dokumentointiprosessiin pro gradu -tutkielmassaan perehtynyt Åsnabrygg ei myöskään mainitse lääketieteellisiä viestijöitä yrityksen kirjoitusprosessista kertoessaan, vaan hänen mukaansa pakkausselosteiden ja käyttöohjeiden kirjoittamisesta kyseisessä yrityksessä huolehtii *Medical Affairs Manager* tai *Medical Affairs Director* (2003, 44).

Haramundanisin määritelmän mukaan lääketieteellinen viestintä on teknistä viestintää. Hän toteaa yksiselitteisesti, että lääketieteelliset viestijät ovat lääketieteelliseen teknologiaan erikoistuneita teknisiä viestijöitä, joiden tausta poikkeaa ”varsinaisista” teknisistä viestijöistä, jotka hänen määritelmänsä mukaan ovat erikoistuneet nimenomaan informaatioteknologian tuotteiden dokumentointiin. Työympäristö ja koulutustausta voivat siis olla teknisellä viestijällä ja lääketieteellisellä viestijällä erilaiset, mutta itse työtehtävät, prosessit ja työn tavoitteet, eli tuotteen

käytön ohjeistaminen ja sen käytön helpottaminen, ovat samankaltaiset. (Haramundanis 1998, 16.)

Myös TCeuropen, teknisten viestijöiden eurooppalaisen kattojärjestön, Internet-sivuilla todetaan teknistä viestijää määriteltäessä, että teknisiin tuotteisiin ja palveluihin lasketaan kuuluviksi myös lääketieteelliset tuotteet ja palvelut (2008). Lisäksi yhtenä teknisten viestijöiden työllistäjänä mainitaan terveydenhuoltoala (TCeurope 2005, 10). Toisin sanoen kaikkialla ei edes tehdä selvää linjanvetoa lääketieteellisten ja teknisten viestijöiden välille, vaan edelliset lasketaan kuuluviksi jälkimmäisiin.

EMWA:n PR-päällikkö Kari Skinningsrud toteaa, että edes EMWA:lla ei ole selkeitä määritelmiä lääketieteellisestä viestinnästä alana tai lääketieteellisestä viestijästä ammattina. Hänen mukaansa EMWA:n hallituksessa käytiin hiljattain keskustelu näistä määritelmistä, mutta yksimieliseen lopputulokseen ei päästy. *Wikipedia* sen sijaan tarjoaa määritelmän lääketieteellisestä viestinnästä, ja Skinningsrud allekirjoittaa sen oikeana, vaikkei se EMWA:n virallinen kanta olekaan. *Wikipedian* määritelmän mukaan lääketieteellinen viestintä on tieteellisen tekstin tuottamista, ja tekstiä tuottaa erikoistunut kirjoittaja eli lääketieteellinen viestijä, joka on joku muu kuin tutkimuksen tekoon osallistunut lääkäri tai tutkija. Lääketieteellisen viestinnän tavoitteena on siirtää tietoa sen tuottajilta sitä tarvitseville mahdollisimman tehokkaassa ja selkeässä muodossa. (Skinningsrud 2008; *Wikipedia* 2008.)

Sekä teknisessä että lääketieteellisessä viestinnässä korostuu kohderyhmän analysoimisen ja huomioon ottamisen tärkeys. Yleisestihän teknisen viestinnän lopputuotteiden eli dokumenttien käyttäjät jaetaan taitotietotason mukaan erilaisiin ryhmiin kuten noviiseihin ja kokeneisiin käyttäjiin tai maallikoihin ja eriasteisiin asiantuntijoihin (ks. esim. Schriver 1997, 155–156; Haramundanis 1998, 27–33). Myös lääketieteellisen viestinnän lopputuotteiden lukijoiden taidot ja tiedot vaihtelevat, sillä tuotteesta riippuen saman tuotteen käyttäjinä voivat olla sekä potilaat, joilla ei välttämättä ole minkäänlaisia lääketieteellisiä taustatietoja, että terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on alan koulutus ja mahdollisesti kokemusta vastaavanlaisten tuotteiden käytöstä.

Keith Dawes ja Katherine Kauper listaavat artikkelissaan lääketieteelliselle viestijälle tarpeellisia ominaisuuksia, ja lista muistuttaa huomattavasti sekä Suomen tekniset dokumentoijat ry:n että TCeuropen Internet-sivuillaan esittämiä listoja tekniseltä viestijältä vaadittavista ominaisuuksista: akateeminen loppututkinto, loistava englannin kielen taito, joustavuus ja järjestelmällisyys, tiimityöskentelytaidot, kyky pitää kiinni sovituista aikatauluista, asiakkaan tarpeiden tunnistaminen sekä kyky ilmaista spesifiä lääketieteellistä informaatiota tarkasti ja ymmärrettävästi (Dawes & Kauper 2006, 18; Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008; TCurope 2005, 9–10). Molemmilla aloilla esiintyy myös samantyyppistä koulutustaustan variaatiota. Teknisillä viestijöillähän on ainakin Suomessa useimmiten kielellinen koulutustausta (filologia tai käännöstiede), mutta alalla on myös tekniikan alan koulutuksen saaneita (ks. esim. Korhonen 2007). Lääketieteellisen viestijän koulutus voi puolestaan olla joko kieli- tai biotieteiden alalta eli lääketieteestä, luonnontieteistä tai farmasiasta. Yliopistollisia lääketieteellisen viestinnän koulutusohjelmia on maailmassa vain yksi, Philadelphian yliopistossa Yhdysvalloissa. (Skinningsrud 2007.) Tässä suhteessa koulutuksellinen tilanne siis poikkeaa teknisestä viestinnästä, jota voi Suomessakin opiskella useammassa yliopistossa (Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008). Kielellinen koulutus on kuitenkin luonnollinen reitti päätyä molemmille aloille, sillä sekä teknisessä että lääketieteellisessä viestinnässä dokumentaatiota tuotetaan usein muulla kuin omalla äidinkielellä, useimmiten englanniksi (Skinningsrud 2007; Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008).

Useimmat lääketieteelliset viestijät työskentelevät joko lääketieteellisuuden palveluksessa tai palveluntarjoajayrityksissä, ja dokumentoinnin ulkoistaminen on kasvava suuntaus niin lääketieteellisen kuin teknisenkin viestinnän puolella. Lisäksi lääketieteellisen viestinnän alalla on runsaasti freelancereita, jotka voivat tehdä töitä joko tuotekehitysorganisaatiolle tai palveluntarjoajalle. Laajemman määritelmän mukaan myös lääketieteellisiin julkaisuihin kirjoittavia toimittajia voidaan kutsua lääketieteellisiksi viestijöiksi. Lääketieteellisellä viestijällä on osansa tuotekehittelyprosessin eri vaiheissa aina suunnittelusta lanseeraukseen ja tuoteinformaation ylläpitoon ja tiedottamiseen saakka. Pakkausselosteiden ja käyttöohjeiden lisäksi lääketieteellisen viestijän tuottamia dokumentteja voivat

olla esimerkiksi uutiskirjeet, käyttöturvatiedotteet, lehdistötiedotteet, tuotekehittelyorganisaation sisäiseen käyttöön tarkoitetut koulutusmateriaalit, Internet-sivut ja erilaiset myyntityökalut materiaalit kuten esitteet. Lääketieteelliset viestijät ovat usein mukana, kun suunnitellaan tuotteen kehittelyä, markkinointitoimenpiteitä, testausmenetelmiä, lanseerausta sekä saadun tutkimustiedon ja palautteen analysointia. Yksi heidän tärkeimmistä tehtävistään on myös pitää yllä kommunikaatiota erinäisten projektiin osallistuvien toimijoiden kuten ulkopuolisten konsulttien, tutkijoiden ja asiakkaiden välillä. (Dawes & Kauper 2006, 18.) Lopputuotteiden ja työtehtävien kirjo on siis laaja ja vaihteleva kuten teknisessäkin viestinnässä (ks. esim. Haramundanis 1998, 3, 11–18).

Smith & Nephew'n haavanhoitoyksikön tuotedokumentaatio tuotetaan Hullissa, Isossa-Britanniassa. Kuten mainitsin aiemmin, yrityksellä ei ole varsinaisia lääketieteellisiä viestijöitä palkkalistoillaan, vaan tuotedokumentaatio tuotetaan muutoin. Käyttöohje- ja käänösasioita koordinoiva Dave Clutterbrook kertoo, että käyttöohjeen englanninkielisen alkuperäisversion kirjoittaa yleensä henkilö, jonka titteli on jokin seuraavista: *Product Brand Manager*, *Product Safety Scientist*, *Product Risk and Vigilance Manager*, *Quality Assurance Manager* tai *Regulatory Affairs Manager*. Kyseisillä henkilöillä on paljon muitakin työtehtäviä, ja dokumentointiprosessiin osallistuminen on vain pieni osa heidän toimenkuvaansa. Kyseisten henkilöiden koulutustausta on yleensä tekninen tai lääketieteellinen, mutta osalla on myös kaupallisen alan koulutus. Kirjoittipa luonnosversion uudesta tai päivitetystä käyttöohjeesta kuka yllä luetelluista hyvänsä, luonnos kiertää viidellä eri taholla arvioitavana, ennen kuin se voidaan hyväksyä: *Central Regulatory Affairs*-, *Global Safety*-, *Central Marketing*- ja *Global Risk Management* -osastot huolehtivat, että käyttöohje on Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Lisäksi yrityksen palkkaama ulkopuolinen lääkäri tarkistaa lääketieteellisten seikkojen paikkansapitävyyden. (Clutterbrook 2008.)

Kun dokumentin englanninkielinen versio on hyväksytty, se lähetetään paikalliseen käännöstoimistoon käännettäväksi, mikäli tarve vaatii. Käännökset lähetetään edelleen kuhunkin kohdemaahan tuote- tai

markkinointipäällikön tarkastettaviksi, minkä jälkeen monikielinen luonnos kiertää vielä uuden hyväksymiskierroksen edellä mainituilla tahoilla. Heidän allekirjoitustensa jälkeen käyttöohje on valmis lähteväksi painoon ja siten tuotteiden mukana käyttäjille. (Clutterbrook 2008.)

Muuta tuotedokumentaatiota kuten esitteitä, julisteita, käyttöturvatiedotteita ja Internet-sivuja käännetään Suomessa freelancer-voimin tarpeen mukaan. Omaa materiaalia tuotetaan Suomessa tarvittaessa jossain määrin – kyse on tällöin esimerkiksi johonkin kampanjaan liittyvästä tai messuilla jaettavasta, lähinnä markkinointihenkisestä materiaalista. Myös asiakkailta saatujen pyyntöjen perusteella tuotetaan silloin tällöin uutta materiaalia kuten potilasohjeita tai pikaohjeita tiettyihin tuotteisiin liittyen. Tekijänä on tällöin joko tuotepäällikkö, avustava tuotepäällikkö tai haavanhoitoyksikön päällikkö. (Takkunen 2008.)

Kaiken yllä esitetyn perusteella voitaisiin siis todeta, että teknisen viestinnän ja lääketieteellisen viestinnän erot löytyvät lähinnä dokumentoinnin kohteesta. Lääketieteellinen viestintä on teknisen viestinnän ala- tai erikoislaji, jossa vaadittavat viestinnälliset taidot ovat hyvin pitkälti samat kuin teknisessä viestinnässä. Ihannetilanteessahan sekä tekninen että lääketieteellinen viestijä olisi huippuasiantuntija sekä viestinnässä että viestimässään erikoisalassa, mutta kuten edellä on todettu, molemmilla aloilla taustat, työnimikkeet ja alalle päätyksen reitit vaihtelevat. Sekä tekninen että lääketieteellinen viestijä voi työskennellä joko tuotekehittelyorganisaation tai palveluntarjoajan palveluksessa, jolloin myös kirjoittamiseen liittyvät prosessit ja työnkuva voivat vaihdella. Myös lopputuotteiden kirjo on molemmilla aloilla laaja eikä rajoitu pelkästään käyttöohjeisiin ja muuhun ohjeistavaan materiaaliin vaan kattaa kaiken aina mainoksista ja esitteistä Internet-tutoriaaleihin ja varaosakirjoihin.

2.2 Sairaalaympäristön asettamat vaatimukset tuotedokumentaatiolle

Sairaaloilla on omat sääntönsä, käytäntönsä, rajoituksensa ja vaatimuksensa, jotka vaikuttavat myös siihen, kuinka hoitotyössä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden tuotedokumentaatiota voidaan käyttää osastoilla. Luvussa 2.2.1 kerron työskentelyolosuhteista neljällä erilaisella osastolla, joista kullakin on omat tuotedokumentaation käyttömahdollisuuksiin vaikuttavat erityispiirteensä. Tarkoitukseni on siten tarjota läpileikkaus siitä monimuotoisuudesta, joka luonnehtii sairaalaa dokumenttien käyttöympäristönä sekä tuoda esiin seikkoja, joita lääketieteellistä tuotedokumentaatiota tuottavan tahon tulisi ottaa huomioon dokumentaatiota suunnitellessaan.

Luvussa 2.2.2 käsittelen puolestaan dokumenttien kohderyhmän eli sairaanhoitohenkilöstön valmiuksia eriformaattisten dokumenttien hyödyntämiseen. Luon aiheelle taustaa tekemällä lyhyen katsauksen terveydenhuoltoalan viimeaikaiseen tietotekniseen kehitykseen, minkä jälkeen keskityn tarkastelemaan hoitohenkilöstön tietoteknisiä valmiuksia ja asenteita sähköisessä muodossa olevien resurssien käyttöön. Esiin nousevia kysymyksiä ovat muun muassa: onko henkilöstö pysynyt tietoteknisessä kehityksessä mukana? Millaisia haasteita se asettaa sairaanhoitajien perus- ja täydennyskoulutukselle? Ja tutkimukseni kannalta tärkeimpänä: onko tuotedokumentaation yhä enenevä siirtäminen tai resurssien laajentaminen Internetiin tarkoituksenmukaista tässä ympäristössä?

2.2.1 Työn ja työympäristön asettamat vaatimukset

Kun dokumentaatiota lähdetään tuottamaan, käyttötilanneanalyysin avulla voidaan arvioida tilanteet, joissa käyttöohjetta tarvitaan. Käyttöohjeen muoto, materiaali ja esitystapa voidaan ratkaista näiden tietojen perusteella, ja myös ohjeen tarvitsemisajankohdalla voi olla merkitystä, kun ohjeen sijoitusta ja muotoa valitaan. (Pohjola-yhtiöt 1991, 36.) Käyttötilanneanalyysi on olennainen osa myös

lääketieteellisen tuotedokumentaation suunnittelua, ja tässä luvussa esittelen hoitotyöhön ja sairaalaympäristöön liittyviä tekijöitä, jotka suunnittelussa kannattaisi ottaa huomioon.

Syksyllä 2007 saimme lukea lähes päivittäin sairaanhoitajista ja heidän työoloistaan, kun terveys- ja sosiaalialan koulutetun henkilöstön ammattijärjestö Tehy kävi taistelua hoitajien palkankorotusten puolesta. Kenellekään keskustelua seuranneelle ei varmasti jäänyt epäselväksi, että kyseessä on arvokas, kaikkien kannalta elintärkeä työ, jota tehdään kiireisessä ympäristössä toisinaan liian pienin resurssein. Tämän yleisen kiireen lisäksi halusin kuitenkin saada kattavamman kuvan erilaisten osastojen jokapäiväisestä työstä ja siinä ilmenevistä erityispiirteistä, jotka käytännössä vaikuttavat tavalla tai toisella nimenomaan käyttöohjeiden ja muun tuotedokumentaation käyttöön sairaalaympäristössä.

Haastattelin neljää Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) osastonhoitajaa saadakseni käsityksen erilaisten osastojen arjesta. Valitsin haastateltavikseni leikkausosaston osastonhoitajan Ulla Pitkäsen, teho-osaston apulaisosastonhoitajan Anneli Kasasen, sydänvalvontaosaston osastonhoitajan Paula Väisäsen ja plastiikkakirurgisen osaston osastonhoitajan Päivi Virkin, koska halusin saada tietoa mahdollisimman erilaisten osastojen toiminnasta. Päädyin käyttämään tiedonkeruumenetelmänäni haastattelua, koska painettua tietoa sairaalan työskentelyolosuhteista käyttöohjeiden hyödyntämisen kannalta ei juurikaan ole saatavilla. Kuopion yliopistollinen sairaala valikoitui haastattelujen tekopaikaksi siksi, että molemmat Smith & Nephew'n edustajat, joiden kanssa olen tutkielmani tiimoilta ollut eniten yhteistyössä, ovat aiemmin työskennelleet KYS:ssä. Haastattelujen sopiminen oli siis ennalta olemassa olevien suhteiden vuoksi helpohkoa, ja kaikki haluamani henkilöt suostuivatkin haastateltavikseni. Vaikka informaatio onkin peräisin yhdestä sairaalasta, se antanee kohtalaisen todenperäisen kuvan käyttöohjeen käyttöön liittyvistä rajoituksista muissakin maamme sairaaloissa, sillä esimerkiksi alla esiin tulevat infektiopotilaita ja leikkaussalikäyttämistä koskevat käytännöt eivät ole paikkakunnasta riippuvaisia.

Haastattelumenetelmäksi valitsin teemahaastattelun. Teemahaastattelu on haastattelu, jolle on mietitty selkeät, kaikille haastateltaville esitettävät teemat, mutta josta kysymysten tarkka muoto ja järjestys puuttuvat (Hirsjärvi & Hurme 2001, 48). Teemahaastattelua suositellaan käytettäväksi tilanteissa, joissa halutaan tietoa vähemmän tunnetuista asioista ja ilmiöistä, eikä haastattelijalla siis välttämättä edes ole tiedossaan tarkkaa listaa kaikista seikoista, joita hänen tulisi osata kysyä (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006). Tämä piti paikkansa tutkimukseni tapauksessa: minulla oli tiedossani aihealueet, joista halusin tietoa, mutta täsmällisten kysymysten laatiminen olisi ollut haasteellista ennakkotietojen vähyydestä johtuen. Oma haastatteluni sisälsi kolme aihealuetta, joista keskustelin haastateltavieni kanssa vapaamuotoisesti ja joita täydensin lisäkysymyksillä tarpeen mukaan: perinteinen työpäivä osastolla, uuden tuotteen ja sen käyttöohjeen kanssa menettely osastolla sekä tietokoneen käyttömahdollisuudet osastolla. Menetelmän valinta oli mielestäni onnistunut, koska tällä tavoin sain enemmän tietoa kuin olisin tiukemmalla kysymyksenasettelulla todennäköisesti saanut. Haastattelun teemat tarkentavine lisäkysymyksineen löytyvät liitteestä 5.

Kaikki haastattelut toteutettiin Kuopion yliopistollisessa sairaalassa kunkin osastonhoitajan omassa työhuoneessa heidän työajallaan tammikuussa 2008. Olin sopinut haastatteluista etukäteen puhelimitse sekä pyytänyt jo puhelimesta luvan haastattelujen nauhoittamiseen. Valitsin tallentamis-
menetelmäksi nauhoituksen, koska muistiinpanojen tekeminen haastattelujen aikana olisi pidentänyt haastatteluihin kuluvaan aikaan, ja halusin viedä hoitajien työaika mahdollisimman vähän. Tein kirjalliset muistiinpanot nauhoituksista jälkikäteen, mutta en litteroinut koko haastattelujen sisältöä, sillä tälle ei mielestäni ollut tarvetta: esimerkiksi haastateltavien kielenkäytöllä ei ollut tässä tapauksessa merkitystä (ks. esim. Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006). Kunkin haastattelun aluksi esittelin haastateltavilleni tutkimukseni aihe suunnitelman, ja jätin heille sen sekä yhteystietoni mahdollisia kysymyksiä tai täydennyksiä varten. Haastattelujen pituus vaihteli 10 ja 20 minuutin välillä.

Seuraavassa käyn läpi haastattelut teemoittain: aloitan kuvailemalla työympäristöstä tai työn luonteesta johtuvia käyttöohjeiden ja muun tuotedokumentaation käyttöön vaikuttavia tekijöitä. Tässä yhteydessä käsittelen lyhyesti myös uuden tuotteen käyttöohjeen kanssa menettelyä osastolla, koska se liittyy kiinteästi työympäristön ominaisuuksiin. Lopuksi kerron vielä tietokoneen ja Internetin käyttömahdollisuuksista sairaalaympäristössä.

Luvun alussa mainitsemani kiire oli yksi tekijä, joka tuli toistuvasti esille kaikissa neljässä haastattelussa ja nousi ylitse muiden käyttöohjeiden käyttöä rajoittavista tekijöistä. Varsinkin leikkausosastolla, teho-osastolla ja sydänvalvontaosastolla, joka on myös päivystysosasto akuuteista sydänsairauksista kärsiville, kiire on erittäin merkittävä jokapäiväistä työskentelyä määrittävä tekijä (Kasanen 2008; Väisänen 2008; Pitkänen 2008). Sydänvalvontaosaston osastonhoitaja Väisänen kertoo, että toimenpidevaltaisilla osastoilla varsinkin aamuvuorot ovat yleensä niin kiireisiä, että monikymmensivuisten ohjekirjojen lukemiseen ei yksinkertaisesti ole aikaa. Hoitoajat sydänvalvontaosastolla ovat lyhyitä, keskimäärin 1,8 vuorokautta, mutta jotkut potilaat viipyvät vain pari tuntia seurannassa toimenpiteen jälkeen. Potilaiden ja siten myös vammojen ja sairauksien vaihtuvuus on siis suuri, minkä seurauksena tilanteet ja käytettävät laitteet ja tarvikkeet vaihtuvat tiuhaan. (Väisänen 2008.) Lyhyet hoitoajat koskevat myös haavapotilaita, joiden hoidosta vain murto-osa tapahtuu laitoksessa ja suurin osa kotona (Virkki 2008). Varsinaisia haavapotilaita on kaikilla kirurgisilla osastoilla, palovammayksiköissä, infektioyksiköissä, teho-osastolla sekä tietenkin leikkausosastoilla. Periaatteessa kaikilla osastoilla kuitenkin hoidetaan haavoja ainakin satunnaisesti, sillä vaikkapa millä tahansa vuodeosastolla pitkään toipuvalle voi kehittyä vaikea makuuhaava. (Hirvonen 2008.) Näin ollen haavanhoitotuotteita ja niiden tuotedokumentaatiota käytetään lähestulkoon kaikilla osastoilla, minkä johdosta käyttötilanteita ja -ympäristöjä on lukuisia erilaisia. Tämä tulisi ottaa huomioon tuotedokumentaatiota suunniteltaessa.

Informaation nopea ja helppo saatavuus nousikin pääasialliseksi lääketieteellisen dokumentaation vaatimukseksi. Jokaisella osastolla on tietty paikka, jossa käyttöohjeita säilytetään kootusti kansioissa: osastosta riippuen tämä paikka KYS:ssä on varasto, kanslia tai hoitajien työhuoneet. Kullakin osastolla on nimetty laitevastaava tai tuoteryhmävastaava (esimerkiksi haavanhoitotuotevastaava), joka huolehtii uuden tuotteen käyttöohjeesta sekä siitä, että käyttöohjeet ovat kootusti saatavilla yhdessä paikassa. Näitä käyttöohjeita ei kuitenkaan ole aikarajoituksen takia mahdollista ongelmatilanteessa aina hakea saati lukea, jos tekstiä on kymmeniä ellei satoja sivuja tai jos teksti on jollain tavalla vaikealukuista. Kaikki neljä haastattelemaani osastonhoitajaa korostivatkin moneen otteeseen pikaohjeiden tarpeellisuutta. Pikaohje sisältää luettelon toimenpiteistä siinä järjestyksessä kuin ne on tuotetta käytettäessä tehtävä. Siinä ei selitetä perusteita eikä syitä toimenpiteille, ja sitä pidetäänkin erinomaisena apuna toistuvassa käytössä. (Pohjola-yhtiöt 1991, 12.)

Erityisesti haavanhoitotuotteiden dokumentaatiota suunniteltaessa on hyvä ottaa huomioon, että haavapotilaista monet ovat infektiopotilaita, mikä rajoittaa käyttöohjeen käyttöä: tuotepakkausta tai sen sisällä olevaa käyttöohjetta ei saa viedä potilashuoneisiin. Tämä johtuu siitä, että infektiopotilaan kanssa samassa tilassa käsiteltyjä tarvikkeita ei voida enää viedä toiseen huoneeseen, vaan ne on hävitettävä infektion leviämisen ehkäisemiseksi. Hoitajan pitääkin tutustua käyttöohjeeseen ennen haavanhoitotilannetta, koska haavanhoitotuotteita viedään vain kulloinkin tarvittava määrä itse hoitotilanteeseen. Hyvä muisti on siis tarpeen. Plastiikkakirurgisen osaston osastonhoitaja Virkki sanookin, että haavanhoitotilanteessa kollegan apu ja toisen opettaminen korostuvat, koska kollega on usein ainoa saatavilla oleva tietolähde ongelmatilanteen tullessa vastaan. (2008.)

Myös leikkaussali on käyttöohjeen hyödyntämisympäristönä varsin haasteellinen: ympäristössä, jossa käsitellään runsaasti nesteitä (esimerkiksi keittosuolaliuosta ja desinfiointiaineita), paperinen käyttöohje ei ole käytännöllinen, koska se kastuu helposti ja menee nopeasti käyttökelvottomaksi. Leikkaussalissa suositaankin laminoituja käyttöohjeita tai niiden puuttuessa muovitaskuun laitettuja

käyttöohjeita, mutta monisivuiset ohjeet eivät ymmärrettävästi toimi tällaisessa käytössä. Lisäksi aseptiset työtavat ja steriilin tekniikan noudattaminen sulkevat pois käyttöohjeen käsittelyn varsinaisen toimenpiteen aikana kokonaan. Leikkaussali on myös työympäristönä vielä vuodeosastojakin kiireisempi, koska toimenpiteet on tarkkaan aikataulutettu. (Pitkänen 2008.)

Käyttöohjeiden lukeminen samanaikaisesti itse toimenpiteen suorittamisen kanssa ei siis sairaalaympäristössä ole aina edellä mainituista syistä mahdollista, mikä tavallaan asettaa hieman uuteen valoon käyttöohjeen perinteisesti ajatellun luonteen käyttötekstinä. Guy Cookin mukaan käyttötekstin määritelmistä yksi nimittäin on, että käyttötekstin lukemisella on jokin käytännössä välittömästi havaittava lopputulos. Hänen mukaansa käyttötekstien luettavuutta, ymmärrettävyyttä ja saavutettavuutta on helpompi arvioida ja mitata kuin monien muiden tekstilajien juuri siksi, että haluttu lopputulos eli tehtävän oikea tai menestyksellinen suorittaminen on nähtävissä saman tien, ja se toimii todisteena kyseisen tekstin luettavuudesta ja saavutettavuudesta. Tekstuaalisten ominaisuuksien ja lukijan ymmärryksen välinen korrelaatio on siis hänen mielestään käyttötekstien tapauksessa suoraviivaisempi ja helpommin todennettavissa kuin muiden tekstilajien kohdalla. (Cook 1995, 15.) Eittämättä sairaalaympäristössäkin käytettävät käyttöohjeet ovat silti käyttötekstejä, mutta niiden käyttötilanne voi siis poiketa ja usein poikkeaaakin siitä, millaiseksi se perinteisesti on ajateltu.

Myös laitekannan hajanaisuus asettaa oman haasteensa hoitajien päivittäiselle työlle. Osastonhoitaja Väisänen mukaan laitekanta Kuopion yliopistollisessa sairaalassa on varsin hajanainen, koska budjetillisista syistä kaikkia laitteita ei voida uusida kerralla. Tämä koskenee myös muita maamme julkisia sairaaloita, joiden budjetit ovat tarkasti säädeltyjä. Tästä seuraa se, että samaan käyttöön tarkoitettu laitteesta voi yhdellä osastolla olla monta eri versiota käytössä, ja kuhunkin versioon liittyvät kertakäyttöiset osat (esimerkiksi ruiskut tai letkut) ovat erilaisia. (Väisänen 2008.) Tämä vielä osaltaan lisää muistettavien asioiden listaa, kun kahdella täysin samasta vaivasta kärsivällä potilaalla voi olla kaksi erilaista ja erilaisia lisäosia vaativaa laitetta käytössään. Mitä enemmän erilaisia laitteita

ja tarvikkeita osastolla on käytössä, sitä enemmän niiden käytön yksinkertaisuus ja toisaalta myös käyttöohjeiden selkeyden ja helppokäyttöisyyden vaatimukset korostuvat.

Jotta käyttöohje siis olisi käytettävä sairaalaympäristössä, merkitystä vaikuttaisikin olevan jopa tavallista enemmän tekstin muistettavuudella, koska sen lukemisen ja sen ohjeistaman tehtävän suorittamisen välillä on usein ajallinen viive. Lisäksi käytössä olevien tarvikkeiden ja laitteiden suuri määrä ja eri versiot kuormittavat hoitajien muistia entisestään. Muistettavuus (*memorability*) on yksi Jakob Nielsenin viidestä käytettävyyttä määrittelevästä osatekijästä opittavuuden, tehokkuuden, virheettömyyden ja tyytyväisyyden ohella. Nielsen tosin puhuu tuotteen eikä dokumentin käytettävyydestä ja viittaa muistettavuudella siihen, että satunnainen käyttäjä muistaa tuotteen (käyttöliittymän) toimintaperiaatteen, vaikka onkin ollut jonkin aikaa käyttämättä sitä. (Nielsen 1993, 26; 31.) Nielsenin ajatuksia voidaan kuitenkin soveltaa myös dokumentaation käytettävyyden arviointiin: Teija Salomaa on pro gradu -tutkielmassaan laatinut omat, paperidokumentaation käytettävyyden arviointiin käytettävät määritelmänsä Nielsenin osatekijöistä, ja muistettavuuden hän määrittelee seuraavasti:

Tukeeko dokumentaatio lukijan intuitiivista toimintaa ja oppimista? Onko lukijan helppo ymmärtää, sisäistää ja muistaa dokumentissa annettuja ohjeita vai joutuuko hän palaamaan tekstin pariin kerta toisensa jälkeen? (Salomaa 2004, 26.)

Yleensä muistettavuutta ei ole pidetty yhtä tärkeänä osatekijänä tuotteen ja dokumentin käytettävyyttä arvioitaessa kuin vaikkapa opittavuutta, mutta sairaalaympäristössä sen rooli näyttäisi siis edellä mainittujen seikkojen perusteella korostuvan. Edellä kuvailut leikkaussaliolosuhteet vaativat myös, että käytettävyyšnäkökulmia on mietittävä dokumenttien formaattia valittaessa – perinteinen paperinen käyttöohje ei ole käytännöllisin eikä käytettävin media joka tilanteessa. Tämä dokumentaation tarkoituksenmukaisuus käyttötilanteeseen nähden onkin yksi Vesa Purhon määrittelemistä kymmenestä dokumentaation käytettävyyshauristiikasta (2000).

Edellä on käsitelty lähinnä painetun tuotedokumentaation hyödyntämiseen liittyviä rajoittavia tekijöitä, mutta osa niistä (esimerkiksi kiire) koskee toki yhtä lailla myös sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämistä. Sähköiseen tuotedokumentaatioon liittyy kuitenkin myös omia haasteita. Koska laite- ja tarvikevalmistajilla on tarjolla runsaasti erilaisia tuotedokumentaatioon liittyviä resursseja Internetissä, ja myös Smith & Nephew'illä on viime aikoina panostettu Internetistä löytyvään tuotedokumentaatioon, on tärkeää tarkastella tekijöitä, jotka vaikuttavat niiden hyödyntämiseen sairaalaympäristössä.

Tietokoneet kuuluvat nykyään olennaisena osana sairaalan jokapäiväiseen työntekoon, mutta rajoituksiakin on vielä. Sähköinen potilaskertomus on otettu käyttöön Suomen sairaaloissa ja terveyskeskuksissa, minkä vuoksi tietokoneiden määrää useissa yksiköissä on lisätty runsaasti. Osastonhoitaja Väisänen kertoo, että yksistään KYS:n sydänvalvontaosastolle on hankittu viimeisen vuoden aikana kymmenen uutta tietokonetta ja että nykyisin niiden käyttömahdollisuudet ovat erinomaiset. Tämä kuitenkin vaihtelee voimakkaasti osastoittain. (2008.) Pro gradu -tutkielmassaan hoitohenkilöstön sähköpostin ja intranetin käyttöä tutkineen Kristiina Tiutun mukaan kolme neljäsosaa hoitajista työskenteleekin edelleen yhteiskoneilla. Koneille jonottaminen, salasanojen vaihtaminen ja tietojen uudelleenhaku syövät tehokasta työaika, johon on harvoin varaa. Jotta Internetiä, intranetiä ja sähköpostia voitaisiin tehokkaasti hyödyntää tiedon välittämisen työkaluina, kullakin hoitajalla pitäisi olla työvuorossaan mahdollisuus työskennellä omalla tietokoneella. Tämä vaatisi tietokoneiden määrän voimakasta lisäämistä, johon julkisella sektorilla ei välttämättä ainakaan lyhyellä aikavälillä ole mahdollisuutta. (Tiuttu 2007, 58.) Tämän perusteella vaikuttaisi siis siltä, ettei sähköiselle tuotedokumentaatiolle olisi kovinkaan optimaalisia käyttömahdollisuuksia sairaalaympäristössä.

Edellä todetun jälkeen on toisaalta mielenkiintoista, että KYS:ssä on alettu viime aikoina tallentaa käyttöohjeita intranettiin kunkin osaston omalle kotisivulle. Mikäli laite- tai tarvikevalmistajan edustajalla ei ole tarjota sähköistä versiota käyttöohjeesta, käyttöohje skannataan ja tallennetaan

sisäiseen verkkoon. Näin ohje on periaatteessa saatavilla niissäkin tilanteissa, joissa esimerkiksi haavapotilaan infektio estää käyttöohjeen käsittelyn potilashuoneessa. (Virkki 2008.) Edellä kertomastani heikohkosta tietokonetilanteesta huolimatta vaikuttaisi siis siltä, että sähköiselle tuotedokumentaatiolle on kuin onkin joissain tilanteissa tarvetta. Sekä leikkaus- että teho-osaston osastonhoitajat tosin toteavat tässäkin yhteydessä, että perustyö vie yleensä sen verran aikaa, ettei tietokonetta juuri ehditä käyttää tiedonhaun välineenä – vaikka siihen periaatteessa mahdollisuus olisikin (Kasanen 2008; Pitkänen 2008).

2.2.2 Kohderyhmän valmiudet

Valtioneuvoston kansallisessa tietoyhteiskuntastrategiassa vuosille 2007–2015 todetaan, että tietoyhteiskunnassa ihmisiltä odotetaan entistä enemmän uudenlaisia vahvuuksia ja taitoja, kuten nopeaa omaksumiskykyä, monimutkaisten ongelmien ratkaisutaitoja, kykyä itsenäiseen tiedonhankintaan ja tiedontuottamiseen, innovatiivisuutta sekä kriittisiä mediataitoja (Valtioneuvoston kanslia 2006, 18). Tämä yleinen toteamus pätee myös terveydenhuollon alalla, jossa teknologiset innovaatiot ovat voimakkaasti lisääntyneet viime vuosina tuoden mukanaan uusia haasteita. Tarjolla olevien laitteiden ja tarvikkeiden määrä kasvaa jatkuvasti, ja uudet laitteet perustuvat yhä useammin aivan uuteen teknologiaan, mikä edellyttää jatkuvaa uuden tiedon omaksumista. (Harra ym. 2000, 404.)

Samalla yhteiskunnan yleinen tietoteknistyminen siirtää sairaaloiden päivittäisiä toimintoja ja tarjolla olevia resursseja, myös tuotedokumentaatiota, yhä enenevässä määrin Internetiin ja sairaaloiden sisäisiin intraneteihin, kuten edellisessä luvussa kävi ilmi. Viime vuosina toteutettuja tietoteknisiä hankkeita ovat esimerkiksi sähköinen potilaskertomus, sähköiset lähete-/palaute-/konsultaatiojärjestelmät sairaanhoitopiirien sisällä sekä sähköiset arkistot, jotka mahdollistavat

potilas- ja asiakastietojen alueellisen jakamisen ja hyödyntämisen (Nykänen ym. 2006, 7; 11). Tätä taustaa vasten on luonnollista, että myös hoitohenkilöstön tiedonhakuun ja -vaihtoon liittyvät sovellukset ovat lisääntyneet ja monipuolistuneet huomattavasti viime vuosina. Oulun yliopiston teleterveydenhuollon tutkimus- ja kehittämiskeskus FinnTelemedicum toteutti vuosina 2003–2004 Suomen terveydenhuollon yksiköiden tietojärjestelmien, niiden käyttöasteen ja järjestelmistä kertyneen arviointitiedon kartoituksen. Kysely kattoi kaikki Suomen 21 sairaanhoitopiiriä. Kyselyn mukaan organisaation sisäinen intranet oli jo vuonna 2004 julkisen erikoissairaanhoidon yksiköissä lähellä täydellistä kattavuutta, ja Internetissä toimivaa Duodecimin Terveysporttia, hoitohenkilökunnalle suunnattua terveystaalia, hyödynsi työssään peräti 91 prosenttia vastanneista. Tieteellisten lehtien elektronisia tietokantoja hyödynsi samoin 91 prosenttia vastanneista. (Kiviaho ym. 2004, 22.) Ei ole syytä epäillä, että elektronisten lähteiden käyttö olisi tutkimuksesta kuluneiden neljän vuoden aikana ainakaan vähentynyt, kun otetaan huomioon muualla suomalaisessa yhteiskunnassa esiintyvä Internetin käytön jatkuva lisääntyminen (ks. esim. Tilastokeskus 2007). Annikki Jauhaisen väitöskirjassaan esittämän tulevaisuudenskenaarion mukaan tieto- ja viestintäteknikan käyttö hoitotyössä tuleekin lähivuosina lisääntymään entisestään, koska se tehostaa terveydenhuollon toimintoja säästämällä enemmän aikaa hoitotyön ydintoiminnoille, mikä taas puolestaan säästää myös potilaan aikaa ja kustannuksia (2004, 97).

Tietotekniset mahdollisuudet ja potentiaalisten käyttäjien taitotietotaso eivät kuitenkaan välttämättä kulje aina käsi kädessä. Yli 20 vuotta sairaanhoitajana toiminut, uransa kehittymistä artikkelissaan pohtiva Sirpa Arvonen toteaaakin, että tiedon saanti on nykyaikana nopeampaa ja helpompaa kuin hänen uransa alkuaikoina, mutta että tiedon hyödyntämisen esteenä ovat nimenomaan omat rajalliset taidot tiedonhankinnassa. Haasteena on myös luotettavan ja soveltuvan tiedon erottelu valtavasta tietotulvasta. (Arvonen 2005, 233.) Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakesin koordinoimassa *Tietoteknologiavalmiuksien vahvistaminen sosiaali- ja terveysalalla* (Tiva) -hankkeessa vuosina 2002–2005 tehdyn osaamiskartoituksen perusteella hoitohenkilökunnan

tietoteknisissä perustaidoissa onkin vielä puutteita. Kartoituksen tulosten mukaan noin 30 prosenttia sosiaali- ja terveysalan henkilöstöstä tarvitsee lisää koulutusta muun muassa tietotekniikan perusteissa, potilas- ja asiakastietojärjestelmien käytössä sekä jopa sähköpostin ja Internetin käytössä. Kolmasosa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattiteissa Suomessa työskentelevistä tarkoittaa noin 100 000 henkilöä, joten kyse ei ole mistään pienestä joukosta. (Sinervo & von Fieandt 2005, 5.) Myös Jauhiainen luettelee tärkeimpinä hoitoalan tietoteknistymistä jarruttavina tekijöinä henkilöstön osaamattomuuden ja asenteellisuuden yhdessä laitteiden riittämättömyyden ja vanhanaikaisuuden kanssa (2004, 94).

Tietotekniikan koulutusta on ollut saatavilla vasta viimeisten 15 vuoden ajan. Esimerkiksi suurten sairaaloiden virkasuhteessa olevan hoitohenkilökunnan keski-ikä on noin 45 vuotta, joten työelämässä on runsaasti niitä, joiden ammatillisiin opintoihin ei ole sisältynyt ollenkaan tietotekniikan opetusta, vaan kaikki oppiminen on tapahtunut vasta työelämässä. Erityisesti osaamiskartoituksessa huomattiin, että 1970- ja 1980-luvuilla tutkintonsa suorittaneiden ja pitkäaikaisessa työsuhteessa työskentelevien sairaanhoitajien tietotekniset perustaidot olivat varsin heikot. (Sinervo & von Fieandt 2005, 22.) Myös Tiuttu huomasi tutkimuksessaan tiiviin yhteyden hoitajien valmistumisajankohdan, työuran pituuden ja tietoteknisten taitojen välillä. Nuoret, vastavalmistuneet hoitajat sekä osasivat käyttää parhaiten että käyttivät eniten Internetiä, sähköpostia ja intranetiä työssään. Myös heidän asennoitumisensa kyseisten resurssien hyödyntämiseen oli positiivisempi kuin heitä vanhempien ja pidempään työelämässä olleiden työtovereidensa. (2007, 51.) Näiden tietojen sekä edellisessä luvussa esiteltyjen työolosuhteiden perusteella vaikuttaisikin siltä, että tuotedokumentaation siirtäminen Internetiin ei ole välttämättä tarkoituksenmukaista tässä työympäristössä. Tietokoneiden vähäinen määrä, työn kiireellisyydestä johtuva ajan puute sekä hoitohenkilöstön tietoteknisten taitojen vajavaisuus eivät kannusta lisäämään sähköistä tuotedokumentaatiota ainakaan painetun kustannuksella. Painetun tuotedokumentaation rinnalla siitä ei toki haittaakaan ole, mutta olennaista näyttäisi olevan se, että hoitajilla on halutessaan kuitenkin mahdollisuus valita edelleen myös perinteisempi vaihtoehto.

Nykyään terveysalan kaikkien koulutusohjelmien opiskelijat tosin suorittavat tietokoneen A-ajokortin ensimmäisen opiskeluvuotensa aikana, joten kehitystä tässä suhteessa on tapahtunut (Sinervo & von Fieandt 2005, 27). Lisäksi vuonna 2003 sekä kansanterveyslakiin että erikoissairaanhoidolakiin tuli muutos, joka velvoittaa terveyskeskukset ja sairaanhoitopiirit huolehtimaan henkilöstönsä täydennyskoulutuksesta. Laeissa säädetään, että työnantajan on pidettävä huolta, että henkilöstö ”työn vaativuudesta ja toimenkuvasta riippuen osallistuu riittävästi heille järjestettyyn täydennyskoulutukseen” (laki 992/2003 ja laki 993/2003). Täydennyskoulutuksen sisältöä ei ole laeissa määritelty, mutta Tiva-hankkeen loppuraportissa suositellaan, että täydennyskoulutusresursseja suunnattaisiin lähitulevaisuudessa systemaattisesti nimenomaan tietotekniikkakoulutukseen (Sinervo & von Fieandt 2005, 60). Tamperealaisen Hatanpään sairaalan sairaanhoitajien ja osastonhoitajien henkilöstökoulutukseen osallistumista vuosina 1935–2004 tarkastellut Minna Elomaa-Krapu havaitsi, että tietotekniikkaan liittyviä koulutuksia järjestettiin ensimmäisen kerran vasta tarkasteluvälillä 2000–2004. Samalle aikavälille osuivat myös ensimmäiset haavanhoitoon liittyvät koulutukset. (2005, 78.)

Haavanhoito, johon tutkielmani kiinteästi liittyy, onkin kokenut voimakkaan murroksen viimeisten parinkymmenen vuoden aikana. Ainoa haavahoitajien koulutusta, tehtäväkuva, työhistoriaa ja kehittymisedellytyksiä kartoittava Suomessa tehty tutkimus valmistui vuonna 2000 Suomen Haavanhoitoyhdistys ry:n toimeksiantona. Tutkimuksen aineisto kerättiin kyselylomakkeella, ja kyselyyn vastasi 84 haavahoitajaa 50 terveydenhuollon organisaatiosta eri puolilta Suomea. Kyselyyn vastanneista 67 prosenttia arvioi, että heidän peruskoulutuksessaan (sairaanhoitaja- tai perushoitajakoulutus) oli liian vähän tai ei ollenkaan haavanhoidon opintoja. Kouluttautuminen haavanhoitotyöhön tapahtuukin tämän tutkimuksen mukaan pääasiassa yhdistysten tai oman organisaation järjestämällä koulutuspäivillä ja haavanhoitotuotteita myyvien yritysten järjestämällä koulutuspäivillä tai tuote-esittelytilaisuuksissa. Tutkimuksen perusteella haavahoitajien osaamisen

voidaankin katsoa hyvin pitkälti perustuvan kokemukseen sekä paikallishoitotietouteen, jota on saatavissa helppojen haavanhoitotuotevalmistajien esitteistä ja muista julkaisuista. Tutkimusraportin päätelmissä todetaan, että haavanhoidon tietoperustan kehittämiseksi tarvittaisiin myös tutkimuksellista tietoa. (Iivanainen & Seppänen 2005, 89; 91; 97.)

Edellä mainitusta tutkimuksesta kävi lisäksi ilmi, että haavahoitajat näkevät haavanhoitoon liittyvän tietouden hankkimisen ja välittämisen yhtenä keskeisimmistä työtehtävistään. Haavahoitajalla on tutkimukseen vastanneiden mielestä vastuu hankkia ajantasaista tietoa uusista tuotteista ja menetelmistä ja siirtää tätä tietoutta edelleen omassa yksikössään. Saadun tiedon perusteella haavahoitajat myös laativat haavanhoito-ohjeita sekä hoitohenkilökunnan että potilaiden käyttöön kotihoidossa. (Iivanainen & Seppänen 2005, 92; 98.) Tämä asettaa paljon vastuuta haavanhoitotuotteita valmistavien yritysten harteille, jos kokonaisen ammattikunnan koulutus ja oppiminen lepäävät suurelta osin heidän järjestämiensä koulutus- ja esittelytilaisuuksien sekä heidän tarjoamiensa materiaalien varassa. Valmistajien tarjoamalla koulutuksella ja tuotedokumentaatiolla voisikin tämän perusteella päätellä olevan keskimääräistä suurempi merkitys haavanhoitotuotteiden kuin muiden tuoteryhmien yhteydessä, koska tutkimuksellista tietoa ja alan koulutusta on saatavilla vain niukalti.

2.3 Lainsäädännön asettamat vaatimukset tuotedokumentaatiolle

Ympäristössä, jossa hoidetaan ihmisten terveyttä, käytettävien välineiden ja hoitotuotteiden oikea ja tarkoituksenmukainen käyttö on ensisijaisen tärkeää. Virheellisen käytön seurauksena voi pahimmillaan olla potilaan terveydentilan vakava heikkeneminen, paranemisen pitkittyminen tai ääritapauksessa jopa kuolema. Lääkelaitoksen ylläpitämän vaaratilannerekisterin mukaan yleisimmät vaaratilanteita aiheuttavat syyt liittyvät itse tuotteessa oleviin vikoihin tai puutteisiin, mutta myös

käyttöohje voi olla riskitekijä, mikäli se on puutteellinen tai sisältää virheellistä informaatiota. Vuosina 2000–2003 tehdyistä kertakäyttöisiä sairaanhoitotarvikkeita koskevista vaaratilanneilmoituksista jopa kuudessa prosentissa vaaratilanteen syyksi oli ilmoitettu käyttöohje tai merkinnät. (Reinikka-Railo 2003, 17.) Luku osoittaa yhtäältä sen, että käyttöohjeen asianmukaisuudella on sairaalaympäristössä suuri merkitys, ja toisaalta sen, että käyttöohjeiden laadussa olisi parantamisen varaa.

Lääketieteellinen tuotedokumentaatio onkin tarkasti lailla säädeltyä. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säätelee itse tuotteiden lisäksi myös niihin liittyvää dokumentaatiota. Lain tarkoituksena on ”ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta” (laki 1505/1994, 1. luku, 1 §). Tutkimuksessani tarkastelun kohteena olevat haavanhoitotuotteet ovat terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita seuraavan määritelmän mukaan:

1) Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun;

tai

d) hedelmöitymisen säätelyyn. (Laki 1505/1994, 1. luku, 3 §.)

Käsittelen tässä tutkimuksessa ainoastaan lain 1505/1994 piiriin kuuluvien haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatiota. Suurin osa haavanhoitotuotteista on terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita yllä olevan määritelmän b-kohdan mukaan, sillä niitä käytetään vamman (eli haavan) hoitoon ja lievitykseen. Osa haavanhoitotuotteista, kuten palovammojen hoitoon tarkoitetut hopeasalvat ja

haavojen puhdistamisessa käytetyt kollagenaasivalmisteet, luokitellaan lääkkeiksi, jolloin tuotteisiin ja niihin liittyviin dokumentteihin sovelletaan lääkelakia (laki 395/1987).

Vulnus Fennica -teos sisältää tietoa Suomessa myytävistä haavanhoitotuotteista ja niiden valmistajista, ja teokseen sisällytetyistä 450 haavanhoitotuotteesta yhdeksän on luokiteltu lääkkeiksi (Iivanainen & Seppänen 2006). Tämä tarkoittaa kahta prosenttia kaikista haavanhoitotuotteista. Lokakuussa 2007 Smith & Nephew'n haavanhoitotuotteiden Suomen markkinoiden valikoimassa oli 66 tuotetta, joista neljä luokitellaan lääkkeiksi (Myrtenblad 2007; Pharmaca Fennica 2007). Näin ollen noin 94 prosenttia yrityksen haavanhoitotuotevalikoimasta kuuluu lain 1505/1994 piiriin. Mölnlycke Health Carella, yhdellä Smith & Nephew'n suurimmista kilpailijoista, on puolestaan Suomessa myynnissä 28 haavanhoitotuotetta, joista yksikään ei ole lääke (Roering 2007). Näin ollen on perusteltua keskittyä tarkastelemaan nimenomaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädettyä lakia lääkelain sijaan, kun tutkimuksen kohteena on haavanhoitotuotteisiin liittyvä dokumentaatio.

Tässä luvussa tarkastelen lainsäädäntöä kolmesta eri näkökulmasta. Ensin kartoitan, millaisia vaatimuksia terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöohjeille ja merkinnöille on asetettu. Sen jälkeen tarkastelen tuotteen valmistajalle asetettuja velvollisuuksia. Myös tuotteen ammattimaisella käyttäjällä eli hoitohenkilöstöllä on omat velvollisuutensa, joista kerron tarkemmin luvussa 2.3.3. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (laki 1505/1994) on lainsäädännön perusta, mutta sen lisäksi lääketieteellistä tuotedokumentaatiota säätelevät Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelman päätös 1994:66, Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY sekä valtioneuvoston asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994.

2.3.1 Käyttöohjeelle ja merkinnöille asetetut vaatimukset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista jakaa terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet neljään eri tuoteluokkaan (I, IIa, IIb ja III) elimistön haavoittuvuuden ja laitteen käytön perusteella (laki 1505/1994, 2. luku, 6 §). Luokituksessa käytettävät perusteet löytyvät Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelman päätöksestä 1994:66. Haavanhoitotuotteet jaetaan kolmeen eri tuoteluokkaan seuraavin perustein:

Muut kuin invasiiviset laitteet ja tarvikkeet, jotka joutuvat kosketuksiin vahingoittuneen ihon kanssa:

kuuluvat I tuoteluokkaan, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi mekaanisena esteenä tihkumisen tukahduttamiseksi tai absorboimiseksi;

kuuluvat IIb tuoteluokkaan, jos ne on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi haavoihin, joihin liittyy verinahan rikkoutuminen ja joiden paraneminen vaatii muita toimenpiteitä;

kuuluvat IIa tuoteluokkaan kaikissa muissa tapauksissa, mukaan lukien ensisijaisesti haavojen mikroympäristössä toimiviksi tarkoitettut laitteet ja tarvikkeet. (Sosiaali- ja terveysministeriö 1994, liite 9.)

Haavasidokset muodostavat ylivoimaisesti suurimman haavanhoitotuoteryhmän, ja sidokset voidaan jakaa passiivisiin ja interaktiivisiin niiden toimintatavan mukaan. Passiiviset sidokset joko suojaavat haavaa, imevät haavaeritettä tai estävät toissijaisten sidosten tarttumista haavaan. Ne eivät esimerkiksi sido hajua, luovuta kosteutta tai lääkeaineita, kuten interaktiiviset sidokset. (Iivanainen & Seppänen 2006, 13.) Tällaiset passiiviset sidokset kuuluvat yllä olevan määritelmän mukaan tuoteluokkaan I, kun taas interaktiiviset sidokset kuuluvat luokkaan IIa tai IIb riippuen siitä, kuinka syvästä haavasta on kysymys.

Valtaosa Smith & Nephew'n haavanhoitotuotteista kuuluu tuoteluokkaan IIb. Monia Smith & Nephew'n haavasidoksia voidaan käyttää myös pinnallisten haavojen passiiviseen hoitoon, kuten tuoteluokan I tuotteita, mutta ensisijaisesti ne on tarkoitettu syvempien haavojen edistyneempään

hoitoon ja niillä on muitakin kuin absorboivia ominaisuuksia. Tässä tutkielmassa yksityiskohtaisemman tarkastelun kohteena oleva tuote, *VISTA*, kuuluu tuoteluokkaan IIb, koska se on tarkoitettu syvien ongelmahaavojen hoitoon eli haavoihin, joihin liittyy verinahan rikkoutuminen ja joiden paraneminen vaatii muita toimenpiteitä. (Takkunen 2008.)

Tuoteluokkiin jaottelu on olennaista siksi, että eri tuoteluokkiin kuuluvien laitteiden ja tarvikkeiden dokumentaatiolle on hieman erilaiset vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaan terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen mukana on oltava turvallisen käytön edellyttämät ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, jotka koostuvat merkintöjen yksityiskohtaisista tiedoista sekä käyttöohjeesta (Sosiaali- ja terveysministeriö 1994). Merkintöjen yksityiskohtaisilla tiedoilla tarkoitetaan haavanhoitotuotteiden yhteydessä yleensä tekstiä tuotteen pakkauksessa (Reinikka-Railo 2008). Edellä mainittuun käyttöohjeen toimittamisen vaatimukseen on kuitenkin yksi poikkeus: käyttöohjetta ei tarvitse liittää I- ja IIa-tuoteluokkiin kuuluviin laitteisiin ja tarvikkeisiin, jos laitetta ja tarviketta voidaan turvallisesti käyttää ilman käyttöohjetta (Sosiaali- ja terveysministeriö 1994). Tätä ”turvallista käyttöä” ei kuitenkaan ole tarkemmin määritelty päätöksessä, mikä tekee määräyksen soveltamisesta jokseenkin tulkinnanvaraista.

Myöskään lääkelaitoksen ylitarkastaja Hely Reinikka-Railo ei anna yksiselitteistä määritelmää turvalliselle käytölle. Hän kertoo, että valmistaja on aina vastuussa tuotteestaan, sen suunnittelusta ja valmistuksesta. Valmistajan ja Suomessa myös käyttäjän on ilmoitettava, jos tuotteen puutteelliset pakkausmerkinnät ja/tai käyttöohjeet tai niiden kielivaatimusten täyttämisen ovat aiheuttaneet tai olisivat voineet aiheuttaa vaaratilanteen. Valmistajan on myös vakuutettava tuotteen olevan vaatimusten mukainen ennen tuotteen markkinoille saattamista. Lääkelaitos puolestaan valvoo markkinoilla olevia tuotteita ja ryhtyy toimenpiteisiin, mikäli merkinnöissä tai käyttöohjeissa havaitaan puutteita. Toisin sanoen mitään markkinoille saattamista edeltävää valvontaa tuotedokumentaatiolle tai sen riittävyydelle ei ole, vaan turvallisen käytön edellyttämät tiedot ovat

valmistajan omassa harkinnassa ja niitä monitoroidaan vasta saadun palautteen perusteella. Reinikka-Railon mukaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kirjo on niin laaja, että valmistajalla on oltava mahdollisuus suunnitella ja harkita tuotteesta annettavan tiedon sisältö, antamistapa ja muoto tuotteen käyttötarkoituksen perusteella tarkoituksenmukaisimmaksi katsomallaan tavalla. Tästä syystä monien Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä 1994:66 mainittujen, käyttöohjeelle asetettujen vaatimusten edessä on sana ”tarvittaessa”. (Reinikka-Railo 2008.)

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä 1994:66 todetaan myös, että merkinnöissä ja käyttöohjeessa annettujen tietojen tulee ottaa huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot. Tavallisille kuluttajille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen tuotteiden käyttöohjeiden tulisi siis lain mukaan olla erilaisia, koska koulutus- ja tietopohja aiheesta ovat näillä kahdella kohderyhmällä oletusarvoisesti eritasoisia. Samaa toteaa myös Reinikka-Railo määritellesään ”turvallista käyttöä”: maallikkokäyttäjä tarvitsee erilaista tietoa kuin ammattilainen voidakseen käyttää tuotetta turvallisesti (2008). Smith & Nephew valmistaa edistyneitä haavanhoitotuotteita, joiden kohderyhmänä ovat erityisesti ammattimaiset käyttäjät eli sairaanhoitohenkilöstö. Vaikka tämän kohderyhmän sisällä on eritasoisesti koulutettuja henkilöitä (esimerkiksi sairaanhoitajia ja lääkäreitä), he kaikki ovat kuitenkin lääketieteen alan asiantuntijoita ja heitä voidaan siten pitää yhtenäisenä kohderyhmänä. Osa Smith & Nephew’n haavanhoitotuotteista on tarkoitettu myös kuluttaja-asiakkaiden käyttöön, mutta tässä tutkielmassa en käsittele yrityksen tuotedokumentaatiota tämän kohderyhmän kannalta.

Sekä merkinnöille että käyttöohjeille on Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä 1994:66 annettu yksityiskohtaiset vaatimukset niihin sisällytettävistä tiedoista. Päätös perustuu Euroopan neuvoston direktiiviin 93/42/ETY, ja se onkin sisällöltään täysin ja sanamuodoiltaan lähentulkoon täysin yhteneväinen direktiivissä annettujen vaatimusten kanssa. Sekä merkintöjen että käyttöohjeiden

vaatimuslistat löytyvät kokonaisuudessaan liitteestä 6, mutta poimin seuraavassa muutamia keskeisimpiä seikkoja molemmista.

Merkinnöistä tulee Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen 1994:66 mukaan löytyä muun muassa valmistajan ja tuotteen nimi, viimeinen käyttöpäivä, erän koodi tai sarjanumero, tiedot tuotteen varastoinnista, tuotteeseen liittyvät varoitukset ja varotoimenpiteet sekä käyttöä koskevat erityisohjeet. Merkinnöissä tulee ilmoittaa, jos tuote on kertakäyttöinen, steriili tai tarkoitettu yksilölliseen käyttöön tai kliinisiin tutkimuksiin. Jos laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan tulee mainita se selvästi sekä merkinnöissä että käyttöohjeessa. Ohjeet kuitenkin jättävät mainitsemattaan, kuinka käytännössä määritellään, onko käyttötarkoitus käyttäjälle selvä vai ei. Edellä mainitun ”turvallisen käytön” määrittelemisen yhteydessä Reinikka-Railo kuitenkin totesi, että valmistajalla on tietty liikkumavara käyttöohjeissa antamansa tiedon sisällön suhteen (2008). Sama pätee mitä todennäköisimmin myös tässä tapauksessa. Merkinnöille asetetuissa vaatimuksissa on 14 kohtaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 1994), ja Reinikka-Railo toteaa, että kaikille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille yhteisistä merkinnöistä tärkeimpiä ovat valmistajan ja tuotteen jäljittämiseksi tarvittavat tiedot. Sosiaali- ja terveysministeriön päätöstä täydentävät merkintöjen osalta eurooppalaiset standardit, joissa on määritelty yksityiskohtaisemmin pakkausmerkinnöille asetetut vaatimukset. Yleisiä pakkausmerkintöjä koskevat standardit ovat *SFS-EN 1041 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä* sekä *SFS-EN 980 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit*. (Reinikka-Railo 2008.)

Käyttöohjeille on kahta kohtaa lukuun ottamatta (erän koodi tai sarjanumero sekä steriiliys) samat vaatimukset kuin merkinnöille, minkä lisäksi niille on vielä 15 kohdan lisävaatimuslista. Edellä mainittujen merkinnöille asetettujen vaatimusten lisäksi terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttöohjeeseen tulee sisältää ”kaikki tarvittavat tiedot sen varmentamiseksi, että laite ja tarvike on hyvin asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti”. Nämä ”kaikki tarvittavat tiedot” tarkoittanevat

yksityiskohtaisia, vaiheittaisia ohjeita laitteen ja tarvikkeen käytöstä, sillä tätä ei ole erikseen mainittu listassa. Lisäksi käyttöohjeesta tulee löytyä ohjeet muun muassa laitteen tai tarvikkeen käyttöä edeltävistä valmistelutoimenpiteistä, huollosta ja hävittämisestä. Käyttöohjeessa on myös oltava tiedot, joiden perusteella hoitohenkilöstö voi opastaa potilasta laitteen tai tarvikkeen turvallisessa käytössä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 1994.)

Kielen osalta Euroopan neuvoston direktiivissä 93/42/ETY on säädetty, että jäsenvaltiot saavat itse päättää, vaativatko ne valmistajia tarjoamaan käyttöohjeet ja merkinnät valtion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä (Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY, 4. artikla). Suomessa on päätetty, että terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen mukana olevien tietojen on oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkeillä. Kuitenkin käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen, laitteen ja tarvikkeen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on oltava suomeksi ja ruotsiksi. (Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994, 18 §.)

Turvallisen käytön edellyttämiin tietoihin ja niiden kääntämiseen viitaten Reinikka-Railo tarkentaa, että valmistajan on aina tehtävä riskianalyysi suunnittelemaalleen tuotteelle. Sen on käytävä läpi ne vaatimukset, joita tuotteelle on asetettu suunniteltuun käyttötarkoitukseen nähden, esitettävä miten ne saavutetaan, arvioitava tuotteen riskit ja suunniteltava, miten ne voidaan poistaa tai vähentää mahdollisimman pieniksi. Kaikkien ei-toivottujen riskien on oltava hyväksyttäviä tuotteen suunniteltuun suorituskykyyn nähden. Jos arvioinnin jälkeen jää jäljelle jokin sellainen riskitekijä, jota ei voida poistaa, tieto tulee antaa käyttäjälle käyttöohjeessa ja/tai pakkausmerkinnöissä. Tietyt vaaratekijät voidaan ilmaista symbolein (määritelty standardissa SFS-EN 980), mutta kaikki muut vaaratekijät, riskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset tulee Suomessa ilmaista sekä suomeksi että ruotsiksi. Muu tieto voi olla englanniksi. (Reinikka-Railo 2008.)

Reinikka-Railo toteaa myös, että ”turvallisen käytön edellyttämät tiedot” eivät tunnu aina olevan selviä valmistajille. Jotkut valmistajat saattavat hänen mukaansa tulkita virheellisesti turvallisen käytön merkityksen niin, että käyttöön liittyvä tieto on niin yleisesti tunnettua, ettei kaikkea tietoa tarvitse kääntää. Lääkelaitos pyrkii kuitenkin valvomaan, että kansallisia kieliä käytetään, kun on kyse erilaisista riskin vähentämiseen tähtäävistä toimista, varotoimenpiteistä ja varoituksista. Kuluttaja-asiakkaille suunnatut käyttöohjeet tulee myös aina olla sekä suomeksi että ruotsiksi. (Reinikka-Railo 2008.)

2.3.2 Valmistajan velvollisuudet

Laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on määritelty tuotteen valmistajalle kuuluvat velvollisuudet. Lain mukaan laite ja tarvike on suunniteltava, valmistettava, pakattava ja merkittävä siten, että se soveltuu valmistajan tarkoittamaan tehtävään. Tältä osin todetaan myös, että valmistaja on vastuussa kaikista edellä mainituista toimenpiteistä riippumatta siitä, suorittaako valmistaja itse kyseiset toimenpiteet vai tekeekö joku muu ne hänen puolestaan. (Laki 1505/1994, 2. luku 5 §.)

Vaikka dokumentaatio siis teetetäisi alihankintana, tuotteen valmistaja on viime kädessä vastuussa sen oikeellisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta.

Kuten edellisessä luvussa kävi ilmi, valmistajalla on velvollisuus tehdä vaaratilanneilmoitus tarpeen vaatiessa. Vaaratilanneilmoitus tulee tehdä, jos terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuudet tai suorituskyky muuttuvat siten, että ne ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikentymiseen tai kuolemaan. Tuotedokumentaation osalta on säädetty, että ilmoitus on tehtävä sellaisista merkinnöistä tai käyttöohjeista, joilla on ollut tai olisi voinut olla edellä mainitun kaltaisia seurauksia. Suomessa vaaratilannerekisteriä ylläpitävä viranomainen on siis lääkelaitos. (Laki 1505/1994, 2. luku, 7 §.)

Lääkelaitoksella on tiedottamisvelvollisuus kansalaisten terveyden turvallisuuden suojelemiseksi. Se myös seuraa valmistajien toimenpiteitä, arvioi vaaratilanteen merkitystä käyttäjille ja määrää jatkotoimenpiteistä. Yleisin vaaratilanteen seurauksista on tuotteen vetäminen pois markkinoilta tai käytöstä. Jatkotoimenpiteenä valmistaja voi parantaa tuotetta tai, mikäli vaaratilanne on aiheutunut käyttöohjeesta, parantaa käyttöohjetta siten, että tuote voidaan saattaa uudelleen markkinoille. Muutokset itse tuotteeseen vaativat yleensä muutoksia myös käyttöohjeeseen. (Reinikka-Railo 2003, 15; 17.)

Valmistajan velvoite vaaratilanneilmoituksen tekemisestä on erittäin tärkeä, sillä sen laiminlyöminen voi johtaa vakaviinkin seurauksiin, jotka voivat toistua myös muualla, ellei tietoa viallisuudesta saada perille ajoissa. Lääkelaitoksen julkaisemassa yhteenvedossa todetaan, että pahimmillaan laiminlyönnin seurauksena useat potilaat voivat vammautua, joutua läpikäymään tuskallisia korjaustoimenpiteitä tai jopa kuolla – minkä lisäksi yleensä aiheutuu myös mittavia lisäkustannuksia (Reinikka-Railo 2003, 15). Valmistajalla onkin lain 1505/1994 mukaan vaaratilanteissa tiedottamisvelvoite, korjaamisvelvoite sekä markkinoilta poistamisvelvoite lääkelaitoksen niin määrätessä (5. luku, 21 §). Velvoitteita voidaan tehostaa uhkasakolla (5. luku, 23 §). Valmistajaa koskevien tuoteturvallisuussäännösten rikkomisesta voidaan puolestaan tuomita sakkoon (6. luku, 24 §).

Smith & Nephew ei ole ajalla 2004–2007 tehnyt ainoatakaan vaaratilanneilmoitusta eivätkä käyttäjät ole myöskään tehneet vaaratilanneilmoituksia yrityksen tuotteista. Yksi tuote-erä on kuitenkin varmuuden vuoksi vedetty pois käytöstä, koska kalvosidoksen pakkauksen saumojen pitävyydestä ei ollut täyttä varmuutta. Yritys ei saanut kyseisestä tapauksesta ainoatakaan ilmoitusta, koska virhe huomattiin oman laaduntarkkailun kautta. Yrityksellä oli lista asiakkaista, jotka olivat ostaneet kyseistä tuotetta, ja potentiaaliseen virheeseen reagoitiin ottamalla yhteyttä suoraan asiakkaaseen, pyytämällä palauttamaan tuotteet ja hyvittämällä niiden hinta. (Takkunen 2008.)

Euroopan neuvoston lääkintälaitteita koskevassa direktiivissä valmistaja veloitetaan seuraamaan markkinoilla olevien tuotteiden laatua ja keräämään järjestelmällisesti palautetta tuotteista. Tässä yhteydessä myös käyttöohjeiden ja merkintöjen riittämättömyys on mainittu yhdeksi seurannan alaiseksi tekijäksi. (Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY, 10. artikla.) Smith & Nephew'illä on ISO 13485 -standardin mukainen kansainvälinen laadunvalvontajärjestelmä ja yksityiskohtainen, sisäinen ohjeistuksensa järjestelmän noudattamiseksi kussakin maassa (Smith & Nephew Regulatory Compliance Policy 2006). Suomessa Smith & Nephew ei kuitenkaan aktiivisesti kerää palautetta asiakkailta muuten kuin järjestämiensä koulutusten yhteydessä. Edustajat ovat kuitenkin henkilökohtaisesti yhteydessä asiakkaisiin säännöllisesti sekä puhelimitse että sairaalavierailujen yhteydessä, joten epäkohdat tulevat esille nopeasti. Mikäli asiakkailta tulee muutospyyntöjä tai lisämateriaalin tarvetta ilmenee, yritys reagoi asianmukaisesti. Tehdyistä toimenpiteistä lähetetään kerran vuodessa lista yrityksen pääkonttoriin Englantiin, jossa pidetään rekisteriä sekä tuotteita että dokumentteja koskevasta palautteesta ja toimista, joita asioiden parantamiseksi on tehty. (Takkunen 2008.)

2.3.3 Ammattimaisen käyttäjän velvollisuudet

Valmistaja ei kuitenkaan ole ainoa, jolla on tuotedokumentaatioon liittyviä velvollisuuksia. Myös dokumentaatiota hyödyntävällä kohderyhmällä eli ammattimaisilla käyttäjillä on omat velvollisuutensa. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan

a) potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/92) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihuoltolain (710/82) 24 §:ssä tarkoitettua sosiaalihuollon toimintayksikköä ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/77) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä,

b) terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta ja tarviketta; tai

c) muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka harjoittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden edelleen luovutusta olematta tukku- tai vähittäismyyjä. (Laki 1505/1994, 1. luku, 3 §.)

Terveydenhuollon laitetta tai tarviketta käyttävältä henkilöltä vaaditaan esimerkiksi käytön vaatimaa riittävää koulutusta ja kokemusta. Terveydenhuollon toimintayksikön tulee varmistua siitä, että näin on. Ammattimaisen käyttäjän vastuulla on myös varmistaa, että laitteessa tai tarvikkeessa tai sen mukana on käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. (Laki 1505/1994, 1. luku, 3 §.) Käyttöohjeisiin ja merkintöihin kohdistuu siis velvoitteita kahdelta eri taholta: valmistajan on ne toimitettava ja ammattimaisen käyttäjän huolehdittava, että hän on ne saanut.

Vaaratilanneilmoitukset ovat toinen seikka, joka on sekä valmistajan että ammattimaisen käyttäjän vastuulla. Lain mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköillä tulee olla järjestelmällinen menettely terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden arvioimiseksi ja seuraamiseksi. Niistä on myös ilmoitettava lääkelaitokselle. (Laki 1505/1994, 3. luku, 13 §.)

Käyttäjien antama palaute myös suoraan valmistajille on avainasemassa, jotta valmistajat osaavat kohdistaa korjaavat toimenpiteensä oikein jo ennen kuin varsinaisia vaaratilanteita pääsee edes syntymään (Reinikka-Railo 2003, 14). Tämä koskee luonnollisesti niin itse laitteissa ja tarvikkeissa kuin niiden dokumentaatiossakin ilmeneviä puutteita ja vikoja. Kuten edellä tuli todettua, Smith & Nephew saa palautetta asiakkailtaan harvakseltaan ja yleensä suullisesti edustajien kautta sairaalakäyntien yhteydessä (Takkunen 2008).

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista velvoittaa terveydenhuollon yksiköitä ylläpitämään luetteloa hallinnassaan olevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (laki 1505/1994, 3. luku, 12 §). Laki ei kuitenkaan tarkemmin määritä, mitä tietoja rekisteriin tulee sisällyttää. Lääkelaitoksella on sen sijaan suositukset rekisterin sisällöstä, ja tuotedokumentaation osalta se suosittaa, että laitteiden turvalliseen käyttöön liittyvät ohjeet ja niiden fyysinen sijainti terveydenhuollon yksikössä tulisi olla

tallennettuna rekisteriin (Aarnikka 2007, 25). Kuten edellä luvussa 2.2.1 kävi ilmi, ainakin KYS:ssä kullakin osastolla on oma laitevastaavansa, joka huolehtii käyttöohjeiden kokoamisesta yhteen paikkaan. Palaan tähän aiheeseen luvussa 4.1.1, sillä kyselyssäni hoitajilta kysyttiin, tietävätkö he käyttöohjeiden fyysisen sijainnin omassa yksikössään.

Lääkelaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT) toteuttivat vuosina 2003–2004 tutkimushankkeen, jonka tuloksena kehitettiin *Turvallinen hoitoyksikkö* -riskienhallintamalli. Hankkeessa kartoitettiin terveydenhuollon yksiköissä ilmeneviä vaaroja ja hoitotyöhön sisältyviä riskitekijöitä, ja sen tavoitteena oli luoda kokonaisvaltainen – niin potilaan, henkilökunnan, laitteiden kuin organisaationkin kattava – malli riskienhallinnan apuvälineeksi. Vaikka mallilla ei olekaan varsinaista lain voimaa, käsittelen sitä tässä yhteydessä, koska se on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaiselle käyttäjälle laissa 1505/1994 ja työturvallisuuslaissa 738/2002 säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseen. (Knuutila & Tamminen 2004.)

Tuotedokumentaatioon liittyen riskienhallintamallista löytyy muutamia mielenkiintoisia seikkoja. Kun arvioidaan laitteisiin liittyviä riskejä, huomioon otettaviksi mainituista näkökohdista kolme seitsemästä koskee suoraan käyttöohjeita: erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteiden käyttöohjeiden varoituksiin, valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen sekä käyttöohjeiden saatavuuteen ja mahdollisten pikaohjeiden saatavuuteen. Lisäksi potilasturvallisuuden kohdalla yhdeksi mahdolliseksi riskiksi mainitaan hoito-ohjeiden saatavuus, riittävyys ja ajantasaisuus. Esimerkkinä käyttöohjeiden aiheuttamista riskitilanteista on mainittu oman pikaohjeen tekeminen käyttöohjeesta, jolloin joitakin tärkeitä turvallisuusasioita saattaa jäädä pikaohjeen ulkopuolelle. Ratkaisuksi tällaiseen riskitilanteeseen ehdotetaan alkuperäisen käyttöohjeen säilyttämistä laitteen lähettyvillä pikaohjeen lisäksi. (Knuutila & Tamminen 2004, 14; 17.) Kuten edellisessä luvussa kävi ilmi, pikaohjeille vaikuttaisi kiireisessä sairaalaympäristössä olevan suuri tarve, ja edellä todetun valossa varsinkin

valmistajan laatimille pikaohjeille vaikuttaisi olevan kysyntää. Palaan asiaan tarkemmin kyselytulosten raportoinnin yhteydessä luvussa 4.1.3.

Toinen riskienhallintamallin esimerkkitapaus koskee valmistajan järjestämää koulutusta uuden tuotteen käyttöön. Riskinä tässä tapauksessa on se, ettei koulutus tavoita kaikkia asianomaisia eikä laitetta siten osata tarpeen tullen käyttää oikein. Ratkaisuksi tähän esitetään, että jo uusien tuotteiden hankintavaiheessa sopimukseen olisi kirjattava vaatimus toistuvista koulutustilaisuuksista, jolloin henkilöstön tavoitettavuus paranee. (Knuuttila & Tamminen 2004, 14.) Smith & Nephew'n avustava tuotepäällikkö Nina Myrtenblad vahvistaa, että näin myös toimitaan: nykyään lähes kaikki terveydenhuollon yksiköt vaativat jo tarjouspyyntövaiheessa selvityksen siitä, kuinka valmistaja aikoo järjestää uuden tuotteen koulutuksen hoitohenkilökunnalle (2007).

Molemmissa edellä mainituissa esimerkkitapauksissa riskienhallinnasta vastuulliseksi on merkitty hoitohenkilöstön keskuudesta valittu laitevastaava (Knuuttila & Tamminen 2004, 14).

Merkillepantavaa molemmissa tapauksissa onkin, että riskienhallintamalli antaa nimenomaan hoitohenkilöstölle työkalun laiteturvallisuuden parantamiseen. Kaikkea vastuuta esimerkiksi koulutuksesta ei ole sysätty ainoastaan valmistajan vastuulle, vaan käyttäjän velvollisuutena on hankkeen mukaan vaatia riittävästi koulutusta, jotta hän pystyy toimimaan potilasturvallisuutta edistäen. Tämä on seikka, jossa ammattimaisille käyttäjille suunnattu lääketieteellinen tuotedokumentaatio olennaisesti eroaakin muusta, kuluttajille suunnatusta teknisestä dokumentaatiosta. Kuluttajansuojalaissa nimittäin todetaan, että tavarassa on virhe, jos sen mukana ei luovuteta ostajalle sellaisia ohjeita, joita hän tarvitsee tuotteen asentamista, kokoonpanoa, käyttöä, hoitoa tai säilyttämistä varten (laki 38/1978, 5. luku, 12 §). Ostajalla on myös oikeus korvaukseen vahingosta, jonka hän kärsii virheen vuoksi (5.luku, 20 §). Kuluttajansuojalaissa (laki 38/1978), tuotevastuulaissa (laki 694/1990) tai laissa kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta (laki 75/2004) käyttäjälle ei kuitenkaan aseteta minkäänlaista velvoitetta varmistua käyttöohjeiden vastaanotosta toisin kuin laissa

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista velvoitetaan (laki 1505/1994). Lisäksi ammattimaisilta käyttäjiltä vaaditaan, että heillä on tuotteen turvallisen käytön edellyttämä kokemus ja koulutus, kun taas kuluttaja-asiakkaalla ei ole lakiin kirjattua velvoitetta opetella käyttämään tuotetta ennen sen käyttöönottoa. Kuluttajatuotteiden yhteydessä käyttäjä ei jaakaan vastuuta valmistajan tai myyjän kanssa ollenkaan siinä määrin kuin ammattimaisille käyttäjille tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä.

Lääkelaitoksen tekemässä yhteenvedossa vaaratilanteista todetaan, että niiden hoitaminen on yhteistyötä käyttäjän, valmistajan ja viranomaisten kesken (Reinikka-Railo 2003, 17). Kaiken edellä todetun perusteella tämä pätee terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin sekä niiden dokumentaatioon myös kokonaisvaltaisemmin: jokaisella toimijalla on omat velvollisuutensa ja vastuunsa, ja potilasturvallisuus syntyy niiden hoitamisen sekä tehokkaan tiedonvaihdon tuloksena.

3 Kyselytutkimus tuotedokumentaation roolista hoitotyössä

Kuten johdannossa kävi ilmi, tutkimukseni aineistonkeruumenetelmänä oli kaksiosainen kysely. Tässä luvussa esittelen kyselytutkimukseni perusteet. Luvussa 3.1 kuvailen kyselyä tutkimusmenetelmänä sekä kerron, miksi päätin käyttää sitä tutkimuksessani. Luvussa 3.2 kerron, kuinka toteutin omat kyselyni kolmessa tutkimukseen osallistuneessa sairaalassa ja miksi valitsin juuri kyseiset sairaalat mukaan tutkimukseeni. Esittelen myös lyhyesti kyselylomakkeiden rakennetta ja kysymyksiä. Luvussa 3.3 puolestaan esittelen kyselyiden vastaajien taustatiedot sekä kerron tarkemmin tutkimusasetelmastani, joka muuttui hieman tutkimuksen edetessä.

3.1 Kysely tutkimusmenetelmänä

Sirkka Hirsjärven, Pirkko Remeksen ja Paula Sajavaaran mukaan tutkimusmenetelmän valintaa ohjaa yleensä se, minkälaista tietoa tutkimuksella etsitään ja keneltä tai mistä sitä etsitään (1997, 183). Koska tutkimukseni kohteena on tuotedokumentaation rooli hoitohenkilöstön keskuudessa, informanttini ovat luonnollisestikin hoitohenkilöstöä, jotka käyttävät haavanhoitotuotteita (ks. lisää vastaajista luvussa 3.3). Kysely sopi tutkimukseni tarkoituksiin menetelmäksi parhaiten siksi, että etukäteistietojeni pohjalta tiesin informanttieni olevan erittäin kiireisiä. Toinen vaihtoehto hankkia aineistoa kvalitatiivisen tutkimukseni tarpeisiin olisi ollut haastattelujen avulla, mutta näinkin laajan otoksen (N=25) saaminen henkilökohtaisten haastattelujen avulla olisi ollut hyvin haasteellista hoitohenkilöstön aikataulujen kannalta.

Kyselyn etuja ovat sen edullisuus ja kertyneen aineiston suhteellisen vaivaton käsiteltävyys – haastattelujen avulla kun saadaan yleensä myös paljon tutkimusaiheen kannalta epärelevanttia materiaalia. Lisäksi kyselyt on mahdollista toteuttaa anonyymisti. (Hirsjärvi & Hurme 2001,

36–37.) Omassa tutkimuksessani anonyymiys oli mielestäni tärkeää siksi, että kysely sisälsi myös lievästi sosiaalisesti ei-hyväksyttävää käyttäytymistä kartoittavia kysymyksiä, joihin ihmiset ovat usein haluttomia vastaamaan kasvotusten (Plumb & Spyridakis 1992, 632). Haastatteluissa informantit eivät välttämättä olisi esimerkiksi myöntäneet, että he eivät koskaan lue haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita tai että he eivät tiedä, missä niitä säilytetään.

Hirsjärven ja Hurmeen mielestä kyselylomakkeiden suurin heikkous on se, että tutkijan laatimat valmiit vastausvaihtoehdot harvoin tavoittavat vastaajan ajatusmaailman tai hänen maailmankuvansa olennaiset puolet (2001, 37). Koska tutkimukseni kohteena eivät kuitenkaan olleet vastaajan ajatusmaailmaan tai hänen maailmankuvaansa liittyvät asiat vaan ennemminkin konkreettisesti hänen työhönsä, työympäristöönsä ja käyttäytymiseensä liittyvät seikat, valmiiden vastausvaihtoehtojen muotoileminen oli mielestäni täysin mahdollista. Lisäksi kaikissa strukturoiduissa kysymyksissä tarjosin vastaajille vaihtoehtoa ”jokin muu, mikä”, jotta vastaajaa ei pakotettaisi vastaamaan tavalla, joka ei vastaa hänen käsitystään tai mielipidettään.

Tutkimusmenetelmää valittaessa on tärkeää ottaa huomioon myös käytettävissä oleva aika ja muut resurssit sekä suhteuttaa ne tutkimuksen laajuuteen sopiviksi (Hirsjärvi ym. 1997, 184).

Tutkimukseni kyselyt tehtiin Länsi-Pohjan keskussairaalassa Kemissä, Kainuun keskussairaalassa Kajaanissa sekä Turun yliopistollisessa keskussairaalassa Turussa. Paitsi ajalliset myös maantieteelliset seikat tulivat siis henkilökohtaisten haastattelujen tielle, sillä ne olisivat vaatineet minulta pitkien matkojen matkustamista, mikä ei tämän tutkielman laajuuden huomioon ottaen olisi ollut tarkoituksenmukaista. Koska halusin lisäksi tavoittaa samat vastaajat kahteen kertaan, ennen *VISTA*-tuotteen koekäytön alkua ja sen jälkeen (ks. lisää seuraavassa luvussa), kysely oli ehdottomasti sekä ajallisesti että rahallisesti järkevin vaihtoehto.

Patricia Sullivanin ja Rachel Spilkan mielestä kvalitatiiviset menetelmät sopivat teknisen viestinnän alalle hyvin, koska ne tarjoavat tietoa siitä, miten ihmiset tosiasiallisesti käyttäytyvät työpaikallaan ja miksi he käyttäytyvät niin kuin käyttäytyvät (1992, 593). Juuri tämä on tutkimukseni tavoitteena: halusin selvittää, hyödyntääkö hoitohenkilöstö tuotedokumentaatiota työssään ja jos ei, miksi näin on. Kyselyä on perinteisesti pidetty kvantitatiivisen tutkimuksen tiedonkeruumenetelmänä (ks. esim. Alasuutari 1995; Punch 2003), mutta sillä voidaan hankkia myös kvalitatiivisesti analysoitavaa aineistoa. Kuten johdannossa toin ilmi, tutkimukseni on perusluonteeltaan kvalitatiivinen, sillä otokseni on suhteellisen pieni eikä tarkoitukseni ole tehdä aineistosta tilastollisia tai laajalti yleistettävissä olevia johtopäätöksiä.

3.2 Kyselyiden rakenne ja toteutus

Kyselytutkimukseni jakaantui kahteen vaiheeseen ja koostui kahdesta kyselylomakkeesta. Ensimmäinen kyselylomake jakaantui kolmeen osioon: A-osiossa kysyttiin vastaajan taustatietoja, B-osiossa vastaajan tuotedokumentaation ja tietotekniikan käyttöön yleisesti liittyviä seikkoja ja C-osiossa *VISTA*n tuotedokumentaatioon liittyviä ennakko-odotuksia. Alkuperäinen tarkoitus oli, että kaikki vastaajat olisivat täyttäneet ensimmäisen kyselylomakkeen välittömästi *VISTA*-tuotekoulutuksen saatuaan ennen koekäytön alkua. Ensimmäisen kyselylomakkeen saatekirje on liitteessä 1 ja itse lomake liitteessä 2. Saatekirjeen viimeinen, kyselylomakkeen palauttamista koskeva luku oli hieman erilainen eri sairaaloihin menevissä kirjeissä, koska menettelytavat vaihtelivat. Liitteenä oleva saate on Länsi-Pohjan keskussairaalassa käytetty saatekirje.

Toisessa kyselylomakkeessa kysyttiin puolestaan vain *VISTA*-tuotteeseen ja sen tuotedokumentaatioon liittyviä seikkoja. Kyselylomake ja sen saatekirje (Länsi-Pohjan keskussairaalassa käytetty, ks. edellä) ovat liitteissä 3 ja 4. Lomake oli tarkoitettu täyttää heti noin

kuukauden kestäneen koekäytön päätteeksi, jotta nähtäisiin, kuinka hyvin hoitajien ensimmäisessä kyselylomakkeessa kertomat ennako-oletukset olivat käyneet toteen. Alla esitetyistä odottamattomista vastoinkäymisistä johtuen alkuperäinen suunnitelmani kuitenkin muuttui hieman tutkimuksen edetessä, mutta tutkimuksen perusasetelma pysyi kuitenkin suunnitellun mukaisena.

Ensimmäinen kyselylomake sisälsi neljä taustatietoa kysyvää, numeroimatonta kysymystä sekä 21 varsinaista kysymystä, joista yksi oli avoin kysymys, kahdeksan strukturoituja ja loput kaksitoista näiden välimuotoja. Toinen kyselylomake oli huomattavasti ensimmäistä lomaketta lyhyempi ja koostui yhdeksästä kysymyksestä. Näistä neljä oli strukturoituja kysymyksiä ja loput viisi välimuotokysymyksiä. Välimuotokysymyksissä vastaajaa pyydettiin perustelemaan valitsemansa vaihtoehto tai vaihtoehdot tai hänellä oli monivalintakysymyksen viimeisenä vaihtoehtona mahdollisuus vastata jotenkin muutoin kuin valitsemalla jokin listan vaihtoehtoista (”jokin muu, mikä” -vaihtoehto). Päätin käyttää pääasiassa strukturoituja kysymyksiä, koska niihin vastaaminen on nopeampaa ja vaivattomampaa kuin avoimiin kysymyksiin vastaaminen (Plumb & Spyridakis 1992, 632), ja halusin kyselyni kuormittavan vastaajia ja vievän heidän työaikaansa mahdollisimman vähän. Ainoa avoin kysymys (ensimmäisen kyselylomakkeen kysymys 10) koski käyttöohjeiden säilytyspaikkaa osastolla, johon en halunnut antaa valmiita vastausvaihtoehtoja. Epäilin hypoteesiini käyttöohjeiden lukemattomuudesta perustuen, että säilytyspaikka ei olisi kaikkien vastaajien tiedossa. Jos olisin kuitenkin antanut kyseiseen kysymykseen vastausvaihtoehtoja, kaikki vastaajat eivät välttämättä olisi paljastaneet tietämättömyyttään vaan olisivat saattaneet valita jonkin annetuista vaihtoehtoista.

Länsi-Pohjan keskussairaala, Kainuun keskussairaala ja Turun yliopistollinen keskussairaala valikoituivat kyselyideni toteuttamispaikoiksi siksi, että niissä kaikissa tutkimani tuotteen, *VISTAn*, koekäyttö alkoi tammi- tai helmikuussa 2008, mikä sopi tutkimukseni aikatauluun. Kyseessä oli siis mukavuusotanta tai tarkoituksenmukainen otanta (*convenience sampling*), joka on ei-

sattumanvarainen otantamenetelmä: tutkitaan niitä, jotka saadaan tutkittaviksi (Plumb & Spyridakis 1992, 628). En kuitenkaan usko, että sairaaloiden sijainnilla on erityistä vaikutusta tutkimuksen tuloksiin kahdestakin syystä: ensinnäkin Smith & Nephew'n pitämä koekäyttöön liittyvä tuotekoulutus on ollut kaikissa sairaaloissa sijainnista riippumatta pääpiirteittäin samanlainen, joten koulutukseen osallistuneet hoitajat kaikkialla Suomessa ovat saaneet saman tiedon. Toiseksi sairaaloiden peruskäytännöt ja päivittäinen työ on pitkälti samanlaista sijainnista riippumatta, varsinkin kun kaikki mukana olevat sairaalat ovat keskussairaaloita eli alueensa suurimpia sairaaloita.

Ennen varsinaisten kyselyiden toteuttamista tein pienimuotoiset pilottitutkimukset.

Kyselylomakkeen testaamista suositellaan, koska siten on mahdollista karsia epäselvät kysymykset ja muut potentiaaliset virhelähteet ennen varsinaisen kyselyn toteuttamista. Pilottitutkimus lisää siten kyselytutkimuksen validiteettia ja luotettavuutta. (Hirsjärvi ym. 1997, 200; Plumb & Spyridakis 1992, 634–635; Punch 2003, 53–54.) Ensimmäisen kyselylomakkeen lähetin Smith & Nephew'n haavanhoitoyksikön päällikölle sekä kolmelle edustajalle, joilla kaikilla on joko lääkintävahtimestarin tai sairaanhoitajan koulutus sekä pitkä työkokemus hoitoalalta. Toisen lomakkeen lähetin vain yksikön päällikölle sekä yhdelle edustajalle. Molemmissa tapauksissa pyysin heiltä kahdenlaista arviota: ensinnäkin halusin heidän täyttävän lomakkeen aivan kuin he olisivat osallistuneet kyselyyn, jotta saisin selville lomakkeen täyttämiseen kuluvan ajan sekä mahdolliset epäselvyydet tai puutteet kysymysten ja vastausvaihtoehtojen muotoilussa. Toiseksi halusin heidän arvioivan kyselylomaketta tutkimuksen toimeksiantajan näkökulmasta: olivatko mukana kaikki ne seikat, joista he halusivatkin tutkimuksella saada tietoa? Ensimmäiseen lomakkeeseen tuli muutama pieni lisäys pilottitutkimuksen perusteella, toiseen ei tullut muutoksia.

Varsinaisten kyselyiden käytännön toteutus sujui kaikissa kolmessa sairaalassa hieman eri tavalla, joten käyn ne seuraavaksi läpi yksi kerrallaan. Kaikille kolmelle sairaalalle yhteistä oli se, että

koekäytön alkua edeltävä, Smith & Nephew'n edustajan pitämä tuotekoulutus oli sisällöltään pääpiirteittäin samanlainen, kuten yllä on kerrottu, ja noin tunnin mittainen. Lisäksi kullekin koekäyttöosastolle jätettiin tilaisuuden lopuksi kaikissa paikoissa samat materiaalit: tuotteen käyttöohje (ks. Liite 7), esite, laminoitu A5-kokoinen pikaohje itse laitteeseen kiinnitettäväksi, laminoitu A3-kokoinen välinekarttajuliste sekä laminoitu A3-kokoinen käyttöohjejuliste. Kysely toteutettiin kaikkialla anonyymeinä, mutta vastaajia pyydettiin merkitsemään lomakkeeseensa jokin merkki (useimmat käyttivät nimikirjaimia, mutta osa vastaajista ilmoitti koko nimensä, käytti nimimerkkiä tai piirsi lomakkeeseensa jonkin kuvion), jotta ensimmäisen ja toisen kyselylomakkeen kohdistaminen samalle vastaajalle olisi mahdollista. Vastaukset palautettiin aina suljetuissa kirjekuorissa, joten Smith & Nephew'n edustajat eivät päässeet lukemaan vastauksia niissäkään tapauksissa, kun he keräsivät lomakkeet pois ja toimittivat ne minulle. Heillä oli käytössään listat koulutuksiin osallistuneista hoitajista, jotta he osasivat jakaa toiset kyselylomakkeet samoille hoitajille, jotka olivat täyttäneet ensimmäisetkin. Tämä ei kuitenkaan vaarantanut vastausten luottamuksellisuutta, koska vaikka edustajat tiesivätkin, ketkä tutkimukseen osallistuivat, he eivät lukeneet vastauksia missään vaiheessa.

3.2.1 Kyselyiden toteutus Länsi-Pohjan keskussairaalassa (LPKS)

Länsi-Pohjan keskussairaalassa *VISTAn* koekäyttö alkoi tammikuun 2008 alussa, jolloin Smith & Nephew'n edustaja piti tuotteen käytöstä kahden eri osaston hoitajille yhteisen tuotekoulutuksen heidän viikoittaisella osastotunnillaan. Koulutukseen osallistui 14 henkilöä, jotka kaikki vastasivat ensimmäiseen kyselyyn. Tilaisuuden aluksi Smith & Nephew'n edustaja kertoi heille ohjeistukseni mukaisesti tutkimukseni taustoista ja tarkoituksesta sekä esitteli kyselylomakkeen heille; kyseessä oli siis informoitu kysely (Hirsjärvi ym. 1997, 192–193). Kyselylomakkeet ja saatekirjeet jaettiin vastaajille, ja he saivat noin kymmenen minuuttia aikaa täyttää kyselyn kaksi ensimmäistä osiota

(eli taustatietoja sekä tuotedokumentaation ja tietotekniikan hyödyntämistä koskevat osiot). Tämän jälkeen edustaja kävi perusteellisesti läpi *VISTA*an liittyvät koulutusmateriaalinsa, johon kuului muun muassa PowerPoint-kalvoesityksiä sekä tuotteen asettamisen demonstrointi käytännössä. Tilaisuuden lopuksi vastaajille annettiin vielä viitisen minuuttia aikaa täyttää kyselylomakkeen viimeinen eli *VISTA*an liittyvä osio, minkä jälkeen edustaja keräsi kirjekuoriin suljetut lomakkeet ja lähetti ne minulle.

Toinen kysely oli tarkoitus teettää LPKS:n vastaajilla *VISTA*an koekäytön päätteeksi helmikuun 2008 alussa. Ilmaantui kuitenkin ongelma, jota mikään osapuoli ei osannut ennakoida: sairaalassa ei koko ennalta sovitun koekäyttöjakson aikana esiintynyt ainoatakaan haavaa, johon tuotetta olisi voitu käyttää. Koekäytön jatkamisesta sovittiin, ja helmikuun lopulla LPKS:n hoitajat viimein pääsivät kokeilemaan tuotetta, kun toiselle koekäytössä mukana olevista osastoista tuli yksi sellainen haava, johon laite voitiin asentaa. Koska haavoja oli vain yksi, kaikki ensimmäiseen kyselyyni vastanneet 14 hoitajaa eivät luonnollisestikaan päässeet kokeilemaan laitteen käyttöä käytännössä. Toiseen kyselyyni vastasivatkin LPKS:stä vain ne hoitajat, jotka käyttivät tuotetta. Heitä oli 7 kappaletta, ja heille toimitettiin toiset kyselylomakkeet samalla, kun Smith & Nephew'n edustaja kävi noutamassa *VISTA*an pois sairaalasta koekäytön päätteeksi maaliskuun 2008 alussa. Vastaajat palauttivat lomakkeet minulle niiden mukana jaetuissa kirjekuorissa, joiden postimaksu oli maksettu.

3.2.2 Kyselyiden toteutus Kainuun keskussairaalassa (KAKS)

Kainuun keskussairaalassa Kajaanissa tuotekoulutustilanne ei ollut yhtä ihanteellinen kuin Länsi-Pohjan keskussairaalassa: hoitajilla ei siis ollut aikaa täyttää kyselylomakkeita Smith & Nephew'n edustajan edelleen ollessa paikalla, mikä olisi varmasti lisännyt saamieni vastausten määrää.

Tammikuun 2008 alussa järjestetyn tuotekoulutuksen yhteydessä vastaajille annettiin saatekirjeen lisäksi suullinen esittely tutkimuksesta, vastaus- ja palautusohjeet sekä valmiiksi maksetut kirjekuoret lomakkeiden palauttamista varten. Viidestätoista tuotekoulutukseen osallistuneesta henkilöstä viisi palautti ensimmäisen kyselylomakkeen.

Toiset kyselylomakkeet toimitettiin ensimmäiseen kyselyyn vastanneille viidelle henkilölle henkilökohtaisesti koekäytön päätteeksi helmikuun alussa 2008. Myös nämä lomakkeet pyydettiin palauttamaan postitse. Viidestä ensimmäisen kyselylomakkeen palauttaneesta vain kaksi palautti toisenkin lomakkeen kaksi viikkoa lomakkeiden jakamisen jälkeen tehdystä henkilökohtaisesta muistutuksesta huolimatta.

3.2.3 Kyselyiden toteutus Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (TYKS)

Alun perin tarkoitukseni oli tehdä kysely vain kahdessa edellä mainitussa sairaalassa, mutta Länsi-Pohjan keskussairaalassa ilmenneiden odottamattomien ongelmien ja Kainuun keskussairaalan alhaisen vastaajamäärän vuoksi jouduin ottamaan mukaan myös kolmannen sairaalan saadakseni riittävästi aineistoa. Turun yliopistollisessa keskussairaalassa *VISTAn* koekäyttö alkoi helmikuun 2008 puolessavälissä, mutta ensimmäiset kyselylomakkeet he täyttivät vasta noin kaksi viikkoa koekäytön alkamisen jälkeen helmikuun lopulla. Minun oli kuitenkin otettava TYKS mukaan tutkimukseeni, koska Smith & Nephew'illä ei ollut keväälle 2008 sovittuna enää uusia koekäyttöjä, eikä minulla ollut tutkimukseni aikarajojen puitteissa varaa jäädä odottelemaan, ilmaantuisiko niitä.

TYKS:iin lähetin ensimmäisen kyselylomakkeen saatekirjeineen sähköpostilla koekäyttöosaston osastonhoitajalle, jonka kanssa Smith & Nephew'n edustaja oli etukäteen puhelimitse sopinut kyselyyn osallistumisesta. Sähköpostiviestissäni kehotin osastonhoitajaa ja muita kyselyyn vastaajia muistelemaan tilannetta heti tuotekoulutuksen jälkeen ja vastaamaan kysymyksiin ensivaikutelmansa perusteella, jotta vastaukset olisivat mahdollisimman vertailukelpoisia muista sairaaloista saatujen vastausten kanssa. Kaikki seitsemän tuotekoulutukseen osallistunutta hoitajaa täytti ensimmäisen kyselylomakkeen, jotka osastonhoitaja keräsi yhteen ja luovutti Smith & Nephew'n edustajalle suljetuissa kirjekuorissa tämän käydessä osastolla. Edustaja postitti vastaukset minulle.

Toisen kyselylomakkeen kanssa meneteltiin samoin kuin ensimmäisen: lähetin lomakkeen saatteineen osastonhoitajalle, joka tulosti lomakkeet ja toimitti ne ensimmäisen lomakkeen täyttäneille hoitajille. Nämä palauttivat ne suljetuissa kirjekuorissa osastonhoitajalle, jonka luota Smith & Nephew'n edustaja haki ne maaliskuun 2008 puolessavälissä samalla, kun hän haki *VISTAn* pois koekäytön päätteeksi. Toiseen kyselyyn vastasivat kaikki seitsemän myös ensimmäisen kyselylomakkeen täyttäneitä vastaajaa.

3.3 Kyselyiden vastaajat

Kyselyn ensimmäiseen osaan vastasi siis yhteensä 26 henkilöä: 14 henkilöä Länsi-Pohjan keskussairaalaan, 5 henkilöä Kainuun keskussairaalaan ja 7 henkilöä Turun yliopistollisesta keskussairaalaan. Heistä kuitenkin vain 16 vastasi kyselyn toiseen osaan. Alkuperäinen tarkoitukseni ja tutkimusasetelmani oli, että olisin ottanut tutkimuksessani huomioon vain ne vastaajat, jotka vastasivat sekä ensimmäiseen että toiseen kyselyyn. Tästä syystä toisen kyselylomakkeen saatekirjeessä sanotaan seuraavaa: ”On tutkimukseni kannalta erittäin tärkeää, että vastaatte myös tähän jälkimmäiseen osaan, sillä voin hyödyntää tutkimuksessani vain niitä

vastaaajia, joilta olen saanut vastaukset kyselyn molempiin osiin” (ks. Liite 3). Tämän lausuman tarkoituksena oli motivoida vastaajia täyttämään myös jälkimmäinen kyselylomake eikä jättää tutkimusta puolitehen. Koska vastauksia toiseen kyselyyn edellisessä luvussa mainituista syistä tuli ensimmäisen kyselyn vastaajamäärään nähden varsin niukasti, päätin kuitenkin tältä osin muuttaa tutkimusasetelmaani ja ottaa sittenkin huomioon soveltuvien osien myös ne ensimmäisen kyselyn vastaajat, jotka eivät vastanneet toiseen kyselyyn. Tälle ei mielestäni ole mitään eettistä estettä, koska vastauksia ei kuitenkaan käytetä muuhun kuin saatteessa vastaajille ilmoitettuun tarkoitukseen eli tähän tutkimukseen.

Ensimmäisen kyselylomakkeen B-osio eli yleisesti haavanhoitotuotteiden tuotedokumentointia ja tietotekniikan käyttöä kartoittava osuus on oma irrallinen kokonaisuutensa, joka ei millään tavalla edellytä, että vastaaja on ollut tekemisissä *VISTA*-tuotteen kanssa. Näin ollen B-osion vastauksia on mahdollista käsitellä myös niiden vastaajien osalta, jotka eivät koskaan päässeet käyttämään *VISTA*-tuotetta tai jotka eivät jostain muusta syystä täyttäneet jälkimmäistä kyselylomaketta. Näiden vastaajien osalta ensimmäisen kyselylomakkeen C-osio on jätetty täysin huomiotta, koska sillä on tiivis yhteys toisen kyselylomakkeen vastausten kanssa.

Ensimmäisen kyselyn 26 vastaajasta 25 on hoitajia. Haavanhoitotuotteiden osalta Smith & Nephew'n yleinen käytäntö on, että lääkäreille pidetään oma infotilaisuutensa, joka on huomattavasti lyhyempi ja sisällöltään suppeampi kuin hoitajille samasta tuotteesta pidetty koulutustilaisuus. Syy tähän on yksinkertainen: lääkäri yleensä määrää, mitä tuotetta kullekin potilaalle käytetään, mutta hoitajat huolehtivat tuotteen asettamisesta, vaihdosta, puhdistamisesta sekä muista käytännön toimenpiteistä. Lääkäreille ja hoitajille annettava tieto on siksi laadultaan ja laajuudeltaan erilaista. (Hirvonen 2008.) Kainuun keskussairaalassa hoitajien koulutukseen kuitenkin poikkeuksellisesti osallistui yksi lääkäri, joka myös vastasi kyselyyni. Jos vastaajista useampi olisi ollut lääkäri, vertailu hoitajien ja lääkäreiden menettelytapojen kesken olisi ollut

mahdollista ja varsin mielenkiintoistakin. Jotta tulokset kuitenkin olisivat vertailukelpoisia ja vastaajajoukko koulutukseltaan ja ennen muuta työkuvaltaan mahdollisimman homogeeninen, jätin tämän yhden vastauksen huomiotta analyysissäni. Luvussa 4.1 käsittelen siis haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation käyttöä 25 vastaajan osalta ja luvussa 4.2 sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämistä saman 25 vastaajan joukon vastausten perusteella. Sen sijaan *VISTAn* tuotedokumentaatiota käsitellessäni, luvussa 4.3, otan huomioon vain ne vastaajat, jotka vastasivat molempiin kyselyihin (N=16).

Ensimmäisen kyselylomakkeen A-osiossa kysyttiin vastaajien taustatietoja. Ensimmäisen kyselyn 25 vastaajasta suuri enemmistö eli 24 vastaajaa oli naisia. Hoitoalasta puhuttaessa tämä ei ole mitenkään yllättävää, sillä ala on tunnetusti naisvaltainen. Tehyn uusimpien tilastojen mukaan sen jäsenistöstä on naisia 93,4 prosenttia ja miehiä 6,6 prosenttia (Markkanen ym. 2007, 15), ja omassa tutkimuksessani suhde on kohtalaisen lähellä alan yleistä sukupuolijakaumaa. Tehyn tilasto antaa tästä melko todenmukaisen kuvan, vaikkeivät kaikki hoitajat toki kyseiseen ammattijärjestöön kuulukaan. Esimerkiksi perus- ja lähihoitajilla, joita myös vastasi kyselyyni, on oma ammattiliittonsa SuPer.

Vastaajien ikäjakauma puolestaan oli seuraavan taulukon mukainen:

Taulukko 1. Ensimmäisen kyselyn vastaajien ikäjakauma

Ikä	Määrä
20–30	4
31–40	6
41–50	5
51–60	10
yli 60	0
Yhteensä	25

Tässä suhteessa ilmeni melkoinen poikkeama alan yleiseen ikäjakaumaan verrattuna.

Tutkimuksessani 51–60-vuotiaat muodostivat suurimman ryhmän, kun taas Tehyn tilaston mukaan (ks. taulukko 2 alla) 41–50-vuotiaat ovat suurin ryhmä hoitoalalla yleensä. Tällainen poikkeama on kuitenkin ymmärrettävä, koska kyselyni vastaajien määrä oli niin pieni: suuremmassa otoksessa ikäjakauma olisi todennäköisesti vastannut tarkemmin alan yleistä ikäjakaumaa.

Taulukko 2. Tehyläisten ikäjakauma 2006 (mukaillen lähteestä Markkanen ym. 2007, 11)

Ikä	Määrä	Osuus kaikista tehyläisistä
20–30	12 809	15,1 %
31–40	23 372	27,7 %
41–50	26 233	31,1 %
51–60	20 008	23,7 %
yli 60	2 066	2,4 %
Yhteensä	84 488	100 %

Vastaajien ammattinimikkeet puolestaan jakaantuivat siten, että yli puolet vastaajista eli 16 henkilöä oli ammatiltaan sairaanhoitajia. Näistä yksi mainitsi erikseen olevansa haavahoitaja. Vastaajista neljä oli perushoitajia, kaksi lähihoitajia, kaksi osastonhoitajia ja yksi erikoissairaanhoitaja.

Työuran pituutta kysyttiin vastaajilta avoimella kysymyksellä, mutta lajittelin vastaukset neljään eri kategoriaan. Suurimmalla osalla eli 11 vastaajalla oli alan työkokemusta takanaan yli 20 vuotta ja näistä neljällä jopa yli 30 vuotta. Viisi vastaajaa oli työskennellyt alalla 10–20 vuotta ja saman verran, viisi vastaajaa, 1–10 vuotta. Neljällä vastaajalla oli työkokemusta alle vuoden verran, ja lyhin työuran pituus oli vain neljä kuukautta.

Seuraavassa luvussa tarkastelen muiden seikkojen ohella sitä, onko iällä tai työuran pituudella yhteyttä tuotedokumentaation, erityisesti sähköisen, hyödyntämisessä esiintyviin henkilökohtaisiin eroihin. Koska vastaajista vain yksi oli mies, sukupuolten välisiä eroja ei sen sijaan ole mahdollista tarkastella.

4 Kyselytutkimuksen tulokset

Tämä luku on omistettu tekemäni kyselytutkimuksen tulosten esittelylle. Luvussa 4.1 kuvailen ensimmäisen kyselyni vastausten perusteella, kuinka hoitohenkilökunta hyödyntää haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatiota työssään ja millaisia mielipiteitä heillä on siitä yleisellä tasolla. Luvussa 4.2 esittelen heidän Internetin käyttöönsä ja sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämistään sekä heidän asenteitaan näitä kohtaan niin ikään ensimmäiseen kyselyyn perustuen. Luvussa 4.3 keskityn Smith & Nephew'n *VISTA Versatile 1 Portable* -tuotteen tuotedokumentaation käytön tarkasteluun. Aineisto tätä lukua varten on peräisin sekä ensimmäisen kyselyn C-osiosta että toisesta kyselystä. Vastaajat on numeroitu sattumanvaraisesti juoksevilla numeroinnilla, jotta yksittäisiin vastauksiin viittaaminen on mahdollista.

4.1 Haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation hyödyntäminen hoitotyössä

Tässä luvussa käsittelen ensimmäisen kyselyn kysymyksiä 1–10. Luku jakaantuu kolmeen alalukuun, joista ensimmäisessä kartoitan hoitajien tiedontarpeita: kysymys kuuluu, luetaanko käyttöohjeita ja jos ei, mikä tähän on syynä. Lisäksi kerron, millaisissa tilanteissa käyttöohjeeseen turvaudutaan ja millaista tietoa hoitajat käyttöohjeesta etsivät. Luvussa 4.1.2 kartoitan puolestaan erilaisten tietolähteiden käyttöä ja pohdin syitä siihen, miksi toisia lähteitä käytetään joitain muita enemmän. Luvussa 4.1.3 tarkastelen käyttöohjeiden nykyistä laatua sekä kerron parannusehdotuksista, joita hoitajilla niistä on. Kerron myös, millaisia uusia ohjemedioita he työssään kaipaisivat.

4.1.1 Hoitajien tiedontarpeet ja tiedon hyödyntämisen konteksti

Ensimmäinen kysymys koski haavanhoitotuotteiden käyttöohjeiden lukemista. Vain kolme vastaajaa kertoi, ettei lue haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita koskaan. Selkeä enemmistö, 22 vastaajaa, lukee siis käyttöohjeen ainakin joskus. Näistä 22 vastaajasta hieman yli puolet, 12 henkilöä, vastasi kysymyksessä 2 lukevansa käyttöohjeen aina ottaessaan käyttöönsä uuden haavanhoitotuotteen. Kuusi vastaajaa lukee uuden tuotteen käyttöohjeen usein ja loput neljä joskus.

Mielenkiintoista hajontaa syntyi, kun samassa kysymyksessä kysyttiin, kuinka usein käyttöohjetta luetaan silloin, kun vastaan tulee ongelmatilanne tai kysyttävää tuotteen käytöstä. Tässä suhteessa tuli selkeästi esille neljä erilaista käyttäjäryhmää:

1. Ne, jotka lukevat käyttöohjeen aina sekä ottaessaan uuden tuotteen käyttöön että ongelmatilanteissa (7 vastaajaa)
2. Ne, jotka lukevat käyttöohjeen aina ottaessaan uuden tuotteen käyttöön mutta usein tai joskus ongelmatilanteessa (5 vastaajaa)
3. Ne, jotka lukevat käyttöohjeen usein tai joskus ottaessaan uuden tuotteen käyttöön mutta aina ongelmatilanteissa (3 vastaajaa)
4. Ne, jotka lukevat käyttöohjeen usein tai joskus ottaessaan uuden tuotteen käyttöön ja usein tai joskus ongelmatilanteissa (7 vastaajaa).

Erityisen mielenkiintoisia ovat mielestäni ryhmät 2 ja 3. Niistä 12 henkilöstä, jotka vastasivat lukevansa uuden tuotteen käyttöohjeen aina, seitsemän eli hieman yli puolet turvautui ongelmatilanteessakin käyttöohjeeseen aina. Loput viisi eli ryhmä 2 sen sijaan vastasi lukevansa käyttöohjetta ongelmatilanteessa usein tai joskus. Tämä toinen ryhmä siis tutustuu käyttöohjeeseen aina ennen tuotteen käyttöä, mutta ongelmatilanteessa hakee tietonsa jostain muualta ainakin osittain. Toisaalta niistä kymmenestä henkilöstä, jotka lukevat uuden tuotteen käyttöohjeen usein tai vain

joskus, kolme ilmoitti kuitenkin turvautuvansa käyttöohjeeseen aina, kun tuotteen käytössä esiintyy jokin ongelma. Tähän kolmanteen ryhmään kuuluvat eivät siis välttämättä näe tarvetta tutustua käyttöohjeeseen aina ennen tuotteen käyttöä, mutta käyttävät sitä ensisijaisena tietolähteenään, jos esiintyy ongelmia. Neljäs ryhmä lukee käyttöohjetta usein tai joskus molemmissa tapauksissa. Tässä yhteydessä tosin herää kysymys, kuinka käyttöohjeita ylipäättään voidaan hyödyntää ongelmatilanteissa, kun otetaan huomioon kaikki luvussa 2.2.1 kerrotut työympäristöä koskevat seikat (esim. infektiopotilaat tai steriilit työtavat).

Miksi käyttöohjeita ei sitten lueta ollenkaan tai niitä luetaan vain joskus? Tätä tiedusteltiin vastaajilta seitsemännessä kysymyksessä:

7. Jos ette lue uuden haavanhoitotuotteen käyttöohjetta koskaan tai luette sen vain harvoin tai joskus, mikä tähän on syynä? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- a. Luen käyttöohjeen aina.
- b. Tuotteen käyttöön on koulutettu/opastettu enkä tarvitse lisätietoa.
- c. Tuote muistuttaa jotakin vanhaa tuotetta, joten en tarvitse lisätietoa.
- d. Käyttöohjeiden lukeminen on aikaa vievää.
- e. En ole yleensä löytänyt tarvitsemaani tietoa käyttöohjeesta.
- f. Käyttöohje ei ole helposti saatavilla.
- g. Käytän mieluummin muita tietolähteitä.
- h. Jokin muu syy, mikä?

Ne kolme henkilöä, jotka eivät lue haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita koskaan, valitsivat tähän syiksi seuraavat: ”tuotteen käyttöön on koulutettu/opastettu, enkä tarvitse lisätietoa” (kaksi mainintaa), ”tuote muistuttaa jotakin vanhaa tuotetta, joten en tarvitse lisätietoa”, ”käyttöohjeiden lukeminen on aikaa vievää” sekä ”en ole yleensä löytänyt tarvitsemaani tietoa käyttöohjeesta”. Ne kymmenen vastaajaa, jotka lukevat uuden tuotteen käyttöohjeen usein tai vain joskus, antoivat samansuuntaisia vastauksia: yleisin lukemisen vähyyden tai satunnaisuuden syy heidän keskuudessaan oli se, että käyttöohjeiden lukemisen koettiin vievän liikaa aikaa (viisi mainintaa). Toiseksi yleisin syy oli, että koulutuksesta on saatu riittävästi tietoa, joten käyttöohjeelle ei enää ollut tarvetta (kaksi mainintaa). Lisäksi yksittäiset

maininnat saivat tuotteen samankaltaisuus jonkin toisen tuotteen kanssa, muiden tietolähteiden (kollegan) käyttö sekä se, että käyttöohje ei ole aina helposti saatavilla.

Käyttöohjeiden lukematta jättäminen siksi, että se vie paljon aikaa, ei liiemmin yllättänyt minua: kävihän luvussa 2.2.1 selvästi ilmi vastaajien työn kiireellisyys ja ajan puute. Käyttöohjeen lukemattomuus siksi, että tuotteen käyttöön on koulutettu, oli myös odotettavissa. Kuten luvussa 2.3.3 totesin, sairaalat vaativat nykyään yhä enenevässä määrin jo tarjouspyyntövaiheessa lupauksen siitä, että valmistajan edustajat tulevat kouluttamaan henkilöstön uuden tuotteen käyttöön. Näin ollen informaatio saadaan useimmissa tapauksissa suurelta osin suullisesti, eikä tarvetta käyttöohjeen lukemiselle välttämättä enää ole. Sen sijaan olin yllättynyt siitä, että vain yksi kolmestatoista vastaajasta ilmoitti lukemisen vähyden syyksi sen, että käyttöohje ei ole helposti saatavilla – luvussa 2.2.1 esittelemieni erityisolosuhteiden (esim. leikkaussaliolot, infektiopotilaat) vuoksi odotin, että tämä syy nousisi selkeämmin esille. Toisaalta osasyynä siihen, että vastaajat pitivät käyttöohjeiden lukemista aikaa vievänä, voi olla juuri niiden hankala sijainti: aikaahan voi kulua käyttöohjeen lukemisen lisäksi myös sen etsimiseen tai hakemiseen, riippuen miten vastaajat ovat asian ajatelleet ja määritelleet.

Kysymyksen 10 vastausten perusteella ei nimittäin käy yksiselitteisen selväksi, tietävätkö kaikki vastaajat edes, missä käyttöohjeita heidän osastollaan säilytetään. Peräti seitsemän vastaajaa jätti kokonaan vastaamatta tähän avoimeen kysymykseen, minkä lisäksi yksi vastaaja myönsi suoraan, ettei hän tiedä, missä käyttöohjeita säilytetään. Lisäksi kuusi vastaajaa antoi tähän mielestäni kohtalaisen ylimalkaisen vastauksen, ”kansioissa”, mikä ei sinänsä kerro käyttöohjeiden sijainnista mitään. Kolme vastaajaa kommentoi tässä yhteydessä myös päivittämisasiaa: tietoa siitä, päivitetäänkö käyttöohjeita, kuka niitä päivittää ja kuinka usein, ei tuntunut olevan. Tämä antaa mielestäni hieman sellaisen

vaikutelman, että käyttöohjeet eivät välttämättä ole kovinkaan aktiivisessa käytössä, vaikka vastaajat niitä muissa kysymyksissä ovatkin kertoneet lukevansa.

Toinen mielenkiintoinen seikka oli se, että vain yksi vastaaja ilmoitti, ettei lue käyttöohjeita, koska ei ole yleensä löytänyt niistä tarvitsemaansa tietoa. Kaiken edellä esitetyn perusteella vaikuttaisi siis siltä, että käyttöohjeiden laatu ei ole lukemisen esteenä, vaan että syyt ovat enemmän olosuhteissa (kiire) sekä siinä, että tiedontarvetta ei ole. Tieto on saatu joko koulutuksessa tai sitä ei alun perinkään ole juuri tarvittu, jos tuote muistuttaa suurella määrällä jotain ennestänsä käytössä olevaa tuotetta. Toisaalta onhan mahdollista, että käyttöohjeiden lukemista pidetään aikaa vievänä paitsi niiden vaikean saatavuuden myös niiden puutteellisen laadun vuoksi. Jos tieto ei ole hyvin järjestelty tai selkeästi esitetty, sen lukemiseen kuluu todennäköisesti enemmän aikaa kuin hyvin ja selkeästi kirjoitetun ja rakennetun tekstin lukemiseen. Tätä tulkintaa tukisi se seikka, että vain seitsemän vastaajaa ilmoitti löytäneensä tarvitsemansa tiedon käyttöohjeesta aina (kysymys 4). Käsittelen vastaajien mielipiteitä käyttöohjeiden laadusta tarkemmin luvussa 4.1.3.

Millaista tietoa haavanhoitotuotteiden käyttöohjeesta sitten oikein etsitään? Kysymyksessä 3 vastaajille oli annettu kuusi valmista vastausvaihtoehtoa sekä mahdollisuus lisätä jokin oma vaihtoehtonsa. Kaikki kuusi vaihtoehtoa saivatkin mainintoja, mutta kaksi tietotyyppiä nousi ylitse muiden. Yleisin haettava tieto liittyi tuotteen käyttötarkoitukseen tai indikaatioihin (eli käyttöaiheisiin): 20 vastaajaa eli lähes kaikki olivat valinneet tämän vaihtoehdon, minkä lisäksi kaikki vastaajat, jotka olivat valinneet listasta vain yhden vaihtoehdon, olivat valinneet juuri tämän. Kuten luvussa 2.3.1 kävi ilmi, Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen 1994:66 mukaan terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoitus on ilmoitettava merkinnöissä ja käyttöohjeissa vain, mikäli se ”ei ole selvä käyttäjälle”. Päätöksessä ei kuitenkaan ole selvennetty tätä kohtaa sen enempää, joten asia lienee valmistajan harkinnassa kuten monet muutkin käyttöohjeisiin liittyvät seikat (ks. luku 2.3.1).

Kyselyni vastausten perusteella vaikuttaisi kuitenkin siltä, että tuotteen käyttötarkoituksen ilmoittaminen käyttäjälle olisi tarpeellista aina.

Toiseksi eniten mainintoja sai varsinainen käyttöön opastus eli esimerkiksi työskentelyjärjestykseen liittyvä tieto (15 mainintaa). Muut vaihtoehdot saivat mainintoja melko tasaisesti: yhdeksän vastaajaa haki käyttöohjeesta varotoimenpiteisiin ja varoituksiin liittyvää tietoa, tuotteen säilyttämiseen liittyvä tieto sai kahdeksan mainintaa, tuotteen ylläpitoon ja puhdistamiseen liittyvä tieto kuusi mainintaa ja tuotteen hävittämiseen liittyvä tieto niin ikään kuusi mainintaa. Viisi vastaajaa oli hakenut käyttöohjeesta kaikkia kuutta erilaista tietotyyppiä – nämä kaikki vastaajat kuuluivat ryhmään, joka lukee uuden tuotteen käyttöohjeen aina ennen uuden tuotteen käytön aloittamista, mikä selittänee tietotyyppien runsauden.

Vastausten perusteella on nähtävissä, että erityyppiselle tiedolle on tarpeensa: vaikka kaikki eivät tarvitsekaan kaikkea tietoa, käyttöohjeen laatijan on hyvä sisällyttää ohjeeseen mahdollisimman kattavasti tietoa kaikista tuotteeseen liittyvistä tekijöistä ja elinkaaren kaikista vaiheista. Annettavan tiedon sisältö ja laajuushan ovat osittain valmistajan harkinnassa (ks. luku 2.3.1), mutta ainakin edellä mainitun tyyppiset tiedot kannattaisi siis ilmoittaa käyttöohjeessa aina, jos halutaan palvella käyttäjää mahdollisimman hyvin.

4.1.2 Hoitajien tietolähteet

Edellisessä luvussa kävivät ilmi vastaajien tiedontarpeet, mutta mistä tätä tarvittavaa tietoa sitten haetaan? Kuudennessa kysymyksessä vastaajia pyydettiin laittamaan tärkeysjärjestykseen haavanhoitotuotteita koskevat tietolähteet sen mukaan, mistä he hakisivat tai voisivat kuvitella hakevansa ensimmäisenä vastausta kysymykseensä ongelmatilanteessa. Lisäksi vastaajia pyydettiin

perustelemaan lyhyesti, miksi he valitsivat kyseisen järjestyksen. Vaihtoehtoina olivat tuotteen käyttöohje, esite, Internet, tuotepakkauksen merkinnät, kollega, valmistajan asiakaspalvelu puhelimitse, valmistajan edustaja puhelimitse ja valmistaja sähköpostitse. Hajontaa syntyi runsaasti, ja vastaukset olivat osittain melko yllättäviä ja edellisessä luvussa esitetyn informaation suhteen jopa ristiriitaisia.

Tärkeimmäksi tietolähteeksi nousi vastausten perusteella tuotteen käyttöohje. 15 vastaajaa eli yli puolet ilmoitti käyttävänsä käyttöohjetta ensisijaisena tietolähteenään ongelmatilanteissa. Käyttöohjeen ykkössijalle nostaneet perustelivat valintaansa hyvin samansuuntaisesti. Lähes kaikissa vastauksissa toistuivat käsitteet ”helppous”, ”nopeus” tai ”vaivattomuus”, minkä lisäksi kävi ilmi, että muiden työntekoa, kollegan tai edustajan, ei haluttu häiritä omalla tiedontarpeella:

- ”Vaivattomuus ja nopeus ratkaisee, ei ole aikaa keskittyä yhteen asiaan pitkäksi aikaa” (vastaaja 12).
- ”Käyttöohjeesta yleensä löytyy tarvittavat tiedot nopeiten”(vastaaja 21).
- ”Yritän löytää ensin itse vastauksen häiritsemättä muiden työntekoa” (vastaaja 2).
- ”Käytäntö on opettanut järjestyksen” (vastaaja 14).
- ”Käyttöohje tai pakkausseloste nopeasti saatavilla” (vastaaja 16).
- ”Tutkittuani pakkauksen jos ongelma ei ole kadonnut, helpoin on kysyä kollegalta tai etsiä netistä. Viimeiseksi lähtisin edustajaa vaivaamaan.” (vastaaja 18.)

Mielenkiintoista tästä tekee se, että kymmenen vastaajaa oli aiemmin (kysymyksessä 2) ilmoittanut turvautuvansa ongelmatilanteessa aina käyttöohjeeseen, mutta heistä vain neljä eli alle puolet listasi tässä kysymyksessä käyttöohjeen ensisijaiseksi tietolähteekseen. Loput kuusi ilmoittivat ongelmatilanteessa hakevansa tietoa ensin kollegalta (viisi mainintaa) tai tuotepakkauksen merkinnöistä (yksi maininta). Toisaalta kysymyksen 6 perusteella ongelmatilanteessa ensisijaisesti

käyttöohjeeseen turvautuvissa oli runsaasti myös niitä, jotka olivat kysymyksessä 2 kertoneet lukevansa käyttöohjetta ongelmatilanteessa usein tai vain joskus, mikä antoi siis olettaa, että heidän ensisijainen tietolähteensä olisi yleensä jokin muu kuin käyttöohje.

Tätä ristiriitaa voi selittää se, että ensisijaisen lähteen valinta riippuu varmasti suurelta osin tilanteesta, jossa ongelma ilmenee: jos kollega sattuu olemaan vieressä, kun kysyttävää tulee, hän voi olla ensimmäinen tietolähde niillekin henkilöille, jotka periaatteessa muuten turvautuisivat ensisijaisesti käyttöohjeeseen. Ja toisinpäin: ne, jotka preferoivat kollegaa tietolähteenä, joutuvat varmasti toisinaan hakemaan tietonsa muualta, jos kollegat vaikkapa sattuvat olemaan liian kiireisiä vastataksaan kysymyksiin. Vaihtelua ja ristiriitaa tässä kysymyksessä syntyy myös siitä, kuinka vastaajat ovat asian ajatelleet: ovatko he vastanneet molempiin kysymyksiin johdonmukaisesti sen perusteella, kuinka he periaatteellisella tasolla yleensä toimisivat, sen perusteella, kuinka he käytännössä yleensä toimivat vai näiden kahden yhdistelmänä. Esimerkiksi joku, joka *periaatteessa* lukee käyttöohjeen aina ongelmatilanteessa, on voinut tulla vasta kysymyksessä 6 ajatelleeksi, että hän itse asiassa *käytännössä* turvautuukin usein myös muihin tietolähteisiin. Näin hänen vastauksensa näihin kahteen kysymykseen saattavat olla keskenään ristiriidassa. Tämä on hyvin yleinen ja ongelmia aiheuttava käyttäytymismalli kyselyissä: ihmiset eivät aina vastaa kysymyksiin sen perusteella, kuinka he todellisuudessa käyttäytyvät, vaan sen perusteella, kuinka he teoriassa ihannetilanteessa käyttäytyisivät (Plumb & Spyridakis 1992, 626).

Toiseksi eniten ykkössijojä tietolähteenä, seitsemän mainintaa, sai kollega. Kollegan valintaa ensisijaiseksi tietolähteeksi perusteltiin muun muassa seuraavasti:

- ”Helppimmin saavutettavissa ja nopeimmin” (vastaaja 17).
- ”Kollega = kokenut = nopein” (vastaaja 20).
- ”Nopeus, kätevyys, ei häiritse valmistajaa” (vastaaja 23).

- ”Kollega aina saatavilla” (vastaaja 10).
- ”Osastolla loistava auktorisoitu haavahoitaja – saavutettavissa ja tietoa on” (vastaaja 22).

Kollegaa ensisijaisena lähteenään ongelmatilanteessa käyttävien perustelut valinnalleen olivat siis hyvin samansuuntaisia kuin niiden, jotka kääntyivät useimmiten käyttöohjeen puoleen: nopeus, helppous ja saatavuus. Samanlaisia perusteluja valinnoilleen antoivat myös ne, jotka olivat listanneet pakkausmerkinnät (kaksi mainintaa) tai tuotteen esitteen (yksi maininta) ensisijaiseksi tietolähteekseen. Uskoisinkin, että kyse on ainakin jossain määrin subjektiivisista mieltymyksistä: toiset hakevat tietonsa mieluummin itse ja kokevat säästävnsä aikaa, kun eivät häiritse kysymyksillään muiden työntekoa, kun taas toiset mieltävät aikaa säästävän siinä, että eivät rupea lukemaan ohjetta vaan kysyvät kokeneemalta kollegalta apua.

Lisäksi vastaajien työskentely-ympäristö voi vaikuttaa asiaan: niiden, jotka usein tai jatkuvasti työskentelevät tilanteissa ja ympäristöissä, joissa käyttöohjeen käyttäminen on haasteellista tai jopa mahdotonta, voisi olettaa pitävän kollegaa nopeampana ja helpompana vaihtoehtona kuin käyttöohjetta. Kuten osastonhoitaja Virkki totesi, kollegan apu ja opettaminen korostuvat haavanhoitotilanteessa, koska kollega on usein ainoa välittömästi saatavilla oleva tietolähde etenkin infektiopotilaiden kanssa työskenneltäessä (ks. luku 2.2.1). Työympäristön moninaisuus ja sen asettamat rajoitukset saattavat käytännössä ilmetä siis myös tällä tavoin. Aineistossa ei sen sijaan ollut nähtävissä selkeää yhteyttä käyttöohjeiden laadun ja niiden hyödyntämisen määrän välillä: niistä seitsemästä, jotka valitsivat kollegan ensisijaiseksi tietolähteekseen, kaksi oli kuitenkin aina löytänyt tarvitsemansa tiedon käyttöohjeesta ja loputkin viisi usein. Samoin niissä, jotka ilmoittivat käyttöohjeen ensisijaiseksi tietolähteekseen, oli henkilöitä molemmista kategorioista.

Kuten edellä mainitsin, kaksi vastaajaa valitsi pakkausmerkinnät ja yksi vastaaja tuotteen esitteen ensisijaiseksi tietolähteekseen, mutta muut vaihtoehdot eivät saaneet ensimmäisiä sijoja ollenkaan.

Viiden suosituimman vaihtoehdon joukko erottui kuitenkin selvästi: 17 vastaajaa laittoi käyttöohjeen, kollegan, pakkausmerkinnät, esitteen ja Internetin sijoille 1–5, mutta näiden järjestyksessä esiintyi runsaasti variaatiota. Internet ei kuitenkaan ainoassakaan vastauksessa päässyt sijaa 4 korkeammalle, ja näitäkin mainintoja oli vain neljä kappaletta. Kolme vastaajaa jätti Internetin aivan viimeiselle sijalle, ja käyttäisi siis ennemmin jopa sähköpostia saadakseen tarvitsemansa tiedon kuin hakisi sitä Internetistä. Kerron tarkemmin Internetin käytöstä ja sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämisestä luvussa 4.2.

Vastaavasti haavanhoitotuotteiden valmistajaan liittyvät tiedonhakumenetelmät eli asiakaspalvelu puhelimitse, edustaja puhelimitse ja valmistaja sähköpostitse jäivät siis enemmistöllä eli edellä mainituilla 17 vastaajalla sijoille 6–8. Tämä oli hypoteesini huomioon ottaen aika yllättävää. Johdannossa mainitsemani harjoittelujaksoni kokemuksen perusteella oletin, että monet hoitajat käyttäisivät asiakaspalvelua tai edustajaa ensi- tai ainakin toissijaisena lähteenään, mutta ensimmäisen kyselyn tulosten perusteella tämä ei siis pidä paikkaansa. Yksi vastaaja asetti valmistajan asiakaspalvelun tärkeysjärjestyksessä viidennelle sijalle, kymmenen vastaajaa sijalle 6, seitsemän sijalle 7 ja loput seitsemän pitivät sitä aivan viimeisenä vaihtoehtona. Yksi vastaajista oli erikseen maininnut, että edustajan tavoittaminen puhelimitse tai sähköpostitse on useissa tilanteissa kaikista hitain vaihtoehto.

Todetakseni käytännössä oman tuntumani asiakkaiden yhteydenottojen määrästä pyysin Smith & Nephew'n asiakaspalvelua ja edustajia ottamaan marraskuussa 2007 kuukauden ajan muistiin kaikki asiakkailta tulleet puhelut, jotka käsittelevät tuoteasioita. Kuukauden aikana asiakaspalvelun puhelimeen vastaava avustava tuotepäällikkö sekä kentällä toimivat viisi edustajaa vastasivat yhteensä 16 puheluun, jotka käsitelivät tuotteiden käyttötarkoitukseen, käyttöön, säilyttämiseen tai koostumukseen liittyviä seikkoja – siis seikkoja, jotka löytyvät myös käyttöohjeista. Avustava tuotepäällikkö kuitenkin totesi lähettämässään yhteenvedossa, että oli ”erittäin outoa”, että puheluita

tuli niin vähän. Varsinaiseen asiakaspalveluun tuotteisiin liittyviä tiedusteluja tuli koko kuukauden aikana vain yksi, kun niitä avustavan tuotepäällikön vuosien kokemuksen mukaan tulee yleensä päivittäin, toisinaan useitakin päivässä. Hän ei osannut antaa ilmiölle minkäänlaista selitystä, mutta oli kanssani yhtä mieltä siitä, että kyseessä oli poikkeuksellisen hiljainen ajanjakso tässä suhteessa. (Myrtenblad 2007.)

Vaikka kyselyn vastaukset ja kyseinen kokeilujakso Smith & Nephew'illä näyttävät muuta osoittavan, valmistajan asiakaspalvelua ja edustajia käytetään kuitenkin todistettavasti tietolähteenä ainakin jossain määrin. Niiden sijoittumista tärkeysjärjestysluokituksen loppupäähän voikin osaltaan selittää yhden vastaajan kommentti omasta järjestyksestään: ”Edustajalle helppo soittaa, jos kollega ei osaa vastata” (vastaaja 1). Kuitenkin kyseinen vastaaja oli laittanut käyttöohjeen ensimmäiselle sijalle, pakkausmerkinnät toiselle, kollegan kolmannelle, esitteen neljännelle ja edustajan vasta viidennelle sijalle. Uskoisinkin, että selitys tässäkin tapauksessa löytyy periaatteellisen ideaalitalanteen ja käytännössä toteutuneiden tilanteiden erosta. Useat Smith & Nephew'ille marraskuun 2007 aikana tulleista puheluista koskivat yksinkertaisia asioita, jotka kyllä löytyvät kyseisten tuotteiden käyttöohjeista. Jos kysyjät todella olisivat käyneet ensin läpi käyttöohjeen, pakkausmerkinnät ja esitteen, heidän ei varmasti olisi tarvinnut enää soittaa edustajalle samasta asiasta. Selityksenä todennäköisesti onkin, että edustajalle soittaminen on juuri käsillä olleessa tilanteessa ollut syystä tai toisesta helpoin vaihtoehto, vaikka periaatteessa muut tietolähteet ovatkin aktiivisemmassa käytössä.

Ensimmäisen kyselyn tulokset siis kumoavat käsitykseni siitä, että asiakaspalveluun soittamista pidettäisiin yleisesti helpompana ja nopeampana tiedonhakatapana kuin käyttöohjeen lukemista. Kyselyn tulosten ja Smith & Nephew'n seurannan perusteella asiakaspalveluun ja edustajille soitetaan jossain määrin ja joissain tilanteissa, mutta käyttöohje ja kollegat ovat ehdottomasti tärkeimmät tietolähteet haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatiosta puhuttaessa.

4.1.3 Käyttöohjeiden nykyinen laatu ja parannusehdotukset

Pohjola-yhtiöiden määritelmän mukaan käyttöohjeen hyvyys tai huonous riippuu ensisijaisesti siitä, tarjoaako ohje käyttäjälle oikeaa tietoa ymmärrettävässä ja helppokäyttöisessä muodossa (1991, 10). Vaikka käyttöohjeet ovatkin suosituin haavanhoitotuotteisiin liittyvä tietolähde hoitajien keskuudessa, niiden laadussa näyttäisi kyselyn vastausten perusteella olevan vielä parantamisen varaa.

Kysymyksessä 4 vain seitsemän vastaajaa ilmoitti nimittäin löytäneensä tarvitsemansa tiedon käyttöohjeesta aina. Jos ratkaisua ongelmaan ei ollut löydetty käyttöohjeesta, syyksi tähän kysymyksessä 5 ilmoitettiin useimmiten se, että vastaajan tarvitsema tieto ei ollut helposti löydettävissä eikä hän jaksanut etsiä sitä (kahdeksan mainintaa). Toisin sanoen tieto oli todennäköisesti joko jäsennelty huonosti tai pidemmässä ohjeessa hakumenetelmät, kuten sisällysluettelo tai hakemisto, olivat puutteelliset. Toiseksi yleisin syy (seitsemän mainintaa) oli tarvitun tiedon puuttuminen käyttöohjeesta kokonaan, mikä on mielestäni melko huolestuttavaa: lähes kolmasosa vastaajista on siis ollut tilanteessa, jossa jotakin olennaista informaatiota ei yksinkertaisesti ollut kerrottu käyttöohjeessa. Tässä kohtaa törmäämme ilmeisesti jälleen luvussa 2.3.1 käsiteltyyn liikkumavaraan: valmistajallahan on mahdollisuus ja oikeus suunnitella ja harkita tuotteesta annettavan tiedon sisältö, antamistapa ja muoto tarkoituksenmukaisimmaksi katsomallaan tavalla. Tämän kyselyn perusteella vaikuttaisi kuitenkin siltä, että se, mitä valmistaja pitää riittävänä tai tarkoituksenmukaisimpana tiedon sisältönä, ei aina kohtaakaan kohderyhmän käsitystä asiasta. Sen sijaan tiedon ilmaisutapaan oltiin kohtalaisen tyytyväisiä: vain kolme vastaajaa piti tiedon löytymisen esteenä sitä, että tieto oli ilmaistu epäselvästi käyttöohjeessa. Lisäksi yksi vastaaja mainitsi erikseen esteeksi suomenkielisen ohjeen puuttumisen. Loppujen lopuksi tarvittava tieto oli kuitenkin löytynyt kohtalaisen hyvin, sillä kaikki käyttöohjeita ainakin joskus lukeneet vastaajat vastasivat löytäneensä käyttöohjeesta tarvitsemansa tiedon aina (7 mainintaa) tai usein (15 mainintaa).

Kysymyksessä 8 kysyttiin parannusehdotuksia käyttöohjeiden laatuun:

8. Olisiko nykyisissä haavanhoitotuotteiden käyttöohjeissa mielestänne parantamisen varaa ja jos kyllä, niin missä suhteessa? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- a. En kaipaa muutoksia, olen tyytyväinen käyttöohjeisiin nykyisellään.
- b. Tiedon järjesteleminen käyttöohjeissa vaatisi parantamista.
- c. Käyttöohjeiden kieliasua tulisi parantaa.
- d. Käyttöohjeiden ulkoasua tulisi parantaa.
- e. Käyttöohjeiden julkaisumuotoa tulisi muuttaa.
- f. Käyttöohjeiden informaatioisältöä tulisi lisätä.
- g. Käyttöohjeet pitäisi aina olla saatavilla suomeksi.
- h. Jokin muu muutos tarpeen, mikä?

Vain kuusi vastaajaa 25:stä valitsi vaihtoehdon a eli oli tyytyväisiä käyttöohjeisiin nykyisellään eikä kaivannut niihin minkäänlaisia muutoksia, mikä antaa haavanhoitotuotevalmistajille runsaasti ajattelemisen aihetta. Edellähän on jo todettu, että käyttöohjeiden lukemista pidetään aikaa vievänä, niistä ei ole aina löydetty tarvittavaa tietoa, tieto on ollut hankalasti löydettävissä ja hoitajat ovat jättäneet lukemisen kesken, kun eivät ole nopeasti löytäneet tarvitsemaansa tietoa. Parantamisen varaa siis on, ja seuraavaksi esittelenkin hoitajien näkemyksiä aiheesta.

Ylivoimaisesti eniten hoitajat toivovat, että käyttöohje olisi aina saatavilla suomeksi. Tämän toiveen ilmaisi 14 vastaajaa niistä 19:stä, joilla oli jokin parannusehdotus esitettävänä. Kuten luvussa 2.3.1 kerroin, käyttöohjeille on asetettu kielivaatimuksia valtioneuvoston asetuksessa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994. Reinikka-Railo lääkelaitokselta kuitenkin totesi tässä yhteydessä, että ”turvallisen käytön edellyttämät tiedot” eli ne tiedot, jotka käyttäjälle pitäisi hänen kansallisella kielellään ilmaista, eivät vaikuta olevan valmistajille aina selviä ja kääntämättä jätetään usein seikkoja, joiden oletetaan olevan niin yleisesti tunnettuja, ettei niitä tarvitse kääntää. Kyselyni vastausten perusteella suomenkielisille käyttöohjeille vaikuttaisi olevan ehdoton tarve, ja se, että suomenkielisiä ohjeita ylipäättään toivottiin, osoittaa, että tilanteessa on vielä parantamisen varaa. Virkki painotti haastattelussaan samaa asiaa ja kertoi, että KYS asettaa nykyään jo tarjouspyynnössään hankintasopimuksen saamisen ehdoksi sen, että valmistajan on toimitettava tuotteiden mukana

kunnolliset suomenkieliset käyttöohjeet. Hänen mukaansa hoitohenkilökunnassa on edelleen runsaasti niitä, joiden ensimmäinen vieras kieli kansakoulussa on ollut saksa eikä englannin kielen taito ole siis sillä tasolla, että sillä voitaisiin sujuvasti lukea englanninkielisiä, erikoisalan sanastoa sisältäviä käyttöohjeita. (Virkki 2008.) Smith & Nephew'n avustava tuotepäällikkö Myrtenblad vahvistaa, että lähes kaikki terveydenhuollon yksiköt haluavatkin nykyään jo tarjouspyyntövaiheessa valmistajan ilmoittavan, onko heidän tarjoamilleen tuotteille saatavilla suomenkieliset käyttöohjeet (2007). Suomenkieliset ohjeet vaikuttaisivat siis olevan jopa jonkinlainen kilpailuvaltti.

Kuusi vastaajaa toivoi käyttöohjeiden informaatioisällön lisäämistä, mikä ei yllätä, kun katsoo kysymyksen 5 vastauksia: seitsemän vastaajaa kertoi, ettei ollut löytänyt ratkaisua ongelmaansa käyttöohjeesta, koska hänen tarvitsemansa tieto puuttui sieltä kokonaan. Yksi vastaajista toivoi erityisesti, että kontraindikaatiot eli käytön vasta-aiheet olisi mainittu käyttöohjeessa. Yksi puolestaan totesi, että hänelle on epäselvää, mikä on kulloinkin sopiva sidos, kun ohjeissa aina käsketään peittämään ensisijainen sidos sopivalla toissijaisella sidoksella. Muut vastaajat eivät tarkentaneet, millaista lisäinformaatiota he kaipaisivat, joten yksityiskohtaisempia suosituksia aiheesta on vaikea antaa. Edellisessä luvussa tuli kuitenkin jo todettua, että tuotteen elinkaaren kaikkiin vaiheisiin liittyvälle tiedolle, mukaan lukien käyttötarkoitukselle, on tarvitsijansa, vaikkei valmistajia kaikkea kyseistä tietoa olekaan velvoitettu antamaan.

Viisi vastaajaa oli sitä mieltä, että tiedon järjesteleminen käyttöohjeissa vaatisi parantamista. Näistä neljä oli kysymyksessä 5 kertonut, että ratkaisu ongelmaan oli jäänyt löytymättä käyttöohjeesta siksi, että tieto ei ollut helposti löydettävissä eikä vastaaja jaksanut etsiä sitä, joten on varsin loogista, että he peräänkuuluttivat nimenomaan tällaista muutosta. Mikä haavanhoitotuotteiden käyttöohjeiden tiedon jäsentelyssä sitten on vialla, onkin mielenkiintoisempi kysymys. Haavanhoitotuotteet ovat tuoteryhmänä teknologialtaan kohtalaisen yksinkertaisia, jos verrataan moniin muihin sairaalassa käytettäviin tuoteryhmiin. Haavanhoitotuotteet ovat usein kertakäyttöisiä (esimerkiksi kaikki sidokset)

eikä niissä siten ole puhdistettavia tai korvattavia osia. Vain harvat tuotteet (kuten *VISTA*) vaativat sähkövirtaa toimiakseen, minkä lisäksi useimmilla tarvikkeilla ja laitteilla on vain yksi toiminto. Toisin sanoen haavanhoitotuotteiden käyttöohjeet ovat keskimäärin melko lyhyitä, Smith & Nephew'n tapauksessa usein yhdestä kymmeneen sivua. Näin lyhyissä ohjeissa ei yleensä ole sisällysluetteloa eikä hakemistoa, mutta jäsentelyä voitaisiin nähdäkseni parantaa ja tiedon löytymistä helpottaa esimerkiksi typografian keinoin. Nykyisellään lähestulkoon kaikki Smith & Nephew'n käyttöohjeet ovat mustavalkoisia, käytetty kirjasinkoko pieni ja tyhjää tilaa niukalti. Vaikka ohjeet ovatkin kohtalaisen lyhyitä, nopealla silmäyksellä niistä voi olla hankalaa löytää etsimäänsä. Kuten Karen Schriver toteaa, monet lukijat olettavat dokumentin rakenteen olevan sellainen, että tarvittava tieto suorastaan ”hyppää” heidän silmilleen, koska heillä ei ole aikaa lukea dokumentteja alusta loppuun. Typografisin keinoin, kuten selkeällä otsikoinnilla, kuvilla ja järkevällä värien käytöllä, rakenne kuitenkin selkeytyy ja olennaisen erottaminen epäolennaisesta on helpompaa. (1997, 251.)

Kysymyksessä 5 vain kolme vastaajaa oli maininnut tiedon löytymisen esteeksi epäselvän ilmaisutavan, mutta kysymyksen 8 perusteella käyttöohjeiden kieliasussa olisi parantamisen varaa myös kahden muun eli yhteensä viiden vastaajan mielestä. Lisäksi yksi vastaaja toivoi, että käyttöohjeet olisivat ”selkeitä ja helposti luettavissa”, minkä voinee laskea ainakin osittain myös tähän kategoriaan kuuluvaksi. Kieliasuun liittyvät ongelmat ovat oletettavasti suurilta osin yhteydessä käännosten laatuun, sillä lähes kaikki suuret haavanhoitotuotevalmistajat ovat ulkomaisia ja siten suoraan suomeksi tuotettavan tuotedokumentaation määrä on erittäin vähäistä. Kuten aiemmin tässä luvussa on jo mainittu, kääntämisen tärkeyttä ei kaikissa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita valmistavissa yrityksissä osata ottaa huomioon. Lisäksi vaikuttaisi siltä, että ongelma ei ole pelkästään siinä, käännetäänkö käyttöohjeita, vaan myös siinä, kuinka ne käännetään. Yksi käännosten laatuun negatiivisesti vaikuttava tekijä voi olla se, että haavanhoitoalan termistö on uutta, riittämätöntä ja vakiintumatonta (Hietanen ym. 2002, 4). Tämä voi johtaa epäjohdonmukaiseen termien käyttöön eri

valmistajien tai jopa saman valmistajan eri käyttöohjeiden kesken ellei jopa suoranaisiin virheisiin, ja nämä tekijät puolestaan vaikuttavat keskeisesti käyttöohjeiden laatuun.

Kääntämiseen, tiedon järjestelemiseen, informaation sisältöön ja kieliasuun panostamisen ohella vastaajat toivoivat vähäisessä määrin myös käyttöohjeiden ulkoasun parantamista (neljä mainintaa). Tästä olisi tosin pitänyt kysyä tarkennusta, koska ilman lisätietoa on vaikea puuttua sen syvällisemmin siihen, millaisia muutoksia vastaajat ulkoasuun toivoisivat tai mikä nykyisessä ulkoasussa heitä eniten häiritsee. Yksi vastaaja oli tarkentanut kaipaavansa käyttöohjeisiin selkeitä kuvia tekstiä tukemaan. Sen sijaan nykyiseen ohjemediassa oltiin tyytyväisiä, sillä vain yksi vastaaja oli sitä mieltä, että käyttöohjeiden julkaisumuotoa pitäisi muuttaa.

Seuraavassa kysymyksessä kysyttiin uusien ohjemedioiden tarpeellisuudesta:

9. Jos seuraavanlaiset ohjemediat olisivat käytettävissänne haavanhoitotuotteiden osalta, hyödyntäisittekö niitä?

1= Todennäköisesti kyllä 2=Ehkä 3= Todennäköisesti en 4= En osaa sanoa

a. Laminoitu kortti, jossa käyttöohje/pikaohje	1	2	3	4
b. Juliste, jossa käyttöohje/pikaohje	1	2	3	4
c. CD-rom, jossa käyttöohje, muuta tuotetietoa ja videoita	1	2	3	4
d. Käyttöohje, jonka voisi ladata Internetistä ja tulostaa itse	1	2	3	4
e. Potilasohje, jonka voisi ladata Internetistä, tulostaa itse ja antaa potilaalle	1	2	3	4
f. Oma ehdotus uudeksi ohjemediaksi:				

Vaikka perinteiseen käyttöohjeeseen oltiin mediana edellisen kysymyksen perusteella varsin tyytyväisiä, myös uusille ja monipuolisemmille medioille olisi kyselyn mukaan tilausta. Laminoitua korttia, jossa olisi tuotteen käyttö- tai pikaohje, hyödyntäisi todennäköisesti työssään valtaosa vastaajista eli 18 henkilöä. Lisäksi kolme vastaajaa hyödyntäisi kyseisenlaista mediaa ehkä, eli tarpeettomana sitä piti vain neljä vastaajaa. Pikaohjeille ja varsinkin laminoituille sellaisille olisi siis

runsaasti tarvetta, mikä tuli esille myös tekemissäni haastatteluissa. Laminoitu kortti pysyy siistinä ja hyväkuntoisena myös ympäristössä, jossa käsitellään runsaasti nesteitä, minkä lisäksi pikaohjeita peräänkuulutettiin haastatteluissa niiden nopea- ja helppokäyttöisyyden takia. Laminoitu pikaohje voisi sijaita jossain laitteen tai tarvikkeen lähetyvillä, jolloin laitteeseen liittyvät perusohjeet olisivat helposti ja nopeasti nähtävissä yhtäaikaaisesti käytön kanssa eikä muistia kuormittavaa lukemisen ja tekemisen välistä ajallista viivettä pääsisi syntymään. (Ks. luku 2.2.1.) Pohjola-yhtiöiden ohjeiden mukaan pikaohje sijoitetaan yleensä varsinaisen käyttöohjeen etu- tai takakanteen, sisällysluettelon yhteyteen tai itse tuotteeseen (1991, 38), mutta tässä ympäristössä irrallisella pikaohjeella vaikuttaisi olevan eniten kysyntää. Laminoitujen ohjeiden tarpeesta kertoo paljon myös se, että esimerkiksi KYS:n leikkausosastolla on oma laminoitukoneensa kyseistä tarkoitusta varten. Osastonhoitaja Pitkänen tosin harmitteli, että ajan niukkuuden vuoksi sitä on harvoin mahdollisuus hyödyntää, jolloin turvaututaan nopeampaan ratkaisuun eli laitetaan käyttöohje muovitaskuun. (Pitkänen 2008.) Valmistajan tarjoamat pikaohjeet olisivat siinäkin mielessä tarpeen, että hoitohenkilökunnan itse kiireessä tekemät pikaohjeet saattavat jättää huomiotta joitakin olennaisia turvallisuusnäkökulmia ja vaarantaa siten potilasturvallisuuden, kuten mainitsin luvussa 2.3.3.

Yhtä paljon kannatusta uudeksi ohjemediaksi sai myös juliste, jossa olisi tuotteen käyttö- tai pikaohje. Vastaajamäärät olivat täsmälleen samat kuin laminoitun kortin tapauksessa. Myös julisteen edut ovat hyvin pitkälti samanlaiset kuin laminoitun kortin edut. Olennainen informaatio on nähtävissä yhdellä silmäyksellä ilman ohjekirjan selailua, minkä lisäksi median käsiteltävyys haastavassa ympäristössä on hyvä: siinä missä laminoitu kortti pysyy siistinä materiaalinsa ansiosta, julistetta ei tarvitsisi käsitellä ollenkaan. Ainoa haaste, minkä näen julisteen kohdalla, on tila: kuinka paljon erilaisia ja eri valmistajien julisteita leikkaussalien ja toimenpidehuoneiden seinille mahtuu ja on ylipäättään järkevää laittaa? Jos juliste on kohtalaisen pieni, sen voi toki kiinnittää itse laitteeseen, mutta kertakäyttöisten haavanhoitotuotteiden kohdalla tämä ei luonnollisestikaan toimi. Julisteiden valinta ja sijoittelu on kuitenkin hoitohenkilökunnan tapauskohtaisesti harkittavissa, joten se ei sinänsä ole valmistajan

ongelma. Julisteiden tarkoituksenmukaisinta kokoa ja ylipäättään valikoimaa suunniteltaessa valmistajien olisi kuitenkin järkevää tutustua tiloihin, joihin julisteita todennäköisimmin tultaisiin sijoittamaan, sekä kartoittaa tarkemmin, minkä tuotteiden yhteydessä julisteista olisi eniten hyötyä. Smith & Nephew'n tuotevalikoimasta *VISTA*lla ja yhdellä haavasidoksella on jo juliste, mutta muidenkin tuotteiden yhteydessä kyseistä ohjeformaattia kannattaisi siis harkita.

Yksitoista vastaajaa näkisi tarvetta Internetistä ladattavalle potilasohjeelle, jonka hoitaja voisi tulostaa ja antaa potilaalle mukaan tämän lähtiessä kotiin. Lisäksi viisi vastaajaa hyödyntäisi tällaista resurssia ehkä. Yhdeksän vastaajaa ei sen sijaan pitänyt sähköistä potilasohjetta tarpeellisena. Tässä suhteessa mielipiteet ja käytännöt vaikuttavat siis jakautuvan kahteen leiriin. Kuten luvussa 2.2.2 kävi ilmi, haavanhoitotietouden siirtäminen sekä edelleen muulle hoitohenkilökunnalle että potilaiden käyttöön kotihoidossa on yksi haavahoitajien keskeisimmistä työtehtävistä. Myös Virkki sanoi haastattelussaan, että potilaan kotihoitoon opastaminen ja potilasohjeiden kirjoittaminen yksilöllisesti potilaan tarpeet huomioon ottaen on hoitajan velvollisuus, eikä hän nähnyt minkäänlaista tarvetta valmistajan tarjoamille haavanhoitotuotteiden potilasohjeille (2008). Kyselyn perusteella valmiillekin potilasohjeille olisi kuitenkin käyttöä. Yksi mahdollinen ratkaisu olisi tehdä mahdollisimman yksinkertainen ja yleispätevä potilasohje, jonka loppuun varattaisi tyhjää tilaa potilaan yksilöllisille ohjeille, jotka hoitaja voisi tarpeen mukaan lisätä. Esimerkiksi sidoksen vaihtoväli on usein potilaan haavatyypistä ja haavan erityksen määrästä riippuvainen, joten tällaisen informaation voisi jättää hoitajan lisättäväksi. Tämän tyyppinen perusohje kuitenkin todennäköisesti nopeuttaisi potilasohjeistuksen antamista, kun osa ohjeesta olisi jo valmiiksi kirjoitettu.

Perinteisen painetun käyttöohjeen vankkaa jalansijaa korostaa se, että vain kuusi vastaajaa hyödyntäisi todennäköisesti Internetistä ladattavaa käyttöohjetta, jonka voisi tulostaa itse. Tosin yhdeksän vastaajaa hyödyntäisi kyseisenlaista ohjemediää ehkä. Sen sijaan CD-rom, joka sisältäisi sähköisen käyttöohjeen, muuta tuotetietoa sekä videoita ei saanut liiemmin kannatusta: vain yksi henkilö vastasi

hyödyntävänsä CD-rom-levyä todennäköisesti ja viisi henkilöä ehkä, mikäli tällainen resurssi olisi tarjolla. Kyselyn perusteella haavanhoitotuotevalmistajien ei siis kannata panostaa CD-romeihin vaan ennemmin sähköisen materiaalin tarjontaan Internetissä. Sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämiseen paneudun enemmän seuraavassa luvussa.

4.2 Sähköisen tuotedokumentaation hyödyntäminen hoitotyössä

Tässä luvussa käsittelen ensimmäisen kyselyn kysymyksiä 11–17, jotka liittyvät hoitohenkilökunnan Internetin käyttöön ja tarkemmin heidän hyödyntämiinsä haavanhoitotuotteisiin liittyviin sähköisiin tietolähteisiin. Aloitan kartoittamalla heidän Internetin käyttöään ja käyttömahdollisuuksiaan, minkä jälkeen paneudun tarkemmin sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämiseen. Tässä yhteydessä tarkastelen myös iän ja työuran pituuden vaikutusta käytön määrään. Toisessa alaluvussa kerron, millaisena hoitajat nykyään pitävät sähköisen tuotedokumentaation laatua ja tarjontaa, ja esittelen sitä koskevia parannusehdotuksia.

4.2.1 Internetin käyttö ja sähköisen tuotedokumentaation hyödyntäminen

Yhdennessätoista kysymyksessä tiedusteltiin, kuinka usein vastaajat käyttävät Internetiä tietolähteenä työssään. Kaikki viisi annettua vaihtoehtoa tulivat valituiksi, mutta molemmat ääripäät saivat eniten mainintoja. Seitsemän vastaajaa käyttää Internetiä tietolähteenä työssään useita kertoja päivässä. Yhtä monta oli kuitenkin myös heitä, jotka käyttävät Internetiä tiedonhakuun vain kerran kahdessa viikossa tai harvemmin. Näiden kahden ääripään väliin jäävistä yksi vastaaja käyttää Internetiä tiedonhakuun noin kerran päivässä, viisi vastaajaa useita kertoja viikossa ja viisi vastaajaa noin kerran viikossa.

Yhteensä kuitenkin yli kaksi kolmasosaa vastaajista käyttää siis Internetiä tiedonhakuun vähintään kerran viikossa.

Selkeää yhteyttä Internetin hyödyntämisen ja sen käyttömahdollisuuksien välillä ei kuitenkaan ollut tämän kyselyn perusteella havaittavissa. Ainoastaan yksi vastaaja ilmoitti Internetin käyttömahdollisuutensa huonoiksi eikä siis pysty hyödyntämään Internetiä työssään niin paljon kuin haluaisi – hän oli yksi niistä seitsemästä vastaajasta, jotka käyttävät Internetiä tiedonhakuun vain kerran kahdessa viikossa tai harvemmin. Lisäksi yksi vastaaja piti käyttömahdollisuuksia tyydyttävinä, mutta hän oli erikseen maininnut tähän syyksi kiireen, mikä implikoi, että käytön vähyyys ei suinkaan johdu tietokoneiden vähyydestä, vaan jo useaan kertaan esille tulleista muista työolosuhteista. Loput vastaajat pitivät mahdollisuuksiaan joko hyvinä (15 vastaajaa) tai keskinkertaisina (8 vastaajaa). Kolmen vastaajan mielestä käyttömahdollisuudet ovat hyvät eli he pääsevät Internetiin aina tarvittaessa, mutta he silti käyttävät Internetiä tiedonhakuun vain kerran kahdessa viikossa tai harvemmin. Syyt käytön tiheyteen tai vähyyteen näyttävät siis tämän kyselyn perusteella olevan jossain muualla kuin tietokoneen käyttömahdollisuuksissa toisin kuin luvussa 2.2.1 esitettiin. Toisaalta samassa luvussa tuli todettua, että tilanne vaihtelee tällä hetkellä voimakkaasti sairaalasta ja jopa osastosta toiseen, ja tässä suhteessa eletään tietynlaista murrosvaihetta.

Myöskään kovin selkeää linkkiä vastaajan iän, työuran pituuden ja Internetin käytön määrän välillä ei ilmennyt aineistossa, vaikka sellaista oli lupa olettaa luvussa 2.2.2 esiteltyjen, hoitajien tietoteknisiä valmiuksia kartoittavien tutkimusten perusteella. Niistä seitsemästä, jotka käyttävät Internetiä tiedonhakuun kerran kahdessa viikossa tai harvemmin, kolme kuuluu ylipäätään ikäryhmään eli on 51–60-vuotiaita ja heillä on takanaan pitkä työura. Yksi vastaaja mainitsi myöhemmin kysymyksessä 13, ettei käytä Internetiä tietolähteenään seuraavasta syystä: ”Nihkeä Internetin käyttö/osaaminen – 50-luvun ihminen!” (Vastaaja 8) Hän oli kuitenkin ainoa, joka toi eksplisiittisesti esille omien taitojensa puutteen käytön vähyyden perusteena. Toisaalta kaksi useita kertoja päivässä Internetiä käyttävistä

kuului ylimpään ikäryhmään, joten 51–60-vuotiaita löytyi molemmista ääripäistä sekä kaikista ryhmistä siltä väliltä. Alin ikäryhmä, 20–30-vuotiaat, käyttäytyi sen sijaan yhdenmukaisemmin: heistä kolme neljästä kuului Internetin päivittäiskäyttäjiin ja yksi useita kertoja viikossa käyttäviin. Näin pienen otoksen perusteella ei kuitenkaan voida tehdä yleistäviä johtopäätöksiä, vaikka hienoista korrelaatiota käytön määrän runsauden ja nuoremman iän ja siten lyhyemmän työuran välillä onkin havaittavissa. Toisaalta edellä luvussa 2.2.2 esitellyt tiedot ja luvut olivat peräisin vuosilta 2004 ja 2005, minkä jälkeen on ehtinyt tapahtua kehitystä. Tilanne ei vanhempienkaan hoitajien osalta ole välttämättä enää täysin kyseisessä luvussa kuvatun kaltainen, jos esimerkiksi täydennyskoulutusta on lisätty suunnitelman mukaisesti.

Internetiä siis hyödynnetään tietolähteenä hoitotyössä, mutta muilla tavoin kuin tuotedokumentaation osalta, sillä kyselyn mukaan tuotekohtaista tietoa haetaan sieltä vain harvakseltaan. Tätä kysyttiin kysymyksessä 13:

13. Haetteko tuotekohtaista tietoa haavanhoitotuotteista Internetistä?

a. Kyllä → **Keskimäärin kuinka usein?**

b. En → **Miksi ette?**

1. En tarvitse lisätietoa.
2. En käytä Internetiä muutenkaan tiedonhakuun.
3. Olen havainnut, ettei Internetistä löydy yleensä vastausta kysymyksiini.
4. Saan tarvittavan tiedon helpommin/nopeammin muualta. Mistä?
5. Jokin muu syy, mikä?

Valtaosa vastaajista eli peräti 15 henkilöä kertoi, että he eivät hae tuotekohtaista tietoa haavanhoitotuotteista Internetistä. Niistä kymmenestä, jotka hakevat tuotekohtaista tietoa Internetistä, vain kaksi vastasi tekevänsä niin viikoittain. Viisi vastaajaa hakee tietoa Internetistä joskus eli kerran tai muutamia kertoja kuukaudessa, ja loput kolme vastaajaa vastasivat turvautuvansa Internetin apuun tuotekohtaisissa asioissa harvoin tai hyvin harvoin. Mitään valtaosaa sähköisen tuotedokumentaation tarvetta ei siis tämän aineiston perusteella näyttäisi olevan, mikä olikin pääteltävissä jo hoitajien

käyttämiä tietolähteitä tärkeysjärjestykseen laitettaessa: Internet jäi selkeästi jälkeen käyttöohjeesta ja kollegoista, ja myös pakkausmerkinnät ja esitteet menivät sen edelle tietolähteinä.

Peräti kaksitoista vastaajaa viidestätoista ilmoittikin, ettei hae tuotekohtaista tietoa Internetistä, koska saa tarvittavan tiedon helpommin tai nopeammin muualta. Heidän kaikkien mielestä tieto löytyi vaivattomammin käyttöohjeesta tai kollegalta, ja vastaukset olivat yhdenmukaisia sen kanssa, mitä kukin vastaaja oli asettanut ensisijaiseksi tietolähteekseen kuudennessa kysymyksessä (ks. luku 4.1.2). Yksi vastaaja mainitsi vaivattomuuden lisäksi syyksi Internetin käytön osaamattomuuden, kuten edellä jo mainitsin. Yksi vastaaja kertoi, että kiireen ja suuren työmäärän vuoksi Internetiä ei ole aikaa käyttää tiedonhakuun. Kaksi puolestaan ei käytä Internetiä tiedonhakuun muutenkaan, joten ei siksi hae sieltä myöskään tuotekohtaista tietoa.

Haavanhoitovalmistajien Internet-sivut eivät kyselyn perusteella olekaan kovin suosittuja tietolähteitä. Vain neljä vastaajaa kertoi hakevansa haavanhoitotuotteisiin liittyvää tietoa ensisijaisesti valmistajan sivuilta. Suosituimpia tiedonhakukanavia olivat sen sijaan hakukoneet kuten Google (12 mainintaa) sekä hoitohenkilöstölle suunnatut ja kirjautumista vaativat terveystaalit kuten Duodecimin Terveysportti (kymmenen mainintaa), jonka suosio olikin odotettavissa: luvussa 2.2.2 kerroin, että FinnTelemedicumin tutkimuksen mukaan peräti 91 prosenttia hoitohenkilökunnasta hyödyntää sitä työssään. Kaksi vastaajaa ilmoitti, ettei ole laisinkaan hakenut haavanhoitotuotteisiin liittyvää tietoa Internetistä. Lisäksi yksi vastaaja kertoi ensisijaisesti turvautuvansa oman sairaalan intranettiin, jossa on haavanhoidolle omat sivunsa.

Valmistajan tarjoama sähköinen tuotedokumentaatio saattaakin olla käytössä enemmän kiertoteitse. Kun Google-hakukoneella hakee esimerkiksi hakusanaa ”VISTA Versatile” sekä viittä muuta satunnaisesti valittua Smith & Nephew’n tuotetta, kieliasetuksista riippuen saa jokaisessa tapauksessa ensimmäiseksi hakutulokseksi Smith & Nephew’n Internet-sivut joko suomeksi tai englanniksi

kyseisen tuotteen kohdalta. Niinpä nekin vastaajat, jotka eivät hae tietoa suoraan valmistajan Internet-sivuilta vaan hakukoneen kautta, mitä todennäköisimmin päätyvät kuitenkin lopulta valmistajan sivuille. Esimerkiksi Smith & Nephew'n sivustolla ei ole hakutoimintoa, vaan haluttu tuote on valittava hakemistosta, joka sekään ei ole esillä aloitussivulla. Monen eri valmistajan sivujen osoitteen muistamisen ja sivuilla navigoinnin sijaan hakukoneen käyttö onkin varmasti monessa tapauksessa nopeampi vaihtoehto, vaikka loppujen lopuksi saavutettava informaatio onkin sama molemmissa tapauksissa. Sairaaloiden omissa intraneteissa olevat materiaalit ovat myös todennäköisesti peräisin valmistajien Internet-sivuilta, mikäli siellä vain on soveltuvaa materiaalia – osastonhoitaja Virkin mukaan ainakin KYS:issä menetellään tällä tavoin (ks. luku 2.2.1).

4.2.2 Sähköisen tuotedokumentaation nykyinen laatu ja parannusehdotukset

Kysymyksessä 15 kysyttiin, kuinka hyvin haavanhoitotuotevalmistajien Internet-sivut vastaavat hoitajien tiedontarpeeseen. 12 henkilöä eli lähes puolet kaikista vastaajista ei osannut kertoa mielipidettään, koska he eivät ole koskaan käyttäneet valmistajan Internet-sivuja. Tämä osoittaa mielestäni erityisen hyvin, millainen rooli sähköisellä tuotedokumentaatiolla nykyään on suhteessa perinteiseen käyttöohjeeseen: nekin, jotka eivät yleensä lue käyttöohjeita, osasivat kuitenkin kertoa mielipiteensä niistä ja antaa jopa parannusehdotuksia. Sen sijaan sähköisen tuotedokumentaation tapauksessa on runsaasti niitä, jotka eivät ole tutustuneet tarjolla oleviin resursseihin ollenkaan eikä heillä siten ole minkäänlaisia mielipiteitä niistä. Lopuista 13 vastaajasta seitsemän oli tyytyväisiä valmistajien Internet-sivuihin ja oli löytänyt sieltä aina tarvitsemansa tiedon. Neljä vastaajaa piti sivujen laatua kohtalaisena ja vain kaksi heikkona: he eivät yleensä olleet löytäneet tarvitsemaansa tietoa valmistajien sivuilta.

Haavanhoitotuotevalmistajien Internet-sivuihin liittyvät ongelmat näyttävät tämän kyselyn perusteella olevan samoja kuin heidän käyttöohjeisiinsakin liittyvät ongelmat. Jos tarvittua tietoa ei Internet-sivuilta ollut löydetty, syy oli joko siinä, että etsitty tieto oli vaikeasti löydettävissä (viisi mainintaa) tai että se puuttui kokonaan (kaksi mainintaa). Yksi vastaaja mainitsi lisäksi, että ”ainainen hektisyys” esti käyttämästä tarvitun tiedon etsimiseen aikaa niin paljon, että se olisi löytynyt (vastaaja 8). Kaikki vastaajat olivat kyllä löytäneet jotain tietoa haluamastaan tuotteesta, joten tuotevalikoimat ovat ilmeisesti hyvin edustettuina Internetissäkin. Tietoa ei kuitenkaan ole tarpeeksi tai se on vaikeasti löydettävissä. Sen sijaan kukaan ei kaivannut lisää suomenkielisiä Internet-lähteitä toisin kuin käyttöohjeita, eikä kieliänsustakaan ollut kenelläkään valittamista. Tämä ei tosin välttämättä kerro siitä, että sähköisen tuotedokumentaation laatu olisi huomattavasti perinteistä parempaa, sillä on muistettava, että puolet vastaajista ei ollut koskaan edes vierailnut valmistajien sivuilla ja niiden käyttöaste on siten huomattavasti alhaisempi kuin painettujen lähteiden.

Siinä missä käyttöohjeille oli parannusehdotuksia ja muille painetuille ohjemedioille (laminoitu pikaohje, juliste) tarvetta, sähköiseen tuotedokumentaatioon tunnutaan suhtautuvan yllättävänkin välinpitämättömästi. Kysymyksessä 17 peräti seitsemän vastaajaa ilmoitti, ettei joka tapauksessa käytä Internetiä tämänytyypiseen tiedonhakuun eikä siis ole väliä, tarjoaako Internet enemmän resursseja haavanhoitotuotteisiin liittyen vai ei. Vain neljä vastaajaa ilmaisi lisäresurssitarpeensa, ja näistäkin vain kolme elaboroi: yksi kaipasi lyhyitä opetusvideoita ja suomenkielisiä potilasohjeita, yksi selkeillä kuvilla varustettuja käyttöohjeita ja yksi yleisesti ottaen ”helposti löydettävää tietoa” (vastaaja 13).

Yhteenvedona voitaisiin siis todeta, että tämän kyselyn tulokset vahvistavat sen, mitä sähköisen tuotedokumentaation hyödyntämisestä ja kehittämisestä todettiin myös luvussa 2.2.2: haavanhoitotuotevalmistajien kannattaisi ensisijaisesti suunnata resurssejaan painetun tuotedokumentaation laadun parantamiseen ja valikoiman kehittämiseen. Toki sähköiselläkin puolella

on parannettavaa ja osa hoitajista hyödyntää myös Internetistä löytyviä materiaaleja, mutta selkeästi enemmän ja useampia ihmisiä hyödyttäviä kehittämiskohteita löytyy printtimedioiden puolelta.

4.3 VISTA-tuotteen tuotedokumentaation hyödyntäminen

Tässä luvussa käsittelen koekäytössä olleen *VISTA Versatile 1 Portable* -tuotteen tuotedokumentaatioon liittyviä seikkoja ensimmäisen kyselyn C-osion eli kysymysten 18–21 ja toisen kyselyn vastausten perusteella. Kuten aiemmin olen maininnut, tämän luvun aineisto koostuu niiden 16 hoitajan vastauksista, jotka pääsivät käyttämään *VISTA*a koekäytön aikana ja vastasivat molempiin kyselyihin. Aloitan esittelemällä hoitajien ennakko-odotuksia tuotteesta ja sen dokumentaatiosta ennen koekäytön alkamista ja vertailen, kuinka hyvin ne kävivät yhteen heidän todellisten kokemustensa kanssa. Jälkimmäisessä alaluvussa kerron, mitä mieltä hoitajat ovat *VISTAn* tuotedokumentaation nykyisestä laadusta ja tarjonnasta sekä esittelen heidän antamiaan parannusehdotuksia.

4.3.1 VISTAan liittyvät ennakko-odotukset ja niiden toteutuminen

Suurin osa eli 12 vastaajaa 16:sta piti *VISTA*a helppona tuotteena saamansa esittelyn ja koulutuksen perusteella ensimmäisen kyselyn kysymyksessä 18. Loppujen neljän vastaajan mielestä tuote ei ole helppo eikä vaikea vaan jotain siltä väliltä, mutta kukaan ei siis etukäteen pitänyt *VISTAn* käyttöä vaikeana. Puolet *VISTAn* käyttöä helppona pitäneistä arvioi, että pystyisi ottamaan tuotteen käyttöön ilman lisätietoa eli koulutustilaisuudessa saadun tiedon riittävyys oli hyvä (ensimmäisen kyselyn kysymys 19). Toinen puolisko arvioi tarvitsevansa vielä jonkin verran lisätietoa ennen tuotteen käyttöönottoa eli piti saadun tiedon riittävyttä kohtalaisena. Ne, joiden mielestä *VISTAn* käyttö oli jotain helpon ja vaikean väliltä, jakautuivat tässä kysymyksessä siten, että kolme neljästä

piti tiedon riittävyttä kohtalaisena ja yksi hyvänä. Yksikään vastaaja ei siis pitänyt koulutustilaisuuden antia heikkona, vaan kaikki saivat joko kaiken tuotteen käytön aloittamiseksi tarvitsemansa tiedon (seitsemän vastaajaa) tai ainakin suuren osan siitä (yhdeksän vastaajaa).

Toisen kyselyn perusteella mielipiteet eivät olleet kovinkaan radikaalisti muuttuneet tässä suhteessa koekäytön aikana. Vain kaksi niistä kahdestatoista, jotka olivat pitäneet *VISTA*a helppona koulutustilaisuuden perusteella, oli muuttanut mieltään koekäytön aikana: heidän mielestään tuote todellisessa käytössä olikin jotain helpon ja vaikean väliltä. Toisaalta kolme niistä neljästä, jotka ennen koekäyttöä arvioivat *VISTA*n olevan jotain helpon ja vaikean välimaastosta, totesi koekäytön jälkeen, että tuote on kuin onkin helppokäyttöinen. Tämä on toki positiivisempi piirre kuin se, että koulutuksen perusteella helpoksi luultu tuote käytännössä osoittautuisikin ennakoitua hankalammaksi. Uuden laitteen käyttöä voisi kuitenkin entisestään edistää ja lisätä se, että mahdollisimman moni pitäisi sitä heti alusta alkaen helppona. Hankalaksi tai hankalahkoksi miellettyä laitetta saatetaan vierastaa ja sen käyttöä vältellä, jolloin osalta hoitohenkilöstöä voi jäädä toteamatta, että tuote todellisuudessa onkin helppokäyttöinen. Näin voi käydä, jos osastolla on käytössä rinnakkain useita samaan tarkoitukseen tarkoitettuja tuotteita ja hoitajat voivat siten valita, mitä tarjolla olevista vaihtoehdoista he haluavat käyttää. Voisi kuvitella, että varsinkin kiireessä olisi helpompaa turvautua vanhaan ja tuttuun laitteeseen tai tuotteeseen uuden ja tuntemattoman sijaan.

Koulutustilaisuudessa saattaisikin tämän perusteella olla vielä hieman hiottavaa, jos pyrkimyksenä on antaa käyttäjille mahdollisimman todenmukaista tietoa laitteen käytöstä. Tällä hetkellä koulutustilaisuudessa ei ole osiota, jossa hoitajat itse pääsisivät kokeilemaan tuotteen käyttöä, vaan edustaja demonstroi, kuinka tuote asetetaan toimintakuntoon. Tämä on luonnollisesti sidoksissa myös koulutustilaisuuteen käytettävissä olevaan aikaan, mutta mikäli mahdollista, oma kokemus voisi tarkentaa ennako-odotusten ja todellisuuden välistä suhdetta entisestään ja siten lisätä

positiivista suhtautumista uuteen laitteeseen. Tällä puolestaan voisi olla vaikutusta jopa myyntiin, sillä päätökset uusien tuotteiden ottamisesta varsinaiseen käyttöön tehdään osittain hoitajien koekäyttökokemusten perusteella (Hirvonen 2008).

Toisaalta koulutustilaisuudesta saatu informaatio on toisen kyselyn perusteella ollut hyvinkin riittävää, sillä enemmistö, peräti 11 vastaajaa, ei loppujen lopuksi ollut tarvinnut mitään lisätietoa saamansa koulutuksen lisäksi koko koekäytön aikana (toisen kyselyn kysymys 2). Tähän joukkoon kuului myös kuusi sellaista vastaajaa, jotka olivat ennen koekäytön alkua arvioineet saamansa tiedon määrän kohtalaiseksi ja uskoneet siis tarvitsevänsä vielä lisätietoa ennen tuotteen käyttöönottoa. Se, että lisätietoa ei ollut ennakoarveluista huolimatta sittenkään tarvittu, voi selittyä joko sillä, että tuote olikin helpompi käyttää kuin vastaajat olivat olettaneet, tai sillä, että koekäyttö sujui ilman suurempia ongelmia.

Ensimmäisen kyselyn kysymyksessä 20 tiedontarvetta pyydettiin arvioimaan seuraavasti:

20. Millaista tietoa uskotte tarvitsevanne koulutuksen lisäksi? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- a. Tietoa laitteen käyttöönotosta ja valmisteluista
- b. Tietoa laitteen varsinaisesta käytöstä
- c. Tietoa laitteen puhdistamisesta, huoltotoimenpiteistä tai säilyttämisestä
- d. Tietoa laitteen mennessä epäkuuntoon tai toimiessa odotusten vastaisesti
- e. Tietoa laitteen lisäosien saatavuudesta, hinnoista jne.
- f. Jotain muuta tietoa, mitä?

Vain yksi vastaaja edellä mainituista kuudesta oli uskonut tarvitsevänsä tuotteen käyttöönottoon ja valmisteluihin liittyvää tietoa ja yksi varsinaiseen käyttöön, kun taas loput olivat arvelleet tarvitsevänsä lisätietoa vaihtoehdoista c, d ja e. Kolme vastaajaa oli valinnut kaikki kolme edellä mainittua vaihtoehtoa. Se, että kukaan näistä vastaajista ei lopulta tarvinnutkaan lisätietoa kyseisistä asioista, voi siis selittyä yksinkertaisesti sillä, että kyseisenlaisia tilanteita ei koekäytön aikana ilmennyt. Ehkä nämä vastaajat eivät joutuneet huoltamaan tai puhdistamaan *VISTA*a koekäytön

aikana, heillä ei ilmennyt ongelmia laitteen käytössä eikä lisäosillekaan ollut vielä tarvetta, kun tuote oli ollut käytössä vasta niin lyhyen ajan.

Lisäksi lisätiedon tarpeettomuutta voivat osaltaan selittää aiemmat kilpailevan tuotteen käyttökokemukset. Kuten luvussa 1.2 kerroin, *VISTA*lla on yksi samaan teknologiaan perustuva, kilpaileva tuote Suomessa. Tämän *V.A.C.*-laitteen vaikutusta *VISTA*n käyttöönottoon kysyttiin toisen kyselyn kysymyksessä 8. Yhtä vastaajaa lukuun ottamatta kaikki ne, jotka eivät tarvinneet koekäytön aikana minkäänlaista lisätietoa *VISTA*n käytöstä, olivat aikaisemmin käyttäneet *V.A.C.*:ia. Heistä puolet eli viisi vastasi, ettei tämä vaikuttanut millään tavalla *VISTA*n käyttöönottoon ja käytön opetteluun. Toinen puolikas oli puolestaan sitä mieltä, että *VISTA*n käytön opettelu oli helpompaa, koska he olivat aiemmin käyttäneet samaan toimintaperiaatteeseen perustuvaa laitetta. Perustelut olivat kaikilla hyvin samansuuntaisia: hoitoajatus tai toimintaperiaate oli tuttu, mutta laitteen kanssa käytettävät tuotteet ja sidokset sekä niiden asettaminen erilaista. Kaksi vastaajaa kehui erikseen *VISTA*n olevan helpokäyttöisempi ja käyttäjäystävällisempi kuin *V.A.C.* Uuden tuotteen samankaltaisuus jonkin jo käytössä olevan tuotteen kanssa tuli esille myös luvussa 4.1.1, kun hoitajien tiedontarpeisiin vaikuttavia syitä kartoitettiin yleisemmällä tasolla.

Ne viisi vastaajaa, jotka olivat koekäytön aikana tarvinneet lisätietoa, eivät puolestaan olleet aikaisemmin käyttäneet *V.A.C.*:ia. Tämä selittää lisätiedon tarvetta melko hyvin: käytön opettelu piti aloittaa aivan alusta. He myös kuuluvat yhtä lukuun ottamatta ryhmään, joka oli ensimmäisessä kyselyssä arvioinutkin tietonsa riittävyden kohtalaiseksi eli uskonut tarvitsevänsä vielä lisätietoa. Toisen kyselyn kysymyksen 3 perusteella he olivat kaivanneet lisätietoa laitteen varsinaisesta käytöstä (kolme mainintaa), laitteen mennessä epäkuuntoon (kaksi mainintaa), laitteen puhdistamisesta, huoltotoimenpiteistä ja säilyttämisestä (yksi maininta) sekä lisäosien saatavuudesta ja hinnoista (yksi maininta). Yksi vastaaja mainitsi lisäksi erikseen, että oli tarvinnut tietoa laitteen kiinnityksestä tippatelineeseen.

Oletetut ja toteutuneet tiedontarpeet olivat melko hyvin linjassa keskenään sekä tiedon määrän että sen laadun suhteen. Neljä vastaajaa viidestä oli tarvinnut lisätietoa täsmälleen niistä aiheista, joista he olivat epäilleetkin tarvitsevansa lisätietoa. Oletettu ja toteutunut tiedontarve kävivät hyvin yksiin myös, kun tilannetta tarkastellaan kaikkien 16 vastaajan osalta. Toisen kyselyn kysymyksessä 7 kaikki vastaajat kolmea lukuun ottamatta luokittelivat toteutuneen tiedontarpeensa juuri sellaiseksi kuin he olivat olettaneetkin koulutuksen jälkeen. Kaksi vastaajaa oli tarvinnut hieman enemmän ja yksi hieman vähemmän tietoa kuin oli koulutuksen jälkeen arvellut tarvitsevansa.

Se, että tiedon oletettu ja toteutunut tarve kohtaavat näinkin hyvin, on mielestäni myönteinen asia: se osoittaa, että ne aiheet, joista koulutuksessa on puhuttu, on käsitelty kattavasti ja selkeästi.

Käytön yhteydessä ei myöskään ole tullut esiin yllättäviä seikkoja, jotka koulutuksessa olisi jätetty käsittelemättä. Smith & Nephew'n avainasiakaspäällikkö Rauno Hirvonen kertoo, että

koulutuksessa keskitytään nimenomaan käytön opettamiseen, kun taas huoltoon, säilyttämiseen, ongelmatilanteisiin ja lisäosiin liittyvät asiat käsitellään vain pintapuolisesti. Moneen kertaan

aiemminkin esiin tullut kohderyhmän aikarajoitus (ks. esim. luku 2.2.1) aiheuttaa sen, että kaikkea ei millään ehditä käymään läpi kattavasti, joten ydinasioihin keskittyminen on välttämätöntä.

(Hirvonen 2008.) Muista aiheista koekäyttöosastolle jätetään kirjalliset materiaalit (ks. Liite 5),

jotka osaston laitevastaavan tulisi järjestää kaikkien käyttäjien saatavilla olevaksi kokonaisuudeksi, kuten lääkelaitoskin suosittaa (ks. luku 2.3.3). Sinänsä edellä mainittuihin seikkoihin liittyvä

lisätiedon tarve on siis ymmärrettävä: niitä ei ole kattavasti käsitelty koulutuksessa, vaan tieto on

olosuhteiden pakosta jätetty käyttäjän itsensä hankittavaksi. Kun katsotaan lisätietoa hakeneiden

määrää (5 vastaajaa 16:sta), tämä vaikuttaisi hyvin perustellulta ja mielestäni varsin suositeltavalta menettelytavalta vastaisuudessakin.

Kolme viidestä lisätietoa tarvinneesta vastaajasta oli käyttänyt *VISTAn* käyttöohjetta

tietolähteenään, kolme oli turvautunut kollegan apuun, kaksi esitteeseen ja yksi laminoituun

pikaohjeeseen (toisen kyselyn kysymys 4). Yhden vastaajan ainoa tietolähde oli edustaja, johon hän oli ollut yhteydessä sekä puhelimitse että henkilökohtaisesti, kun edustaja oli vierailut osastolla. Tämä jakauma käy hyvin yksiin sen kanssa, mitä luvussa 4.1.2 raportoitiin yleisesti haavanhoitotuotteisiin liittyvien tietolähteiden valinnasta. Myös tämän yksittäisen tuotteen tapauksessa käyttöohje ja kollega olivat käytetyimmät vaihtoehdot, vaikkakin näin pienestä joukosta on mahdotonta tehdä johtopäätöksiä. Tulos kuitenkin vahvistaa sitä, mitä aiemmin on aiheesta todettu.

Vaikka *VISTA*n tuotedokumentaatioon koekäytön aikana tutustunut joukko olikin pieni, siinä ilmeni mielenkiintoista vaihtelua tietolähteiden valinnassa verrattuna siihen, mitä vastaajat olivat etukäteen arvioineet käyttävänsä. Kolmen vastaajan vastaukset olivat yhdenmukaisia sen kanssa, mitä he olivatkin arvelleet käyttävänsä ensimmäisen kyselyn kysymyksessä 21: käyttöohje, kollega ja esite kuuluivat näillä vastaajilla kolmen tärkeimmän oletetun tietolähteen joukkoon, ja samoja lähteitä he olivat myös todellisuudessa hyödyntäneet toisen kyselyn vastausten perusteella. Sen sijaan kahdella muulla vastaajalla kävi juuri päinvastoin. Yksi vastaaja oli ensimmäisessä kyselyssä arvellut turvautuvansa ensisijaisesti kollega, käyttöohjeeseen ja esitteeseen (tässä järjestyksessä) *VISTA*an liittyvässä ongelmatilanteessa. Smith & Nephew'n edustajan puhelimitse hän oli jättänyt viimeiselle sijalle ja perustellut järjestystään seuraavasti: ”Nopeus, helppous, luotettavuus. Ajankäyttö ratkaisee.” (Vastaaja 5.) Kun hän kuukautta myöhemmin vastasi toiseen kyselyyn, kävi ilmi, että ainoa tietolähde, jota hän todellisuudessa oli hyödyntänyt, oli juuri Smith & Nephew'n edustaja, johon vastaaja oli ollut yhteydessä sekä puhelimitse että kasvotusten tämän vieraillessa osastolla.

Toisella vastaajalla oli käynyt juuri päinvastoin. Ensimmäisessä kyselyssä hän oli asettanut edustajan todennäköisimmäksi tietolähteekseen ja jättänyt kollegan viimeiselle eli kahdeksannelle sijalle. Perustelut kuuluivat: ”Edustajat vaikuttivat todella asiantuntevilta ja helposti lähestyttäviltä.

Kollegoilla ei tässä tapauksessa ole varmaan enemmän tietoa kuin itsellä, koska laite on uusi.”

(Vastaaaja 3.) Kuukauden tuotetta käytettyään kyseinen vastaaaja oli ennakkokäsityksistään poiketen turvautunut kuitenkin *VISTA*-asioissa vain ja ainoastaan kollegansa apuun.

Edellä esitellyt tapaukset ovat yksittäisiä eivätkä sinällään todista mitään, mutta vahvistavat luvussa 4.1.2 esittämiäni epäilyjä teorian ja todellisuuden välisestä ristiriidasta. Tapaukset osoittavat hyvin, kuinka teoriassa toimiviksi ja nopeimmiksi tiedonhakumenetelmiksi mielletyt vaihtoehdot saattavatkin käytännössä osoittautua juuri päinvastaisiksi. Tämän taustalla uskoisin olevan juuri käyttötilanteiden moninaisuuden: yhtä yleispätevää käyttäytymismallia ei yksinkertaisesti ole olemassa, vaan eri vaihtoehdot toimivat parhaiten eri tilanteessa. Palaan tähän aiheeseen tarkemmin tutkielmani päätelmäluvussa.

4.3.2 *VISTA*-tuotedokumentaation nykyinen laatu ja parannusehdotukset

Koska vain viisi vastaaajaa oli tarvinnut koekäytön aikana lisätietoa *VISTA*sta ja heistäkin kaksi oli turvautunut ainoastaan henkilölähteisiin eli kollegaan tai Smith & Nephew'n edustajaan, *VISTA*n tuotedokumentaation laadusta on mahdotonta sanoa mitään yleispätevää. Kuten edellä on todettu, kolme vastaaajaa oli lukenut käyttöohjetta, kaksi esitettä ja yksi laminoitua pikaohjetta. Näiden lisäksi koekäyttöosastoille oli jaettu tuotekoulutuksen yhteydessä kaksi erilaista laminoitua julistetta, mutta en ollut kyselylomaketta laatiessani tietoinen näistä dokumenteista enkä siis osannut erityisesti kysyä niiden käytöstä tai laadusta kyselyssäni.

Kysymyksessä 5 ratkaisun löytymistä valituista tietolähteistä kysyttiin seuraavasti:

5. Löysittekö ratkaisun ongelmaanne jostain käyttämästänne vaihtoehdosta?

- a. Kyllä, helposti ja nopeasti.
- b. Kyllä, mutta se vei aikaa. → **Miksi?**
- c. En löytänyt ratkaisua ensisijaisesti valitsemastani lähteestä, joten jouduin turvautumaan toiseen lähteeseen.
→ **Mistä lähteestä etsitte ensin ja mikä oli tiedon löytymisen esteenä? Mistä lähteestä lopulta löysitte ratkaisun?**
- d. En löytänyt ratkaisua ongelmaani mistään yllä mainitusta lähteestä, joten ratkaisin ongelman kokeilemalla laitteen eri toimintoja (yrityksen ja erehdyksen kautta).
- e. Jokin muu vaihtoehto, mikä?

Neljä viidestä vastaajasta oli löytänyt ratkaisun ongelmaansa käyttämästään tietolähteestä helposti ja nopeasti. Se vastaaja, joka ei ollut löytänyt tietoa ensisijaisesta lähteestään, mainitsi tiedon löytymisen esteeksi tuotteesta perillä olevan kollegan vuosiloman, jonka vuoksi hän oli joutunut etsimään vastauksen kysymykseensä käyttöohjeesta. Tieto oli kuitenkin tästä toissijaisesta lähteestä löytynyt helposti. Tämän perusteella tiedon kattavuus dokumenteissa olisi siis hyvää tasoa.

Niistä kolmesta vastaajasta, jotka olivat lukeneet *VISTA*n käyttöohjetta, kukaan ei kuitenkaan ollut täysin tyytyväinen käyttöohjeen laatuun. Yllättäen kaikilla kolmella oli vain yksi ja sama parannusehdotus: käyttöohjeen kieliasua tulisi parantaa. Olisi ollut erittäin mielenkiintoista kuulla useamman henkilön mielipide asiasta, koska kolmen vastaajan perusteella kyseisen käyttöohjeen kieliasua ei voida vielä leimata yksiselitteisen huonoksi. Vastausten yhdenmukaisuus on kuitenkin merkillepantavaa, sillä yleisellä tasolla asiasta kysyttäessä (ensimmäisen kyselyn kysymys 8) käyttöohjeiden kieliasun parantamista toivoi vain viisi vastaajaa 19:stä eli noin neljännes. *VISTA*an liittyvät vastaukset tukevatkin suositustani käännösten laatuun panostamisesta.

Viidestä lisätietoa tarvinneesta kukaan ei kaivannut *VISTA*an liittyvää lisämateriaalia eikä nähnyt nykyisissä mitään kehittämisen varaa. *VISTA*n tuotedokumentaatio onkin Smith & Nephew'n muihin tuotteisiin verrattuna jo varsin monipuolista, sillä esimerkiksi pikaohje ja juliste, joille

luvussa 4.1.3 löytyi tarvetta, ovat jo olemassa. Suomenkielisiä Internet-sivuja tuotteella ei ole, mutta tämän kyselyn perusteella niitä ei kukaan myöskään ole kaivannut. Kun tarkastellaan koko vastaajajoukkoa, vain kolme kaipasi enemmän tai parempilaatuista tuotedokumentaatiota *VISTAn* liittyen. Voi tietysti kysyä, mihin he mielipiteensä perustavat, jos eivät kerta olleet tutustuneet *VISTAn* nykyiseen tuotedokumentaatioon laisinkaan. Näistä kolmesta kaksi oli tosin oletettavasti ymmärtänytkin kysymyksen väärin, koska kun heitä pyydettiin tarkentamaan, millaista lisämateriaalia he kaipaisivat, toinen peräänkuulutti yksittäispakattuja sidoksia ja toinen kommentoi pumpun näytön ominaisuuksia – puutteita oli siis heidän mielestään itse tuotteessa eikä sen dokumentaatioissa. Ainoa vastaaja, jolla oli varsinaisia parannusehdotuksia *VISTAn* dokumentaatiosta, kaipasi selkeitä ja yksinkertaisia käyttöohjeita ja vaihto-ohjeita säiliölle. Kyseinen vastaaja ei aiempien vastaustensa perusteella tosin ollut lukenut *VISTAn* nykyisiä käyttöohjeita, joten epäselväksi jäi, minkä perusteella hän toiveensa esitti.

Kuten luvun alussa mainitsin, näin pienen vastaajajoukon perusteella on mahdotonta sanoa mitään varmaa *VISTAn* tuotedokumentaation laadusta. Sen pienen joukon perusteella, joka siihen oli koekäytön aikana tutustunut, laatu vaikuttaisi olevan suhteellisen hyvä ja ainoa parannusehdotus kohdistui käyttöohjeen kieliasuun. Se, että tuotedokumentaatiota ei ollut kyselyyn osallistuneiden hoitajien keskuudessa juuri tarvittu, kertoo sen sijaan siitä, että tuotekoulutuksessa annettu informaatio on ollut laajuudeltaan ja laadultaan oikeassa suhteessa kohderyhmän tarpeisiin nähden.

5 Päätelmät

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kartoittaa, millainen rooli käyttöohjeella ja muulla tuotedokumentaatiolla on hoitotyössä. Erityistarkastelussa oli ammattimaiseen käyttöön tarkoitettujen haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatio, niin painettu kuin sähköinenkin. Tutkimuksen tavoitteena oli tarkemmin ottaen selvittää terveydenhuollon ammattilaisten tiedontarpeita ja tiedonhakumenetelmiä sekä antaa parannusehdotuksia lääketieteellisen tuotedokumentaation kehittämiseksi, jotta kohderyhmä voisi helpommin ja tehokkaammin hyödyntää sitä.

Lähtöhypoteesini oli, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käyttöohjeilla ei olisi kovinkaan suurta roolia hoitotyössä. Ennakkokäsitykseni mukaan haavanhoitotuotevalmistajan asiakaspalvelua ja edustajia hyödynnettäisiin tietolähteinä kohtalaisen paljon, kun taas painetut lähteet olisivat vähäpätöisemmässä asemassa. Tätä tutkiakseni käytin menetelmänäni kaksiosaista kyselyä, joka toteutettiin kolmessa suomalaisessa keskussairaalassa tammi–maaliskuussa 2008. Oli varsin mielenkiintoista huomata, että ensimmäisen ja toisen kyselyn tulokset eivät suinkaan olleet täysin yhdenmukaisia, vaan niiden välillä esiintyi jopa huomattavaa ristiriitaa ja vaihtelua.

Ensimmäisen kyselyn tulosten perusteella vaikutti selvästi siltä, että käyttöohjeella on melko merkittävä rooli haavanhoitotuotteisiin liittyvänä tietolähteenä. 25 vastaajasta vain kolme kertoi, ettei koskaan lue haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita. Käyttöohjeita lukevista vastaajista puolestaan yli puolet kertoi lukevansa uuden tuotteen käyttöohjeen aina ennen tuotteen käyttöönottoa. Myös ongelmatilanteissa käyttöohje oli suosittu vaihtoehto, sillä peräti 15 vastaajaa eli reilusti yli puolet asetti sen tärkeysjärjestyksessä ensimmäiseksi tietolähteekseen. Käyttöohjeen käyttöä perusteltiin sen helppoudella, nopeudella, saatavuudella sekä sillä, että itse ratkaisua hakemalla ei tarvitse häiritä muiden eli kollegan tai edustajan työntekoa.

Käyttöohjeen suuri suosio oli hypoteesini huomioon ottaen varsin yllättävää. Lisäksi työympäristössä esiintyvistä rajoittavista tekijöistä johtuen oli syytä olettaa, että perinteinen käyttöohje ei välttämättä nousisi esille näin selkeästi. Luvussa 2.2.1 esiin tuodut tekijät kuten hoitotyön kiireinen luonne, haavapotilaiden infektiot ja steriiliyttä vaativat työtavat niin leikkaussalissa kuin muuallakin antoivat olettaa, että monissa tapauksissa käyttöohjeiden lukeminen olisi vaivalloista ellei toisinaan mahdotontakin. Ensimmäisen kyselyn tulokset kuitenkin kumosivat hypoteesini käyttöohjeen marginaalisesta roolista hoitotyössä. Lisäksi kävi ilmi, että hypoteesini vastaisesti haavanhoitotuotevalmistajan asiakaspalvelua ja edustajia ei juurikaan hyödynnetä tietolähteenä, sillä valtaosa vastaajista jätti ne tärkeysjärjestyksessä aivan viimeisille sijoille.

Toisaalta lähestulkoon kolmasosa vastaajista jätti vastaamatta kysymykseen käyttöohjeiden säilytyspaikasta osastolla, minkä lisäksi neljäsosa vastaajista antoi kysymykseen varsin ylimalkaisen vastauksen. Tietoa käyttöohjeiden ajantasaisuudesta ja päivittäjästä ei myöskään tuntunut olevan. Tämä toi mieleeni epäilyksen siitä, ovatko käyttöohjeet sittenkään kovin aktiivisessa käytössä, vaikka niitä muiden kysymysten perusteella runsain määrin luetaankin. Lisäksi oma kokemukseni Smith & Nephew'n asiakaspalvelusta yhdistettynä avustavan tuotepäällikön vuosien kokemukseen osoitti, että hoitajat todellisuudessa soittavat asiakaspalveluun kysymyksineen jossain määrin, vaikkeivät sitä kyselyssä liiemmin esille tuoneetkaan. Tätä voi tosin osaltaan selittää sekin, että kyselyiden vastaajajoukko oli niin pieni: tähän otokseen ei välttämättä vain sattunut osumaan henkilöitä, jotka preferoivat asiakaspalvelua tietolähteenään.

Toisen kyselyn tulokset vahvistivat epäilyjäni käyttöohjeen lukemisen hienoisesta yliportoinnista ensimmäisessä kyselyssä. Toisessa kyselyssä vastaajilta kysyttiin vain tiettyyn tuotteeseen, *VISTA*an, liittyvän tuotedokumentaation hyödyntämisestä. Tapaus oli heillä tuoreessa muistissa, sillä jälkimmäinen kysely toteutettiin välittömästi kyseisen tuotteen koekäytön päättymisen jälkeen kussakin tutkimukseen osallistuneessa sairaalassa. Tulokset olivatkin varsin erilaisia kuin

ensimmäisestä kyselystä yleisluontoisten kysymysten perusteella saadut tulokset. Toisen kyselyn vastaajista nimittäin vain alle kolmannes oli hyödyntänyt kuukauden kestäneen koekäytön aikana minkäänlaisia tietolähteitä, ja heistäkin ainoastaan puolet oli lukenut tuotteen käyttöohjetta.

Joukkoon, joka ei ollut käyttänyt *VISTA*n koekäytön aikana mitään tietolähteitä, kuului myös niitä, jotka olivat ensimmäisessä kyselyssä kertoneet lukevansa uuden tuotteen käyttöohjeen aina ennen tuotteen käyttöönottoa.

Tämän tutkimuksen perusteella vaikuttaisi siis siltä, että käyttöohjeella on ehdottomasti paikkansa haavanhoitotuotteista kertovana tietolähteenä, mutta se ei ole ehkä aivan niin laajalti käytetty kuin ensimmäisen kyselyn tulokset antoivat ymmärtää. Ensimmäisessä kyselyssä ristiriitaa saattoi aiheuttaa periaatteellisen ihannelilanteen ja todellisen käytännön tilanteen välinen ero, minkä johdosta käyttöohjeen lukijoita näytti olevan huomattavasti enemmän kuin toisessa kyselyssä, jossa kysyttiin yksittäisestä, vastikään toteutuneesta tilanteesta. Ennen muuta tuloksista onkin mielestäni nähtävissä tilannekohtaisuus: yksittäistä ja yleispätevää käyttäytymismallia ei näytä olevan olemassa, vaan eri tietolähteitä hyödynnetään eri tilanteissa. Tämä on ymmärrettävää, koska sekä käyttöympäristö että -tilanteet vaihtelevat runsaasti, ja se mikä toimii yhdessä tilanteessa loistavasti, voi olla täysin mahdoton vaihtoehto toisessa. Haavanhoitotuotteiden tapauksessa tämä vielä korostuu, sillä niitä käytetään kaikilla sairaalan osastoilla ainakin satunnaisesti – käyttöympäristöjen kirjo on siten laajempi kuin monien muiden tuoteryhmien tapauksessa, kuten luvussa 2.2.1 todettiin.

Toisen kyselyn tulokset tukevat ennakkokäsitystäni siitä, että hoitotyössä tarvittava tieto saadaan suurelta osin jostain muualta kuin valmistajan tarjoamasta tuotedokumentaatiosta. Koekäyttöä edelsi tuotevalmistajan eli tässä tapauksessa Smith & Nephew'n edustajan pitämä koulutus, jossa keskeisimmät tuotteen käyttöön liittyvät tekijät käytiin läpi. Tämä on nykyään yleinen toimintamalli, ja valtaosa sairaaloista vaatii jo tarjouspyyntövaiheessa yksityiskohtaisen selvityksen koulutuksen toteuttamisesta, kuten kerroin luvussa 2.3.3. Heti koulutuksen jälkeen lähes puolet vastaajista oli

arvellut, ettei tarvitse lisätietoa voidakseen ottaa tuotteen käyttöön, ja näin oli myös käynyt. Lisäksi samankaltaisuus jonkin jo käytössä olevan tuotteen kanssa saattaa vähentää tiedontarvetta – myös tällä seikalla oli vaikutusta *VISTAn* tapauksessa. Samat syyt tulivat esille myös ensimmäisessä kyselyssä, mutta eivät korostuneet yhtä paljon kuin toisessa kyselyssä. Ensimmäisen kyselyn perusteella suurin haavanhoitotuotteiden käyttöohjeiden hyödyntämistä estävä tai vähentävä tekijä puolestaan oli se, että lukemiseen kuluu vastaajien mielestä liikaa aikaa.

Jotta lukeminen sujuisi nopeammin ja helpommin, haavanhoitotuotevalmistajat voisivatkin parantaa käyttöohjeidensa laatua monella eri tavalla. Eniten hoitajat toivoivat, että käyttöohjeet olisivat aina saatavilla suomeksi. Lisäksi tiedon järjestelemisessä olisi parantamisen varaa, sillä peräti kolmasosalta vastaajista ratkaisu ongelmaan oli jäänyt löytymättä käyttöohjeesta siksi, että tieto oli vaikeasti löydettävissä eikä vastaaja jaksanut etsiä sitä. Tämä ongelma voisi nähdäkseni olla ratkaistavissa tai ainakin helpotettavissa esimerkiksi selkeällä jäsentelyllä ja otsikoinnilla, pidemmissä ohjeissa hyvillä hakumenetelmillä sekä silmän ohjautumista helpottavien typografisten keinojen käytöllä. Kolmantena tärkeänä parannuskohteena vastaajat toivat esille informaation sisällön lisäämisen, sillä moni oli törmännyt tilanteeseen, jossa tarvittava tieto puuttui käyttöohjeesta tyystin. Sosiaali- ja terveysministeriön laatimaa vaatimuslistaa käyttöohjeille kannattaisi siis seurata uskollisesti, vaikka lista antaakin valmistajille osittaisia vapauksia päättää antamansa tiedon sisällöstä ja muodosta (ks. Liite 6). Kieliasu ei noussut kolmen eniten ehdotetun parannuskohteen joukkoon ensimmäisessä kyselyssä, mutta *VISTAn* tuotedokumentaatioon liittyen se oli ainoa seikka, jonka parantamista toivottiin. Kääntämisen määrän ohella siis myös sen laatuun tulisi kiinnittää entistä enemmän huomiota.

Sähköisen tuotedokumentaation hyödyntäminen on tämän tutkimuksen perusteella kohtalaisen vähäistä. Tietokoneen ja Internetin käyttömahdollisuudet sairaaloissa vaikuttavat ensimmäisen kyselyn perusteella hyviltä tai kohtalaisilta, vaikka luvussa 2.2.1 esittelemäni tietokonetilanteen perusteella oli

aihetta olettaa toisin. Internetiä käytetään yleisesti tiedonhakuun jossain määrin, mutta tuotekohtaisen, haavanhoitotuotteisiin liittyvän informaation tarjoajana se jää kuitenkin melko lailla marginaaliin: vain 10 vastaajaa eli alle puolet oli hakenut tuotekohtaista tietoa Internetistä. Lisäksi hakukoneet ja terveysportaalit olivat suositumpia tietolähteitä kuin valmistajien Internet-sivut. Tutkimukseni perusteella syynä sähköisen tuotedokumentaation verrattain vähäiseen hyödyntämiseen eivät ole niinkään tietokoneen käyttömahdollisuuksien vähäisyys tai dokumentaation puutteellinen laatu, vaan se, että hoitajat mielestään saavat tarvitsemansa tiedon nopeammin ja helpommin muualta eli useimmiten käyttöohjeesta tai kollegalta. Myöskään selkeää yhteyttä korkean iän, pitkän työuran ja sähköisten tietolähteiden käytön määrän välillä ei ollut havaittavissa, vaikka luvussa 2.2.2 esiteltyt tilastot antoivatkin odottaa, että ikääntyneemmän henkilöstön tietoteknisten taitojen puutteellisuus saattaisi olla käytön esteenä. Tätäkin voi tosin osaltaan selittää vastaajajoukon pieni koko, minkä totesin jo tulosten raportoinnin yhteydessä. Sähköisen tuotedokumentaation parantamiseksi annetut ehdotukset olivat samansuuntaisia kuin käyttöohjeen parantamiseksi tehdyt ehdotukset, mutta silmiinpistävää oli vastaajien välinpitämätön suhtautuminen uusien sähköisten resurssien kehittämiseen: liki kolmannekselle vastaajista oli täysin yhdentekevää, kehitetäänkö sähköisiä resursseja vai ei, koska he eivät käytä Internetiä tämän tyyppiseen tiedonhakuun joka tapauksessa.

Haavanhoitotuotevalmistajien kannattaisikin ennen muuta pyrkiä monipuoliseen tuotedokumentaatiovalikoimaan, sillä niin perinteiselle kuin sähköisellekin tuotedokumentaatiolle eri muodoissaan näyttäisi tämän tutkimuksen perusteella olevan oma käyttäjäkuntansa. Eniten kannatusta uusiksi ohjemedioiksi saivat laminoituvat pikaohjeet ja julisteet, minkä lisäksi myös Internetistä ladattaville ja tulostettaville potilasohjeille löytyisi runsaahkosti käyttäjiä. Kaikki eivät tarvitse kaikkia medioita aivan samoin kuin kaikki eivät tarvitse kaikkea tietoa, mutta tekemällä valikoimasta mahdollisimman kattava ja laadukas maksimoidaan tiedon löytyminen kaikissa tilanteissa. Tuotedokumentaation moninaisuuden on pystyttävä vastaamaan käyttöympäristön moninaisuuteen.

Kaksivaiheisen kyselyn valinta tutkimusmenetelmäksi oli mielestäni onnistunut. Ilman jälkimmäistä kyselyä tutkimuksen tulokset olisivat näyttäneet varsin erilaisina, joten kahden kyselyn toteuttaminen lisäsi tutkimukseni luotettavuutta. Toisen kyselyn suurin anti olikin mielestäni siinä, että se toi selkeästi esille useaan otteeseen edellä mainitun ihannetilanteen ja todellisen käyttäytymisen välisen eron: vastaukset olivat melko lailla erilaisia, kun kysymykset kohdistuivatkin vastikään toteutuneeseen, yksilöityyn tilanteeseen eivätkä käsitelleet asioita yleisellä tasolla.

Tämä tutkimus tarjoaa mielestäni ainakin kaksi mielenkiintoista jatkotutkimusaihetta. Saamani tulokset eivät ole yleistettävissä koskemaan kaikkia terveydenhuollossa käytettäviä tuoteryhmiä, mutta mielestäni ne voivat antaa suuntaa teknologialtaan haavanhoitotuotteiden kanssa samantasoisten tuoteryhmien dokumentaation käytöstä. Olisi kuitenkin mielenkiintoista verrata haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation hyödyntämistä jonkin muun, täysin erityyppisen terveydenhuollossa käytettävän tuoteryhmän dokumentaation hyödyntämiseen. Uskoisin, että tässä suhteessa voi esiintyä huomattavaakin vaihtelua: haavanhoitotuotteet ja siten myös niiden dokumentaatio ovat kohtalaisen yksinkertaisia, kun taas monet sairaaloissa käytettävistä laitteista ovat teknologialtaan hyvinkin monimutkaisia ja niihin liittyvät ohjeistukset pidempiä. Tämä voi vaikuttaa merkittävästi siihen, kuinka tuotteen dokumentaatiota hyödynnetään ja mitä siltä odotetaan. Toisaalta monimutkainenkin laite, jota käytetään vain yhdessä tilanteessa ja tilassa, asettaa tuotedokumentaation formaatille vähemmän vaatimuksia kuin haavanhoitotuotteet, joiden käyttötilannevalikoima on erittäin laaja.

Jatkotutkimuksen arvoista olisi mielestäni myös vertailla lääketieteellisen tuotedokumentaation käytettävyyttä eri kohderyhmien kannalta. Kuten totesin luvussa 2.3.1, osaa haavanhoitotuotteista käyttävät sekä asiantuntijat eli hoitohenkilökunta että maallikot eli potilaat. Näiden kahden ryhmän tietotaso dokumentoinnin kohteesta on täysin erilainen, mutta heille suunnatut käyttöohjeet samanlaisia. Tässä tutkimuksessa keskityin tarkastelemaan käyttöohjeiden ja muun dokumentaation

käyttöä ja laatua vain asiantuntijoiden keskuudessa, mutta huomioon otettavien seikkojen kirjo kasvaa merkittävästi, jos saman ohjeen pitäisi kyetä palvelemaan molempia potentiaalisia käyttäjäryhmiä yhtä hyvin.

Tämän tutkimuksen teko on ollut haastava mutta palkitseva prosessi. Se on opettanut minulle monia seikkoja, mutta päällimmäisenä mieleen jäi se, että tutkimuksen tekoon liittyy usein tekijöitä, jotka eivät ole tutkijan ennakoitavissa tai etukäteen eliminoidavissa. Oma tutkimusasetelmani muuttui prosessin edetessä useaan kertaan, sillä jopa erityistarkastelussa oleva tuote muuttui toiseksi tutkimuksen edetessä. Alkuperäiseen tutkittavaan tuotteeseen liittyvä kysely ehdittiin jo jakaa kahdessa sairaalassa, joista toisessa koekäyttö ei sopimuksesta huolimatta kuitenkaan alkanut ja toisessa vastaajamäärä jäi toistuvista muistutuksista huolimatta erittäin alhaiseksi eikä tarjonnut tutkimukseen tarvittavaa aineistoa riittävästi. Koska nämä olivat viimeiset sairaalat, joissa kyseisen tuotteen koekäyttöä ei ollut vielä toteutettu, jouduin vaihtamaan tuotetta ja kyselyyn osallistuvia sairaaloita kesken tutkimuksen. Kuten olen luvussa 3.3 kertonut, tämäkin asetelma muuttui vielä hieman tutkimuksen edetessä. Sitkeys, joustavuus ja innovatiivisuus ovatkin ominaisuuksia, joita koen tämän prosessin minulle opettaneen kenties kaikkein eniten.

Lähteet

Aarnikka, T. 2007. ”Puutteita terveydenhuollon laiterekistereissä”. **Tabu – Lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta**. Vol. 15, 1/2007, 25.

Alasuutari, P. 1995. **Laadullinen tutkimus**. Tampere: Vastapaino.

Arvonen, S. 2005. ”Käytännössä koettua – arjen sanelemaa”. Teoksessa Hietanen, H. ja Iivanainen, A. (toim.) **Haavanhoidon vuosikymmen: Suomen Haavanhoitoyhdistys ry:n juhlakirja**. Helsinki: Suomen Haavanhoitoyhdistys ry, 233–235.

Cook, G. 1995. “Principles for Research into Text Accessibility”. Teoksessa Nyysönen, H. ja Kuure, L. (toim.) **Principles of Accessibility and Design in English Texts: Research in Progress**. Oulu: University of Oulu, 9–18.

Dawes, K. ja Kauper, K. 2006. ”Medical Writers in Drug Development and Marketing”. **The Write Stuff. The Journal of the European Medical Writers Association**. Vol. 15, 1/2006, 18–19.

Elomaa-Krapu, M. 2005. **Sisätautien ja tartuntatautien sairaanhoitajien ja osastonhoitajien henkilöstökoulutuksen kehittyminen Hatanpään sairaalassa vuosina 1935–2004**. Pro gradu - tutkielma. Hoitotieteen laitos, Tampereen yliopisto.

Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY. Annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista.

European Medical Writers Association 2008. European Medical Writers Associationin Internet-sivusto. URL: www.emwa.org. Sivustolla vierailtu viimeksi 29.1.2008.

Haramundanis, K. 1998. **The Art of Technical Documentation**. Boston: Digital Press.

Harra, K., Raitaniemi, V. ja Ruohotie, P. (toim.) 2000. **Työpaikkakouluttajan opas: yritysanalyyseja ja työpaikkakouluttajan opetus suunnitelmia**. Helsinki: OKKA-säätiö.

Hietanen, H., Iivanainen, A., Seppänen, S. ja Juutilainen, V. 2002. **Haava**. Helsinki: WSOY.

Hirsjärvi, S. ja Hurme, H. 2001. **Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö**. Helsinki: Helsinki University Press.

Hirsjärvi, S., Remes, P. ja Sajavaara, P. 1997. **Tutki ja kirjoita**. Helsinki: Kirjayhtymä Oy.

Iivanainen, A. ja Seppänen, S. 2006. **Vulnus Fennica 2006**. Helsinki: Edita Prima.

Iivanainen, A. ja Seppänen, S. 2005. ”Haavahoitaja 2000”. Teoksessa Hietanen, H. ja Iivanainen, A. (toim.) **Haavanhoidon vuosikymmen: Suomen Haavanhoitoyhdistys ry:n juhlakirja**. Helsinki: Suomen Haavanhoitoyhdistys ry, 89–100.

- Jauhiainen, A. 2004. **Tieto- ja viestintäteknikka tulevaisuuden hoitotyössä. Asiantuntijaryhmän näkemys hoitotyön skenaarioista ja kvalifikaatioista vuonna 2010.** Väitöskirja. Kuopio: Kuopion yliopisto.
- Juutilainen, V., Vikatmaa, P., Kuukasjärvi, P. ja Malmivaara, A. 2007. ”Haavan alipaineimuhoidon vaikuttavuus ja turvallisuus.” **Suomen lääkäri-lehti**. Vol. 62, 36/2007, 3169–3175.
- Kiviaho, K., Winblad, I. ja Reponen, J. 2004. **Terveydenhuollon toimintaprosesseja ja asiointia tukevat atk-sovellukset Suomessa. Kartoitus ja käyttöanalyysi.** Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 8 /2004.
- Knuuttila, J. ja Tamminen A. 2004. **Terveydenhuollon laadunhallinta: Turvallinen hoitoyksikkö – Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskienhallintaan.** Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2004. Helsinki: Lääkelaitos.
- Korhonen, J. 2007. **Teknisen viestijän ammatti-identiteetti ja teknisen viestinnän professiostatus Suomessa.** Pro gradu -tutkielma. Kieli- ja käännöstieteiden laitos, Tampereen yliopisto.
- Laki 75/2004. **Laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta.** Annettu 30.1.2004.
- Laki 992/2003. **Laki kansanterveyslain muuttamisesta.** Annettu 28.11.2003.
- Laki 993/2003. **Laki erikoissairaanhoidon lain 10 §:n muuttamisesta.** Annettu 28.11.2003.
- Laki 738/2002. **Työturvallisuuslaki.** Annettu 23.8.2002.
- Laki 1505/1994. **Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.** Annettu 29.11.1994.
- Laki 694/1990. **Tuotevastuulaki.** Annettu 17.8.1990.
- Laki 395/1987. **Lääkelaki.** Annettu 10.4.1987.
- Laki 38/1978. **Kuluttajansuojalaki.** Annettu 20.1.1978.
- Markkanen, K., Elvilä, R., Heikkinen, T., Honkalampi, T., Kupari, T., Maarianvaara, J., Savonen, T., Vasama, K. 2007. **Tehy tilastoina 2007.** Tehyn julkaisusarja D: Tilastoja 1/2007.
- McIntosh, A. ”Medical Writing at Home”. 2001. **The Write Stuff. The Journal of the European Medical Writers Association.** Artikkelijarkisto. URL: <http://www.emwa.org/Articles/MWatHome.pdf>. Sivustolla vierailtu viimeksi 18.1.2008.
- Nielsen, J. 1993. **Usability Engineering.** Boston: Academic Press.

Nykänen, P., Hartikainen, K., Hämäläinen, P., Häyrinen, K., Iivari, A., Itkonen, P., Korhonen, M., Pakarinen, V., Ruotsalainen, P., Saranto, K., Ensio, A., Forsell, M. 2006. **Kansallisen terveystietoprojektin tietoteknologiahankkeiden katselmointi: Yhteenvedo.** URL: <http://www.terveysshanke.fi/fi/file.asp?obj=3888>. Sivustolla vierailtu viimeksi 29.1.2008.

Pharmaca Fennica 2007. Hakukone terveydenhuollon ammattilaisten terveystietoportaalissa. Terveystietoportin rekisteröityneille jäsenille. URL: www.terveysportti.fi. Sivustolla vierailtu viimeksi 11.12.2007.

Plumb, C. ja Spyridakis, J. H. 1992. "Survey Research in Technical Communication: Designing and Administering Questionnaires". **Technical Communication**. Vol. 39, 4/1992, 625–638.

Pohjola-yhtiöt 1991. **Käyttöohje on osa tuotetta**. Helsinki: Pohjola-yhtiöiden julkaisuja.

Punch, K.F. 2003. **Survey Research: The Basics**. Lontoo: Sage Publications Ltd.

Purho, V. 2000. "Heuristic Inspections for Documentation – 10 Recommended Documentation Heuristics". **STC Usability SIG Newsletter**. Vol. 6, 4/2000. URL: <http://www.stcsig.org/usability/newsletter/0004-docsheuristics.html>. Sivustolla vierailtu viimeksi 3.3.2008.

Reinikka-Railo, H. 2003. "Kertakäyttöiset sairaanhoitotarvikkeet ja vaaratilanteet". **Tabu – Lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta**. Vol. 11, 4/2003, 13–17.

Saaranen-Kauppinen, A. ja Puusniekka, A. 2006. **KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto**. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. URL: <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus>. Sivustolla vierailtu viimeksi 29.2.2008.

Salomaa, T. 2004. **Dokumentaation luettavuus ja ymmärrettävyys – useiden muuttujien summa**. Pro gradu -tutkielma. Kieli- ja käännöstieteiden laitos, Tampereen yliopisto.

Salonen, E. 2007. "Puristakaa kädestä, jos olette kuulolla". **Kotiliesi**. Vol. 85, 4/2007, 28–35.

Schriner, K. 1997. **Dynamics in Document Design**. New York: John Wiley & Sons.

SFS-EN 980 -standardi 2003. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit.

SFS-EN 1041 -standardi 1998. Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä.

Sinervo, L. ja von Fieandt, N. (toim.) 2005. **Tietotekniikka sosiaali- ja terveystietosalin osaamisen kehittämisessä**. Stakes. Aiheita 5/2005. Helsinki: Stakes.

Skinningsrud, K. 2007. **Medical Writing and EMWA**. PowerPoint-esitys European Medical Writers Associationin käyttöön. Saatu sähköpostitse Kari Skinningsrudilta 2.4.2008.

Smith & Nephew 2007. Yrityksen Internet-sivusto. URL: http://www.smith-nephew.com/investors/company_info.html. Sivustolla vierailtu viimeksi 4.12.2007.

Smith & Nephew'n koulutusmateriaali 2007. PowerPoint-esitys käytettäväksi hoitohenkilökunnan kouluttamisessa.

Smith & Nephew Regulatory Compliance Policy 2006. Smith & Nephew'n sisäinen ohjeistus laadunseurantajärjestelmän noudattamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö 1994. Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1994:66. **Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (muutettuna sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla 832/2000 ja 479/2002).**

Sullivan, P. ja Spilka, R. 1992. "Qualitative Research in Technical Communication: Issues of Value, Identity, and Use". **Technical Communication**. Vol. 39, 4/1992, 592–606.

Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008. Suomen tekniset dokumentoijat ry:n Internet-sivusto. URL: <http://www.dokumentoijat.net/tekninenviestinta/tiedotjатаidot.php>. Sivustolla vierailtu viimeksi 26.3.2008.

TCeuropa 2008. TCeuropa Internet-sivusto. URL: <http://www.tceurope.org/index.htm>. Sivustolla vierailtu viimeksi 26.3.2008.

TCeuropa 2005. **Professional Education and Training of Technical Communicators in Europe: Guidelines**. Versio 1.0. URL: <http://www.tceurope.org/pdf/tecdoc.pdf>. Sivustolla vierailtu viimeksi 26.3.2008.

Tilastokeskus 2007. **Tieto- ja viestintäteknikan käyttötutkimus 2007**. URL: http://www.stat.fi/til/sutivi/2007/sutivi_2007-09-28_tie_001.html. Sivustolla vierailtu viimeksi 30.1.2008.

Tiuttu, K. 2007. **Hoitohenkilöstö verkkoviestinnän käyttäjänä: Sähköposti ja intranet hoitohenkilöstön tiedonkulun välineinä**. Pro gradu -tutkielma. Hoitotieteen laitos, Tampereen yliopisto.

Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994. Muutettu valtioneuvoston asetuksella 426/2000 ja 438/2002.

Valtioneuvoston kanslia 2006. **Kansallinen tietoyhteiskuntastrategia 2007–2015: Uudistuva, ihmisläheinen ja kilpailukykyinen Suomi**. Tietoyhteiskuntaohjelma. URL: http://www.tietoyhteiskuntaohjelma.fi/esittely/fi_FI/1142405427272/ files/75972407877173318/default/strategia_taitettu_final.pdf. Sivustolla vierailtu viimeksi 18.1.2008.

VISTA -sähköinen esite 2008. VISTA Versatile 1 Portable –tuotteen Internet-sivut. URL: <http://www.blueskymedical.com/Portals/0/LBL-00390-01-AB.pdf>. Sivustolla vierailtu viimeksi 8.2.2008.

Wikipedia 2008. Wikipedia – the Free Encyclopedia: määritelmä ilmaukselle "Medical Writing". URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_writing. Sivustolla vierailtu viimeksi 2.4.2008.

Åsnabrygg, H. 2003. **The User-Friendliness of Patient Information Leaflets and Labelling. Case: Oftaquix.** Pro gradu -tutkielma. Kieli- ja käännöstieteiden laitos, Tampereen yliopisto.

Haastattelut

Kasanen, A. 2008. Haastattelu Kuopion yliopistollisen sairaalan tehohoito-osaston apulaisosastonhoitajan kanssa 17.1.2008.

Pitkänen, U. 2008. Haastattelu Kuopion yliopistollisen sairaalan leikkausosasto 1:n osastonhoitajan kanssa 17.1.2008.

Virkki, P. 2008. Haastattelu Kuopion yliopistollisen sairaalan plastiikkakirurgisen osaston osastonhoitajan kanssa 17.1.2008.

Väisänen, P. 2008. Haastattelu Kuopion yliopistollisen sairaalan sydänvalvontaosaston osastonhoitajan kanssa 18.1.2008.

Henkilökohtaiset tiedonannot

Clutterbrook, D. 2008. Sähköpostiviesti Smith & Nephew'n Packaging Technologistilta 16.1.2008.

Hirvonen, R. 2008. Puhelinhaastattelu Smith & Nephew'n avainasiakaspäällikön kanssa 22.1.2008.

Myrtenblad, N. 2007. Sähköpostiviesti Smith & Nephew'n haavanhoitoyksikön avustavalta tuotepäälliköltä 17.10.2007.

Reinikka-Railo, H. 2008. Sähköpostiviesti Lääkelaitoksen ylitarkastajalta 11.1.2008.

Roering, M. 2007. Sähköpostiviesti Mölnlycke Health Caren myynninedistämispäälliköltä 19.12.2007.

Skinningsrud, K. 2008. Sähköpostiviesti European Medical Writers Associationin PR-päälliköltä 2.4.2008.

Taipale, H. 2008. Sähköpostiviesti Vitabalans Oy:n myyntilupajohtajalta 30.1.2008.

Takkunen, J. 2008. Sähköpostiviesti Smith & Nephew'n haavanhoitoyksikön päälliköltä 13.1.2008.

Liitteet

Liite 1: Saatekirje ensimmäiseen kyselyyn

Hyvä vastaaja,

Olen Heidi Hirvonen ja teen pro gradu -tutkielmaa Tampereen yliopiston kieli- ja käännöstieteiden laitokselle yhteistyössä Smith & Nephew'n haavanhoitoyksikön kanssa.

Tutkimukseni tarkoituksena on selvittää, millaisia **tiedon tarpeita ja tiedonhakumenetelmiä** lääkäreillä ja hoitajilla on haavanhoitotuotteisiin liittyen. Tutkimukseni keskittyy tarkastelemaan **haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaatiota** kuten käyttöohjeita, pakkausmerkintöjä, esitteitä sekä yrityksen ja tuotteen Internet-sivuja. Tutkimukseni tavoitteena on sekä kartoittaa nykyistä tilannetta että tuottaa uutta tietoa, jonka perusteella Smith & Nephew voi entistä paremmin ottaa huomioon tarpeen ja toiveenne tuotedokumentaationsa suunnittelussa ja toteutuksessa.

Tutkielmaani kuuluu kaksivaiheinen kyselylomaketutkimus: ensimmäinen lomake täytetään ennen VISTA-tuotteen käyttöönottoa ja toinen lomake koekäytön jälkeen myöhemmin tänä keväänä. Osallistumisenne on erittäin arvokasta ja tärkeää, sillä vain todellisten käyttäjien tarpeiden ja mielipiteiden kuuleminen mahdollistaa palveluiden parantamisen.

Kertynyttä aineistoa käytetään vain tutkimustarkoituksiin ja sitä käsitellään luottamuksellisesti. Smith & Nephew'n henkilökunta ei osallistu vastauslomakkeiden käsittelyyn, vaan antamanne vastaukset tulevat ainoastaan minun tietooni. Tutkimuksen raporteista eivät käy ilmi vastaajien henkilöllisyys tai muut yksityiskohdat, jotka voitaisi yhdistää teihin. Tutkimus valmistuu keväällä 2008, jonka jälkeen tulokset ovat nähtävissä Internetissä Tampereen yliopiston tutkielmatietokannassa.

Lomakkeen täyttämiseen kuluu aikaa noin 10–15 minuuttia. Voitte palauttaa lomakkeen suljetussa kirjekuoressa henkilökohtaisesti Smith & Nephew'n avainasiakaspäällikkö Rauno Hirvoselle.

Kiitän teitä lämpimästi ajastanne ja vaivannäöstänne jo etukäteen!

Heidi Hirvonen
Käännöstieteen englannin ja teknisen viestinnän opiskelija
Tampereen yliopisto
Sähköposti: heidi.hirvonen@uta.fi
Puh. 0400-421939

Liite 2

Haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation käyttö Kyselylomake 1

Tämä kyselylomake sisältää 25 kysymystä kolmessa osassa. Ensimmäisessä osassa kysytään taustatietoja, joita käytetään vastausten ryhmittelyssä. Toinen osa koostuu tuotedokumentaation ja tietotekniikan käyttöön liittyvistä yleisistä kysymyksistä. Kolmannessa osassa kysytään tarkemmin V1STA-tuotteen dokumentaatioon liittyvistä ennako-odotuksista.

A Taustatiedot

Ikä:

- a. 20-30 vuotta
- b. 31-40 vuotta
- c. 41-50 vuotta
- d. 51-60 vuotta
- e. yli 60 vuotta

Sukupuoli:

- a. Nainen
- b. Mies

Ammattinimike: _____

Kuinka kauan olette toimineet alalla? _____

B Tuotedokumentaation ja tietotekniikan hyödyntäminen

Valitkaa sopiva vastausvaihtoehto/vastausvaihtoehdot ympyröimällä vaihtoehdon kirjain tai numero.

TUOTEDOKUMENTAATION HYÖDYNTÄMINEN

1. Luetteko koskaan haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita?

- a. Kyllä
- b. En → Siirtykää kysymykseen 6.

2. Kuinka usein luette haavanhoitotuotteiden käyttöohjeita seuraavissa tilanteissa:

- | | |
|---|--|
| a. Kun otatte käyttöönne uuden tuotteen | 1 Aina
2 Usein
3 Joskus
4 Harvoin
5 En koskaan |
| b. Kun teille tulee ongelmatilanne/kysyttävää tuotteen käytöstä | 1 Aina
2 Usein
3 Joskus
4 Harvoin
5 En koskaan |

3. Millaista tietoa olette hakenut haavanhoitotuotteen käyttöohjeesta? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- a. Tuotteen käyttötarkoitukseen tai indikaatioihin liittyvää tietoa
 - b. Varoimenpiteisiin tai varoituksiin liittyvää tietoa
 - c. Tuotteen varsinaiseen käyttöön liittyvää tietoa (esim. työskentelyjärjestys)
 - d. Tuotteen ylläpitoon tai puhdistamiseen liittyvää tietoa
 - e. Tuotteen säilytykseen liittyvää tietoa
 - f. Tuotteen hävittämiseen liittyvää tietoa
 - g. Jotain muuta tietoa, mitä? _____
-

4. Oletteko löytänyt haavanhoitotuotteiden käyttöohjeista tarvitsemanne tiedon?

- a. Aina → Siirtykää kysymykseen 6.
- b. Usein
- c. Joskus
- d. Harvoin
- e. En koskaan

5. Jos ette ole aina löytänyt ratkaisua ongelmaanne käyttöohjeesta, mistä tämä mahdollisesti on johtunut? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- a. Tarvitsemani tietoa ei ollut käyttöohjeessa.
 - b. Tarvitsemani tieto ei ollut helposti löydettävissä käyttöohjeesta enkä jaksanut etsiä sitä.
 - c. Tarvitsemani tieto oli ilmaistu epäselvästi.
 - d. Jokin muu syy, mikä? _____
-

6. Jos teille tulee ongelmatilanne haavanhoitotuotteen käytön kanssa, mistä haette/voisitte kuvitella hakevanne ensimmäisenä vastausta kysymykseenne? Laittakaa tärkeysjärjestykseen 1–8 seuraavat tietolähteet:

	Tuotteen käyttöohje
	Tuotteen esite
	Internet
	Tuotepakkauksen merkinnät
	Kollega
	Tuotteen valmistajan asiakaspalvelu puhelimitse
	Tuotteen valmistajan edustaja puhelimitse
	Tuotteen valmistaja sähköpostitse

Perustelkaa lyhyesti, miksi valitsitte kyseisen järjestyksen (esim. jokin lähde on toista luotettavampi, nopeampi, helpommin saavutettavissa jne.):

7. Jos ette lue uuden haavanhoitotuotteen käyttöohjetta koskaan tai luette sen vain harvoin tai joskus, mikä tähän on syynä? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- Luen käyttöohjeen aina.
- Tuotteen käyttöön on koulutettu/opastettu enkä tarvitse lisätietoa.
- Tuote muistuttaa jotakin vanhaa tuotetta, joten en tarvitse lisätietoa.
- Käyttöohjeiden lukeminen on aikaa vievää.
- En ole yleensä löytänyt tarvitsemaani tietoa käyttöohjeesta.
- Käyttöohje ei ole helposti saatavilla.
- Käytän mieluummin muita tietolähteitä.
- Jokin muu syy, mikä? _____

8. Olisiko nykyisissä haavanhoitotuotteiden käyttöohjeissa mielestänne parantamisen varaa ja jos kyllä, niin missä suhteessa? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

- En kaipaa muutoksia, olen tyytyväinen käyttöohjeisiin nykyisellään.
- Tiedon järjesteleminen käyttöohjeissa vaatisi parantamista.
- Käyttöohjeiden kieliasua tulisi parantaa.
- Käyttöohjeiden ulkoasua tulisi parantaa.
- Käyttöohjeiden julkaisumuotoa tulisi muuttaa.
- Käyttöohjeiden informaation sisältöä tulisi lisätä
- Käyttöohjeet pitäisi aina olla saatavilla suomeksi.
- Jokin muu muutos tarpeen, mikä? _____

9. Jos seuraavanlaiset ohjemediat olisivat käytettävissänne haavanhoitotuotteiden osalta, hyödyntäisittekö niitä?

1=Todennäköisesti kyllä

2=Ehkä

3=Todennäköisesti en

4=En osaa sanoa

- | | | | | |
|--|---|---|---|---|
| a. Laminoitu kortti, jossa käyttöohje/pikaohje | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. Juliste, jossa käyttöohje/pikaohje | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. CD-rom, jossa käyttöohje, muuta tuotetietoa ja videoita | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d. Käyttöohje, jonka voisi ladata Internetistä ja tulostaa itse | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e. Potilasohje, jonka voisi ladata Internetistä, tulostaa itse ja antaa potilaalle | 1 | 2 | 3 | 4 |
| f. Oma ehdotus uudeksi ohjemediaksi: _____ | | | | |
-

10. Missä käyttöohjeita säilytetään yksikössänne/osastollanne?

TIETOTEKNIIKAN HYÖDYNTÄMINEN

11. Kuinka usein käytätte työssänne Internetiä tietolähteenä?

- Useita kertoja päivässä
- Noin kerran päivässä
- Useita kertoja viikossa
- Noin kerran viikossa
- Noin kerran kahdessa viikossa tai harvemmin

12. Millaiset mahdollisuudet teillä on hyödyntää Internetiä tietolähteenä työssänne?

- Hyvät: pääsen Internetiin aina kun tarvitsee
- Keskinkertaiset: pääsen Internetiin useimmiten kun tarvitsee
- Tyydyttävät: pääsen Internetiin silloin tällöin kun tarvitsee
- Huonot: en pysty hyödyntämään Internetiä työssäni niin paljon kuin haluaisin

13. Haetteko tuotekohtaista tietoa haavanhoitotuotteista Internetistä?

a. Kyllä → Keskimäärin kuinka usein? _____

b. En → Miksi ette?

1. En tarvitse lisätietoa.
2. En käytä Internetiä muutenkaan tiedonhakuun.
3. Olen havainnut, ettei Internetistä löydy yleensä vastausta kysymyksiini.
4. Saan tarvittavan tiedon helpommin/nopeammin muualta. Mistä?

5. Jokin muu syy, mikä? _____

14. Mistä Internetissä haette ensisijaisesti tietoa haavanhoitotuotteisiin liittyen?

- a. Haavanhoitotuotteen valmistajan sivuilta
- b. Terveysportaalista (esim. Duodecimin Terveysportti)
- c. Hakukoneen avulla (esim. Google)
- d. Jostain muualta, mistä? _____

15. Kuinka hyvin haavanhoitotuotteiden valmistajien Internet-sivut vastaavat tiedon tarpeeseen?

- a. Hyvin: olen aina tai yleensä löytänyt tarvitsemani tiedon. → Siirtykää kysymykseen 17.
- b. Kohtalaisesti: olen toisinaan löytänyt tarvitsemani tiedon.
- c. Heikosti: en yleensä ole löytänyt tarvitsemaani tietoa.
- d. En osaa sanoa: en ole käyttänyt valmistajien Internet-sivuja.

16. Jos ette ole aina löytänyt Internetistä ratkaisua haavanhoitotuotetta koskevaan ongelmaanne, mistä tämä on mahdollisesti johtunut?

- a. Internetissä ei ollut tietoa kyseisestä tuotteesta.
- b. Löysin muuta tietoa tuotteesta, mutta etsimäni tieto puuttui.
- c. Löysin muuta tietoa tuotteesta, mutta etsimäni tieto oli vaikeasti löydettävissä enkä jaksanut etsiä.
- d. Etsimäni tieto oli epäselvästi ilmaistu.
- e. En löytänyt etsimääni tietoa suomeksi.
- f. Jokin muu syy, mikä? _____

17. Toivoisitteko, että Internet tarjoaisi nykyistä enemmän tietolähteitä ja materiaalia haavanhoitotuotteisiin liittyen?

a. Kyllä → Minkälaisia lisäresursseja kaipaisitte?

b. En, olen tyytyväinen nykyisiin resursseihin.

c. Ei väliä, koska en käytä Internetiä tämänkaltaiseen tiedonhakuun.

C V1STAn tuotedokumentaatio

18. Onko V1STA saamanne esittelyn ja koulutuksen perusteella helppo vai vaikea tuote käyttää?

a. Helppo

b. Vaikea

c. Jotain siltä väliltä

19. Miten arvioisitte tuotteen esittely- ja koulutustilaisuudessa saamanne informaation riittävyttä?

a. Hyvä: en tarvitse lisätietoa tuotteesta ennen sen käyttöönottoa. → Siirtykää kysymykseen 21.

b. Kohtalainen: sain melko paljon tietoa tuotteesta, mutta tarvitsen vielä lisätietoa ennen tuotteen käyttöönottoa.

c. Heikko: tarvitsen paljon lisätietoa, ennen kuin voin alkaa käyttää tuotetta.

20. Millaista tietoa uskotte tarvitsevanne koulutuksen lisäksi? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

a. Tietoa laitteen käyttöönotosta ja valmisteluista

b. Tietoa laitteen varsinaisesta käytöstä

c. Tietoa laitteen puhdistamisesta, huoltotoimenpiteistä tai säilyttämisestä

d. Tietoa laitteen mennessä epäkuuntoon tai toimiessa odotusten vastaisesti

e. Tietoa laitteen lisäosien saatavuudesta, hinnoista jne.

f. Jotain muuta tietoa, mitä?

21. Jos teille tulisi tuotetta käyttäessänne vastaan kysymyksiä tai ongelmatilanteita, mistä todennäköisesti hakisitte vastausta? Laittakaa seuraavat tietolähteet tärkeysjärjestykseen 1–8 sen perusteella, mistä ensimmäisenä hakisitte lisätietoa.

	V1STA-käyttöohje
	V1STA-esite
	Smith & Nephew'n Internet-sivut
	Tuotepakkauksen merkinnät
	Kollega
	Smith & Nephew'n asiakaspalvelu puhelimitse
	Smith & Nephew'n edustaja puhelimitse
	Smith & Nephew'n edustaja sähköpostitse

Perustelkaa lyhyesti, miksi valitsitte kyseisen järjestyksen (esim. jokin lähde on toista luotettavampi, nopeampi, helpommin saavutettavissa jne.):

Lämmin kiitos ajastanne ja vaivannäöstänne!

Liite 3: Saatekirje toiseen kyselyyn

Hyvä vastaaja,

Olette osallistunut Smith & Nephew'n haavanhoitotuotteiden dokumentaatiota koskevaan pro gradu - tutkimukseeni. Kiitän teitä ensimmäisen kyselylomakkeen täyttamisestä ja toivon, että täyttäisitte myös tutkimukseeni kuuluvan toisen kyselylomakkeen. V1STAn koekäyttö yksikössänne on nyt ohi, ja tämän kyselylomakkeen kysymykset liittyvätkin kyseisen tuotteen tuotedokumentaatioon.

On tutkimukseni kannalta erittäin tärkeää, että vastaatte myös tähän jälkimmäiseen osaan, sillä voin hyödyntää tutkimuksessani vain niitä vastaajia, joilta olen saanut vastaukset kyselyn molempiin osiin.

Kertynyttä aineistoa käytetään vain tutkimustarkoituksiin ja sitä käsitellään luottamuksellisesti. Smith & Nephew'n henkilökunta ei osallistu vastauslomakkeiden käsittelyyn, vaan antamanne vastaukset tulevat ainoastaan minun tietooni. Tutkimuksen raporteista eivät käy ilmi vastaajien henkilöllisyys tai muut yksityiskohdat, jotka voitaisi yhdistää teihin. Tutkimus valmistuu keväällä 2008, jonka jälkeen tulokset ovat nähtävissä Internetissä Tampereen yliopiston tutkielmatietokannassa.

Lomakkeen täyttämiseen kuluu aikaa noin 5 minuuttia. Voitte palauttaa lomakkeen suljetussa kirjekuoressa henkilökohtaisesti Smith & Nephew'n edustajalle tai postitse minulle oheisessa kirjekuoressa. Postimaksu on maksettu.

Kiitän teitä lämpimästi ajastanne ja vaivannäöstänne jo etukäteen!

Heidi Hirvonen
Käännöstieteen englannin ja teknisen viestinnän opiskelija
Tampereen yliopisto
Sähköposti: heidi.hirvonen@uta.fi
Puh. 0400-421939

Liite 4

Haavanhoitotuotteiden tuotedokumentaation käyttö

Kyselylomake 2

V1STA™ Versatile 1 Portablen tuotedokumentaatio

1. **Onko V1STA mielestänne helppo vai vaikea tuote käyttää?**
 - a. Helppo
 - b. Vaikea
 - c. Jotain siltä väliltä

2. **Tarvitsitteko koekäytön aikana lisätietoa V1STASTa koekäytön alussa saamanne koulutuksen lisäksi?**
 - a. Kyllä
 - b. En → Siirrykää kysymykseen 7.

3. **Millaista tietoa tarvitsitte V1STASTa saamanne koulutuksen lisäksi koekäytön aikana? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.**
 - a. Tietoa laitteen käyttöön otosta ja valmisteluista
 - b. Tietoa laitteen varsinaisesta käytöstä
 - c. Tietoa laitteen puhdistamisesta, huoltotoimenpiteistä tai säilyttämisestä
 - d. Tietoa laitteen mennessä epäkuuntoon tai toimiessa odotusten vastaisesti
 - e. Tietoa laitteen lisäosien saatavuudesta, hinnoista jne.
 - f. Jotain muuta tietoa, mitä? _____

4. **Mistä haitte ratkaisua ongelmiinne? Merkitkää rastilla (X) ne vaihtoehdot, joita olette hyödyntänyt V1STAn koekäytön aikana.**

<input type="checkbox"/>	V1STA-käyttöohje
<input type="checkbox"/>	V1STA-esite
<input type="checkbox"/>	V1STA-pikaohje (laminoitu)
<input type="checkbox"/>	Smith & Nephew'n/V1STAn Internet-sivut
<input type="checkbox"/>	Tuotepakkauksen merkinnät
<input type="checkbox"/>	Kollega
<input type="checkbox"/>	Smith & Nephew'n asiakaspalvelu puhelimitse
<input type="checkbox"/>	Smith & Nephew'n edustaja puhelimitse
<input type="checkbox"/>	Smith & Nephew'n edustaja sähköpostitse

5. Löysittekö ratkaisun ongelmaanne jostain käyttämästänne vaihtoehdosta?

a. Kyllä, helposti ja nopeasti.

b. Kyllä, mutta se vei aikaa. → **Miksi?** _____

c. En löytänyt ratkaisua ensisijaisesti valitsemastani lähteestä, joten jouduin turvautumaan toiseen

lähteeseen. → **Mistä lähteestä etsitte ensin ja mikä oli tiedon löytymisen esteenä? Mistä**

lähteestä lopulta löysitte ratkaisun? _____

d. En löytänyt ratkaisua ongelmaani mistään yllä mainitusta lähteestä, joten ratkaisin ongelman kokeilemalla laitteen eri toimintoja (yrityksen ja erehdyksen kautta).

e. Jokin muu vaihtoehto, mikä? _____

6. Olisiko V1STAn käyttöohjeessa mielestänne parantamisen varaa ja jos kyllä, niin missä suhteessa? Voitte valita useamman kuin yhden vaihtoehdon.

a. En kaipaa muutoksia, olen tyytyväinen käyttöohjeeseen nykyisellään.

b. Tiedon järjesteleminen käyttöohjeessa vaatisi parantamista.

c. Käyttöohjeen kieliasua tulisi parantaa.

d. Käyttöohjeen ulkoasua tulisi parantaa.

e. Käyttöohjeen julkaisumuotoa tulisi muuttaa.

f. Käyttöohjeen informaation sisältöä tulisi lisätä.

g. Jokin muu muutos tarpeen, mikä? _____

7. Poikkesiko tiedontarpeenne siitä, mitä olitte olettanut ennen tuotteen käyttöönottoa?

- a. Tarvitsin huomattavasti enemmän lisätietoa kuin olin olettanut koulutuksen jälkeen.
- b. Tarvitsin hieman enemmän lisätietoa kuin olin olettanut koulutuksen jälkeen.
- c. Tiedontarpeeni oli juuri sellainen kuin millaiseksi olin sen arvioinut etukäteen.
- d. Tarvitsin hieman vähemmän lisätietoa kuin olin olettanut koulutuksen jälkeen.
- e. Tarvitsin huomattavasti vähemmän lisätietoa kuin olin olettanut koulutuksen jälkeen.

8. Oletteko käyttänyt aikaisemmin V.A.C.-alipaineimuhoitolaitetta ja oliko sillä vaikutusta siihen, millaiseksi koitte V1STAn alipaineimuhoitolaitteen käyttöönoton?

- a. En ole käyttänyt V.A.C.-alipaineimuhoitolaitetta.
 - b. Olen käyttänyt V.A.C:ia aikaisemmin, mutta se ei vaikuttanut millään tavalla V1STAn käyttöönottoon ja sen käytön opetteluun.
 - c. Olen käyttänyt V.A.C:ia aikaisemmin, ja se vaikeutti V1STAn käyttöönottoa ja käytön opettelua.
→ Millä tavalla?
-
-

- d. Olen käyttänyt V.A.C:ia aikaisemmin, ja se helpotti V1STAn käyttöönottoa ja käytön opettelua.
→ Millä tavalla?
-
-

9. Onko teillä toiveita V1STAn tuotedokumentaation suhteen? Kaipaisitteko jotain lisämateriaalia tai olisiko nykyisissä kehittämissä varaa?

- a. En kaipaa lisämateriaalia ja olen tyytyväinen tarjolla olevaan tuotedokumentaatioon.
- b. Kaipaisin enemmän tai parempilaatuista tuotedokumentaatiota.

→ Minkälaista? Kertokaa mahdollisimman yksityiskohtaisesti, kiitos.

Erittäin suuri kiitos osallistumisestanne!

Liite 5

Sairaalaympäristön asettamat vaatimukset ja rajoitukset lääketieteelliselle tuotedokumentaatiolle

Teemahaastatteluissa käsiteltävät aihealueet

Perinteinen työpäivä osastolla

- Kuvaile osastosi toimintaa.
- Onko työympäristössä jotain, mikä estää/vaikeuttaa käyttöohjeen käsittelyä?
- Onko tilanteita, joissa käyttöohjetta ei voida käyttää? Mistä tieto silloin haetaan?

Uuden tuotteen ja sen käyttöohjeen kanssa menettely osastolla

- Kuka huolehtii käyttöohjeista?
- Missä niitä säilytetään?
- Onko sijainti helposti saavutettavissa ja kaikkien tiedossa?

Tietokoneen käyttömahdollisuudet osastolla

- Montako konetta, missä sijaitsevat?
- Onko tilanteeseen tullut muutoksia viime aikoina?
- Onko työn lomassa aikaa käyttää koneita tiedonhakuun?
- Ongelmia?

Liite 6

Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1994:66

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

(muutettuna sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla 832/2000 ja 479/2002)

Liite 1: Olennaiset vaatimukset

13.3. Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

- a) (28.9.2000/832) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Euroopan yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa ja tarvikkeissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi, tapauksen mukaan, terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettun valtuutetun edustajan, valmistajan yhteisöön sijoittautuneen edustajan tai maahantuojaan nimi ja osoite;
- b) käyttäjälle ehdottoman välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot pakkauksen sekä sen sisältämän laitteen ja tarvikkeen tunnistamiseksi;
- c) tarvittaessa maininta "STERIILI";
- d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää maininta "ERÄ", tai sarjanumero;
- e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta ja tarviketta voidaan turvallisesti käyttää, vuosina ja kuukausina ilmaistuna;
- f) tarvittaessa tieto siitä, että laite ja tarvike on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran;
- g) jos kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, maininta "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite";
- h) jos kyseessä on kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu lääkinnällinen laite, maininta "ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin";
- i) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityisolosuhteet;
- j) käyttöä koskevat erityisohjeet;
- k) varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet;
- l) muiden kuin e kohdassa tarkoitettujen aktiivisten laitteiden valmistusvuosi. Tämä tieto voi sisältyä erä- tai sarjanumeroon; sekä
- m) tarvittaessa sterilointimenetelmä.
- n) (4.6.2002/479) jos kyseessä on valtioneuvoston terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen 3 §:n 3 momentissa tarkoitettu laite ja tarvike, maininta siitä, että siihen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin olevaa ainetta.

13.4. Jos laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava se selvästi merkinnöissä ja käyttöohjeessa.

13.5. Laite ja tarvike sekä irrotettavat osat on tunnistettava tarvittaessa erän mukaan siinä määrin, kuin se on kohtuudella mahdollista ja siten, että se mahdollistaa aiheellisten toimenpiteiden toteuttamisen laitteeseen ja tarvikkeeseen sekä irrotettaviin osiin liittyvän mahdollisen riskin havaitsemiseksi.

13.6. Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:

- a) kohdassa 13.3 tarkoitetut tiedot, lukuun ottamatta d ja c kohtia;
- b) kohdassa 3 tarkoitettu suorituskyky sekä ei-toivotut sivuvaikutukset;
- c) jos laite ja tarvike on asennettava muiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kanssa tai se on liitettävä niihin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksista niiden asianmukaisten laitteiden tai tarvikkeiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;
- d) kaikki tarvittavat tiedot sen varmentamiseksi, että laite ja tarvike on hyvin asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä tiedot laitteen ja tarvikkeen jatkuvan asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden takaavien huolto- ja kalibrointitoimien luonteesta ja tiheydestä;
- e) tarvittaessa laitteen ja tarvikkeen implantointiin liittyvien tiettyjen riskien välttämistä koskevat tiedot;
- f) vuorovaikutushäiriöiden riskejä koskevat tiedot, jotka liittyvät laitteen ja tarvikkeen läsnäoloon erityisten tutkimusten tai hoitojen aikana;
- g) tarvittavat tiedot steriilin pakkauksen vahingoittumisista varalta ja tarvittaessa ilmoitus asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;
- h) jos laite ja tarvike on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen laitteen ja tarvikkeen uudelleenkäyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio, pakkaaminen ja tarvittaessa sterilointimenetelmä, mikäli laite ja tarvike on steriloitava uudelleen sekä mahdolliset käyttökertoja koskevat rajoitukset. Jos toimitetut laitteet ja tarvikkeet on steriloitava ennen käyttöä, puhdistus- ja sterilointiohjeiden on oltava sellaisia, että niitä asianmukaisesti noudattaen laite ja tarvike täyttää edelleen tämän liitteen A osan vaatimukset;
- i) ennen laitteen ja tarvikkeen käyttöä tarvittavia lisätoimenpiteitä koskevat tiedot (sterilointi, lopullinen kokoaminen jne); sekä
- j) lääketieteellisessä tarkoituksessa säteilyä lähettävien laitteiden ja tarvikkeiden osalta tiedot säteilyn luonteesta, tyypistä, intensiteetistä ja jakautumisesta.

Käyttöohjeessa on oltava myös tiedot, joiden perusteella terveydenhuoltohenkilöstö voi opastaa potilasta laitteen käytön vasta-aiheista ja vaadittavista varotoimista. Näihin tietoihin tulisi sisällyttää erityisesti:

k) toteutettavat varotoimet, jos laitteen ja tarvikkeen suorituskyky muuttuu;

l) toteutettavat varotoimet, jotka koskevat laitteen ja tarvikkeen altistumista kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, termisille syttymislähteille tai vastaaville;

m) riittävät tiedot lääkkeestä tai lääkkeistä, joita kyseinen laite ja tarvike on tarkoitettu annostelemaan, mukaan lukien annosteltavien aineiden valintaa koskevat rajoitukset;

n) toteutettavat varotoimet laitteen ja tarvikkeen hävittämiseen liittyviä erityisiä tai epätavallisia riskejä vastaan;

o) olennaisena osana laitteeseen ja tarvikkeeseen kuuluvat lääkkeet 7.4 kohdan mukaisesti sekä

p) mittaustoiminnon omaaville laitteille ja tarvikkeelle ilmoitettu tarkkuusaste.

VISTA™

VERSATILE 1 PORTABLE

- Käyttöohje
- Tekniset tiedot
- Takuu



SIVU 2

Sisällysluettelo

Johdanto

Pakkauksen sisältö

Merkkien selitys

Ominaisuudet ja toiminnot

Käyttöaiheet

Vasta-aiheet

Varotoimenpiteet

Säiliön valinta

Haavansulkusefin valinta

Imuasetukset

Alipaineen säätö

Turvatoiminnot

Ylivuotohälytys

V1STAn™ valmistelu käyttöä varten

Toiminnan varmistus

Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin

Puhdistus ja desinfiointi

Akkukäyttö

Säännöllinen huolto ja tarkastus

Varastointi

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tekniset tiedot

Alipaineen vaihtelu

Takuuta koskevat rajoitukset

SIVU 3

Johdanto

Tässä käyttöohjeessa on tärkeitä tietoja V1STAn™ turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Ohje on tarkoitettu avuksi henkilökunnan koulutukseen ja oppaaksi kokeneille käyttäjille. Käyttöohjeessa on ohjeet myös laitteen käyttöönottoon, ennalta ehkäisevään huoltoon sekä puhdistukseen ja hävittämiseen.

HUOM.:

Käyttöohje on säilytettävä laitteen yhteydessä tai sen välittömässä läheisyydessä.

V1STAn™ turvallisuuteen ja tehokkuuteen vaikuttavat käyttäjän taitojen lisäksi myös laitteen huolto ja ylläpito. Säännöllinen puhdistus ja huolto takaavat V1STAn™ jatkuvan suorituskyvyn ja turvallisuuden.

VAROITUS!

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin tilauksesta.

BlueSky Medical ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat V1STAn™ käytöstä muiden kuin BlueSky Medicalin valmistamien ja V1STAn™ kanssa käytettäviksi tarkoitettujen komponenttien, osien tai haavansulkuselettien kanssa.

BlueSky Medical ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat muun kuin BlueSky Medicalin valtuuttaman tahon suorittamasta V1STAn™ muutoksesta, laajennuksesta tai korjauksesta.

Tämän käyttöohjeen tai sen osien kopiointi, välitys ja levitys missä tahansa muodossa ja millä tahansa keinolla ilman BlueSky Medical Inc:n valtuuttaman edustajan kirjallista lupaa on kielletty (copyright 2006).

Pakkauksen sisältö

Tarkista, että pakkauksessa on seuraavat osat:

- V1STAn™-imuyksikkö
- Käyttöohje
- 250 ml:n säiliösarja (sis. 250 ml:n säiliön, pumpun ja säiliön väliset letkut ja ylivuotosuojan/bakteerisuodattimen)
- 250 ml:n säiliön pidike
- 800 ml:n säiliösarja (sis. 800 ml:n säiliön, pumpun ja säiliön väliset letkut ja ylivuotosuojan/bakteerisuodattimen)
- 800 ml:n säiliön pidike
- Sähköjohto

Jos jokin näistä puuttuu pakkauksesta, ota yhteys jälleenmyyjään tai valtuutettuun BlueSky Medical-toimittajaan.

Merkkien selitys

+ Imun lisääys

— Imun vähennys

⓪ Virta/valmiustila

⬇️ Imun aloitus

⬇️ Imun lopetus

↶ Nollaus

🔌 Yksikkö on liitetty
AC-virtalähteeseen

■ Akku on täynnä

■ Akku latautunut 3/4

■ Akku latautunut 1/2

■ Akku latautunut 1/4

■ Akku on tyhjä – lataa välittömästi

🔒 Käyttöpaneeli on lukitty – lukitus avataan
painamalla plus- ja miinuspainikkeita
yhtä aikaa

Ominaisuudet ja toiminnot

A. Säiliö (kuvassa 800 ml)

B. Säiliön sovitin

C. Aqualert™-ylivuotohälytin

D. Kahva

E. Käyttöpaneeli

F. Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin

G. Sähköjohto



Käyttöaiheet

VISTA™ on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät erityisesti haavan paranemista edistävästä imulaitteesta.

Vasta-aiheet

VISTA™:n vasta-aiheita ovat

- kuolioitunut kudος
- hoitamaton luuydintulehdus
- pahanlaatuisuus (lukuun ottamatta tapauksia, joissa voidaan parantaa elämänlaatua)
- hoitamaton aliravitsemus
- näkyvät valtimot, verisuonet tai elimet.

Varotoimenpiteet

Varotoimenpiteisiin on ryhdyttävä, jos potilaan tiedetään tai oletetaan

- saavan antikoagulanttihoitoa
- kärsivän vaikeasta hemostaasista
- kärsivän hoitamattomasta aliravitsemuksesta
- olevan ei-hoitomyönteinen.

Säiliön valinta

VISTA™-laitteeseen kuuluu 250 ml:n ja 800 ml:n säiliöt. Käytä aina mahdollisimman pientä säiliötä. Jos sopivan kokoista säiliötä ei ole käytettävissä, ennakoi tulehduseritteen määrä ja lisää säiliöön steriiliä vettä mahdollisimman pienen hyötytilavuuden varmistamiseksi. Vaihda säiliö, kun sen täyttöaste on 2/3.

Haavansulkusetin valinta

Käytä aina VISTAn™ kanssa käytettäväksi hyväksytyjä BlueSky Medical -haavansulkusettejä. Tarkista sidokset aina vuoron vaihtuessa tai 8 tunnin välein. Chariker-Jeter®-haavansulkusettejä käytettäessä tarkista, vaikuttaako siteen pinta rypistyneeltä. Se osoittaa, että imuteho pysyy oikeana.

Imuasetukset

Terveydenhuollon ammattilaisen on päätettävä hoidettavan haavan erillisen arvioinnin perusteella, mitä imutasoa käytetään. Näitä yleisiä suosituksia on noudatettava:

- 40–80 mmHg on suositeltu lääkinällisen paineen vaihtelualue.
- Alemmat tasot ovat yleensä tehokkaita ja paremmin siedettyjä.
- Imutaso ei saa koskaan olla niin korkea, että se aiheuttaa kipua.

Jos potilas ilmoittaa imutason aiheuttavan kipua, tasoa on laskettava.

SIVU 6

Alipaineen säätö

Alipainetta säädetään painamalla käyttöpaneelin plus- tai miinuspainiketta. Pumppu pitää valittua alipainetasoa yllä pysähtymättä, kunnes se pysäytetään tai kytketään pois päältä.

HUOM.: Näytetyt painearvot voivat vaihdella hoidon aikana, mikä on merkki normaalista pumpun toiminnasta.

Turvatoiminnot

VISTA™ havaitsee virheet, kuten alipaineen laskemisen asetetun arvon alapuolelle. Virheilmoitukset osoitetaan äänihälytyksen ja vilkkuvan, tilaa osoittavan punaisen LED-valon avulla. Virheilmoitukset näytetään yhdessä senhetkisen alipaineen kanssa. Tarkista virhetilanteet ja niiden syyt seuraavassa esitetystä taulukosta.

Virheilmoitus	Syy	Ratkaisu
Low Vacuum (alhainen alipaine)	Vuoto letkuissa Vuoto sidoksissa Sisäinen vuoto Vuoto säiliössä Vuoto suodattimessa Pumpun likaantuminen	Tarkista sisäiset ja ulkoiset imupiirit vaihe vaiheelta pumpusta potilaseen
Low Battery (akku lähes tyhjä)	Akku lähes tyhjä	Liitä yksikkö virtalähteeseen akun lataamiseksi
Error X (virhe X)	Sisäinen laitteistovika	Ota yhteys jälleenmyyjään tai valtuutettuun BlueSky Medical-toimittajaan
Key Lock On (näppäinlukko päällä)	Käyttöpaneeli on lukittu	Avaa lukitus painamalla plus- ja miinuspainikkeita yhtä aikaa

Virhetilanteen esiintyessä äänimerkki voidaan vaimentaa painamalla nollauspainiketta. Kun virhe on korjattu, LED-valo muuttuu uudestaan vihreäksi ja virheilmoitus poistuu. Jos virhettä ei ole korjattu, laite ilmoittaa edelleen virheestä edellä kuvatulla tavalla.

Ylivuotohälytys

VISTA™-haavanhoitojärjestelmään kuuluu ylimääräisenä varmistusominaisuutena Aqualert™-ylivuotohälytin. Aqualert™ havaitsee nesteen ylivuodon ja aktivoi äänihälytyksen ja visuaalisen hälytyksen. Aqualert™ on testattava ennen käyttöä painamalla testaus-/nollauspainiketta. Jos laite ei tuota äänihälytystä ja näkyvää hälytystä testattaessa, Aqualert™ on vaihdettava. On suositeltavaa vaihtaa Aqualert™ jokaiselle potilaalle tai ylivuodon tapauksessa.

V1STAn™ valmistelu käyttöä varten

V1STA™ on testattava näiden käyttöohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

VAROITUS!

Vain pätevä ja valtuutettu henkilöstö saa käyttää tätä laitetta. Käyttäjällä on oltava tarvittavat erikoistiedot siitä lääketieteellisestä hoidosta, johon V1STA™-laitetta käytetään.

VAARA!

V1STA™ ei sovi käytettäväksi ympäristöissä, joissa on räjähdysvaara.

HUOM.:

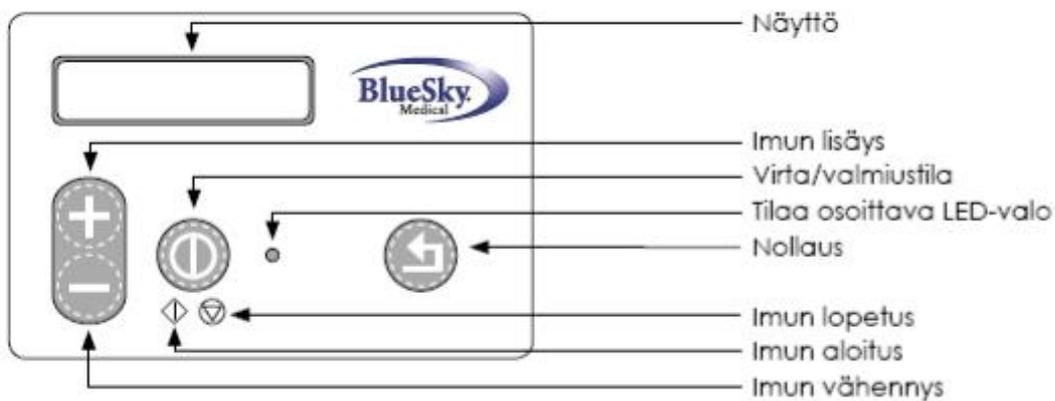
Jos laite on altistunut pakkaselle, se on tuotava huoneenlämpöön ennen käyttöä. Muutoin pumppuyksikkö voi vaurioitua.

Pura yksikkö pakkauksestaan ja hävitä pakkausmateriaali asianmukaisesti. Tarkista, etteivät sähköjohto, letkut, säiliö, suodatin tai liitännät ole vaurioituneet. Vaihda tarvittaessa.

HUOM.:

Imupiirin vuotojen välttämiseksi on varmistettava huolellisesti, että letkut on asennettu kokonaisuudessaan ja että ne eivät ole taittuneet.

Tarkista ylivuotosuoja/bakteerisuodatin sivun 9 ohjeiden mukaisesti ja vaihda se tarvittaessa.



SIVU 8

Toiminnan varmistus

Varmista, että virtalähde on pumpun laitekilven tietojen mukainen. Kytke sähköjohto imulaitteeseen ja virtalähteeseen. Jos maadoitus on kyseenalainen, käytä pumpua aina akkuvirralla. Varmista, että näyttö ja tilaa osoittava LED syttyvät. Aloita hoito painamalla virtakytkintä kerran. Laitte kytkeytyy virransäästötilaan 10 sekunnin kuluttua ja näyttö pimenee.

Kun laite on kytketty virtalähteeseen, pumpu pysyy virroitettuna ja valmiustilassa. Hoito aloitetaan, keskeytetään tai aloitetaan uudestaan painamalla virtakytkintä kerran.

Akkuvirralla käytettäessä pumpu käynnistetään painamalla virtakytkintä ja pitämällä sitä painettuna noin kahden sekunnin ajan. Hoito aloitetaan, keskeytetään tai aloitetaan uudestaan painamalla virtakytkintä kerran. Jos pumpu pysäytetään yli minuutin ajaksi, laite kytkeytyy kokonaan pois päältä. Virta kytketään manuaalisesti pois päältä painamalla virtakytkintä ja pitämällä sitä painettuna noin kolmen sekunnin ajan.

Käyttöpaneeli lukitaan vahingossa tehtävien muutosten estämiseksi painamalla plus- ja miinuspainikkeita yhtä aikaa. Käyttöpaneelin lukitus avataan painamalla uudestaan plus- ja miinuspainikkeita yhtä aikaa.

Kun käyttöpaneelia ei ole käytetty 10 minuuttiin, se lukittuu automaattisesti vahingossa tehtävien muutosten estämiseksi.

Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin

V1STAssa™ on antibakteerinen suodatin, joka suojaa pumppua ylivuodolta ja aspiroiduilta mikro-organismeilta. Suodatin on suunniteltu vain yhden potilaan käytettäväksi ja se on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ja ylivuototapauksissa. Tarkista suodatin värinmuutosten, suodattimessa olevan nesteen ja huonon imutehon varalta. Vaihda suodatin, jos jotakin edellä mainituista esiintyy.

Puhdistus ja desinfiointi

Laitoksen hygieniamääräysten noudattaminen on erittäin tärkeää. Kaikkien puhdistusaineiden sekä sterilointi- ja/tai desinfiointiyksiköiden mukana toimitettuja ohjeita on noudatettava. Seuraavat kohdat ovat yleisiä suosituksia.

Kotelo:

Pumpun ulkopinta puhdistetaan kostealla liinalla. Laimentamattomia puhdistus- ja desinfiointiaineita ei saa käyttää. Varmista, että puhdistusaine on muovipinnoille sopivaa.

Imusäiliö ja letkut:

Jokaiselle potilaalle on käytettävä uutta kertakäyttöistä säiliösarjaa. Säiliötä on mahdollisesti vaihdettava säännöllisesti myös yhden potilaan hoitajakson aikana, mikäli paikallinen tai laitoksen säännöstö kieltää haavaeritteiden hävittämisen ja säiliöiden uudelleenkäytön.

Käytetyt säiliöt on hävitettävä laitoksen mahdollisesti infektoituneen tai biologisesti vaarallisen materiaalin hävittämistä koskevan säännösten mukaisesti. Hävitä laitteen komponentit paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

VAARA!

Infektoituneiden nesteiden hengittämisen ja virheellisestä käytöstä johtuvaa pumppukokoonpanon likaantumisen riskiä ei voi välttää V1STA™-laitetta ja sen lisälaitteita käytettäessä, kuljetettaessa, korjattaessa tai hävitettäessä. Yleisiin varotoimenpiteisiin on ryhdyttävä aina mahdollisesti likaantuneiden osien tai laitteiden parissa työskennellessä.

Laitteeseen ei saa päästä nesteitä. Jos laitteen sisään pääsee mitä tahansa nestettä, pyydä neuvoa jakelijaltasi tai valtuutetulta BlueSky Medical -toimittajalta.

Akkukäyttö

V1STAn™ akku on tehokkain, kun se on ladattu täyteen. Akku latautuu laitteen ollessa kytkettynä virtalähteeseen riippumatta siitä, onko laite käytössä vai onko virta kytketty pois. Kun V1STAn™ akku latautuu, LED-valo palaa. V1STAn™ käyttöpaneeli ilmoittaa, kun akku on tyhjä. Yksikkö on liitettävä virtalähteeseen välittömästi.

Säännöllinen huolto ja tarkastus

Pumppu sekä ylivuotosuoja/bakteerisuodatin, imusäiliö ja letkut on tarkastettava silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä.

Pumpussa ei ole huollettavia osia. Älä yritä avata suojakoteloä. Jos laitetta on huollettava, ota yhteys jakelijaasi tai valtuutettuun BlueSky-toimittajaan.

Varastointi

Varmista, että akku on ladattu täyteen ennen laitteen varastoimista. Akku voi purkautua jonkin verran varastointiaikana. Jos laite varastoidaan pitkäksi ajaksi, lataa akku kerran kuukaudessa.

Parhaan mahdollisen suorituskyvyn takaamiseksi V1STA™ on varastoitava alle 25 °C:n lämpötilassa.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämä laitteisto on testattu ja havaittu IEC 60601-1-2 -standardin lääketieteellisille laitteille määrittelemien rajojen mukaiseksi. Näiden rajojen tarkoitus on suojata kohtuullisesti haitalliselta häiriöltä tyypillisissä lääketieteellisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja siitä voi säteillä suurtaajuusenergiaa, ja jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallista häiriötä muihin lähellä oleviin laitteisiin. Ei kuitenkaan voida taata, ettei häiriötä esiinny jossakin tietystä asennuksessa. Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, on suositeltavaa pyrkiä poistamaan häiriö yhden tai useamman seuraavassa luetellun toimenpiteen avulla:

→ Suuntaa vastaanottava laite uudestaan tai sijoita se toiseen paikkaan.

→ Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.

→ Liitä laite lähtöön sellaisessa piirissä, johon toista laitetta tai toisia laitteita ei ole kytketty.

→ Pyydä apua valmistajalta tai huoltoteknikolta.

SIVU 11

Tekniset tiedot

Imukapasiteetti	8 litraa minuutissa
Enimmäisalipaine	200 mmHg
Tehotarve	100–240 VAC 50/60 Hz 40 VA
Sulake	T 1,0 A / 250 VAC
Mitat	260 x 250 x 106 mm
Paino	1,9 kg
Toiminta-aika – Akku	4 tuntia (hoito)
Akun tyyppi	NiMH
Latausaika	4 tuntia 80 %:n lataukseen (laite ei käytössä)
Varastointi/kuljetus	–30–+50 °C kosteus 5–90 %, ei-tiivistyvä ilmanpaine 700–1 060 mbar
Käyttö	+5–+35 °C kosteus 20–80 %, ei-tiivistyvä ilmanpaine 700–1 060 mbar
Suojamaadoitus	Luokka I
Potilaan suojaus	Tyyppi BF
Yhteensopivuus	UL 60601-1 IEC 60601-1-2 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Alipaineen vaihtelu

Seuraavassa annetut enimmäisalipaine-arvot on mitattu merenpinnan tasolla. Enimmäisalipaine arvo vaihtelee korkeuden ja ilmanpaineen mukaan. Enimmäisalipaine-arvot mukautetaan korkeuden ja ilmanpaineen mukaisiksi kertomalla seuraavilla kertoimilla.

Sijainti	0 metriä merenpinnan yläpuolella	500 metriä merenpinnan yläpuolella	1 000 metriä merenpinnan yläpuolella	2 000 metriä merenpinnan yläpuolella
Kerroin	1,00	0,94	0,88	0,78

Takuuta koskevat rajoitukset

Takuun kattavuus

BlueSky Medical korjaa tai vaihtaa valintansa mukaan kaikki materiaalin tai työn laadun osalta viallisiksi todetut osat ilman osiin tai työhön liittyvää veloitusta alkuperäiselle ostajalle 2 vuoden ajan ostopäivästä.

Takuun rajoitus

Tämä takuu ei kata osia, jotka ovat vahingoittuneet onnettomuuden, osien muuttamisen, epäasianmukaisen käytön, väärinkäytön, laiminlyönnin, epäasianmukaisen huollon, ilkivallan, tulipalon, varkauden, vesivahingon, terrorismin, luonnonmullistusten, sodan tai luonnonkatastrofien vuoksi. Takuu ei kata normaalia kulumista, nouto-, toimitus- tai puhelinpalvelukuluja eikä muita kuin aitoja BlueSky Medical -varaosia.

Takuun alaisen huollon saatavuus

BlueSky Medical Group, Inc. toimittaa takuuhuollon alkuperäiselle ostajalle ostotositetta vastaan.

Nämä takuumääräykset muodostavat yksinomaisen ja poissulkevan oikaisukeinon myynnin jälkeen. BlueSky Medical ei vastaa oheisvahingoista tai välillisistä vahingoista, kuluista, jotka aiheutuvat esimerkiksi laitevuokrauksesta, eikä tulonmenetyksistä.

Kaikki epäsuorat takuut, mukaan lukien epäsuora virheettömyyttä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskeva takuu, ovat voimassa vain niin kauan kuin tuote on alkuperäisen ostajan omistuksessa. Joillakin lainkäyttöalueilla ei sallita oheisvahinkojen tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista tai epäsuoran takuun keston rajoittamista. Näin ollen edellä mainitut rajoitukset eivät koske kaikkia asiakkaita.

Tällä rajoitetulla takuulla annetaan asiakkaalle tiettyjä oikeuksia. Muut oikeudet riippuvat lainkäyttöalueesta.



BlueSky Medical Group, Inc.
5924 Balfour Ct., Suite 102
Carlsbad, CA 92008 USA
Puhelin: 760-603-8130
Faksi: 760-603-8331
<http://www.blueskymedical.com>



Edustaja Euroopassa
Cormedics Medizintechnik GmbH
Raiffeisenallee 6
82041 Deisenhofen
Saksa

English Summary

The Role of Product Documentation among Health Care Personnel: Special Focus on Wound Care Products

Introduction

The aim of this study is to examine the role of instructions for use and other product documentation among health care personnel. More precisely, I will concentrate on the need for product-related information and the means of retrieving that information among the professional users of medical devices. The special focus of the study is on wound care products and their documentation. This study has been conducted in collaboration with the Advanced Wound Management Unit of Smith & Nephew, which is an international medical device company. I worked at Smith & Nephew as a Marketing Trainee in the summer of 2007, and the idea to examine the use of product documentation arose from my practical everyday experiences in customer service at the company. I noticed that many customers, i.e. nurses and doctors, called the customer service to ask questions to which they could have found answers themselves from the instructions for use. I started to wonder whether health care personnel reads the instructions at all, and if not, why. Is the reason in the observed or assumed poor quality of the instructions? Does the target audience consider reading the instructions to be time-consuming or otherwise difficult? Or are there possibly some factors in the work environment that hinder the use of instructions?

Based on my experience in customer service at Smith & Nephew, my hypothesis is that the role of the instructions for use is not very significant among health care personnel. In addition to examining the current use of product documentation, both printed and electronic, my aim is also to make

suggestions for the wound care product manufacturers as how to improve the quality of their documentation to better meet the needs of the target audience. This study is qualitative in its nature.

Theoretical Background

Product documentation relating to medical devices differs from “traditional” technical documentation in many ways. They are, however, produced in rather a similar way. As a matter of fact, many sources do not even make a difference between medical writing and technical writing, but rather consider the former as a specialized form of the latter (see e.g. Haramundanis 1998, 16; TCeurope 2008). Both technical and medical writing consist of various kinds of processes and tasks, a wide variety of documents is produced in these processes, and the educational backgrounds and job titles of the writers are numerous. The skills required of medical writers resemble the skills required of technical writers: an academic degree, excellent language abilities, flexibility and organizational skills, team work skills, ability to meet deadlines, ability to recognize and meet customer’s needs, and ability to produce clear, precise, and easily understandable medical information (Suomen tekniset dokumentoijat ry 2008; Dawes & Kauper 2006, 18).

The environment and situations where the documents are used place myriad requirements for the documents, and these requirements or restrictions should be taken into account when designing the most appropriate and usable form of documentation. In order to better understand the nature of the work and work environments, I interviewed four head nurses at Kuopio University Hospital. The most fundamental and frequently mentioned obstacle for reading the documentation seems to be the urgent nature of the daily work: in many occasions, there is simply no time to indulge in reading manuals with tens or even hundreds of pages. The same applies to using computers and the Internet for information retrieval. Another notable obstacle is the fact that most of the patients with wounds have infections, which means that product packages or instructions for use cannot be taken into the

sickrooms. In order to avoid spreading the infections, only the necessary number of wound care products is taken to the bedside, and anything that is not used on that occasion will have to be disposed of immediately. The operating room is another very challenging environment for documentation to be used: many liquids are handled there that cause rapid damage to paper manuals, in addition to which the sterile methods prevent paper from being handled during operations altogether. (Kasanen 2008; Pitkänen 2008; Virkki 2008; Väisänen 2008.) As a consequence, there is often a gap between reading the instructions and performing the task, which makes it even more important that the instructions are simple and easy to memorize. Memorability, one of Jakob Nielsen's five usability attributes (1993, 26; 31), thus seems to have an accentuated role when it comes to the usability of documentation in the hospital environment.

The users of medical product documentation have restrictions of their own as well. Information technology and its various applications are gaining foothold in the everyday work done in hospitals, and although they are designed to ease and make the work more effective, the target group's readiness to take advantage of them is partly inadequate. In 2002–2005, a survey was conducted in a project coordinated by *Stakes*, the Center for Research and Development of Welfare and Health, and the results showed that as many as every third person working in the field of medicine was still lacking in basic computing skills, including using the Internet (Sinervo & von Fieandt 2005, 5). This is mostly a concern with the older personnel, who has not received any kind of IT-training during their professional education. In addition, the number of computers is insufficient in some public hospitals. (Tiuttu 2007, 58). Based on the aforementioned information, it does not seem very reasonable to move product documentation largely to the Internet.

The instructions for use of medical devices are also rather strictly regulated by the law. Medical Devices Law (laki 1505/1994) is the foundation of the legislation, but also the resolution of the

Ministry of Social Affairs and Health 1994:66 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 1994), Council Directive 93/42/EEC (Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY), and the decree of the Council of State 1506/1994 (Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994) regulate the product documentation of medical devices. The Ministry of Social Affairs and Health has published a list of items to be included in the instructions for use and the package markings. The instructions for use must include information on, for instance, storage, preparations for use, actual use, service, and disposal of the device. (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 1994.) In addition, both the manufacturer and the professional user of the product have their own responsibilities. When it comes to medical devices, it is remarkable that both the manufacturer and the professional user share some responsibility relating to some aspects of patient safety. For instance, it is the responsibility of the manufacturer to supply the user with the instructions for use, but it is also the responsibility of the professional user to ensure that they have received them. (Laki 1505/1994, 2nd chapter, 5 §; 1st chapter, 3 §.)

The Research Method

The research method I have used in this study is a two-part survey. Smith & Nephew brought a new negative pressure wound therapy device, *VISTA™ Versatile 1 Portable*, to the Finnish market in the fall of 2007. The survey was conducted in three hospitals where the device was on trial in the spring of 2008: Länsi-Pohja Central Hospital in Kemi, Kainuu Central Hospital in Kajaani, and Turku University Central Hospital in Turku. The first questionnaire was filled out when the device was introduced to the health care personnel and training given to the nurses on how to use the device just before the trial. The first questionnaire included 25 questions, most of which were closed questions, and they were divided into three categories: questions relating to the use of wound care product-related documentation in general, questions pertaining to the use of the Internet and electronic product documentation in general, and questions asking about advance expectations of

VISTA and its documentation (see attachment 2). Twenty-five nurses filled out the first questionnaire in January or February 2008.

The second questionnaire was filled out by the nurses when the one-month trial was over in each hospital in February or March 2008. The second questionnaire consisted of nine questions, which only dealt with the documentation of *VISTA* (see attachment 4). Sixteen nurses filled out the second questionnaire, and in *VISTA*-related questions the answers of only these 16 respondents have been taken into account.

The Results of the Survey

Only three out of the total of 25 respondents said that they never read wound care product-related instructions for use, which means that the great majority (22 respondents) reads the instructions at least occasionally. A little more than half of these respondents reported that they always read the instructions of a new product before they start using the product for the first time. As many as seven respondents said that they always read the instructions for use before the introduction of a new product as well as always when a problem occurs relating to the product.

The most common reason for not reading the instructions at all or reading them only occasionally was that the respondents considered the reading to be time-consuming. Another often-mentioned reason was the lack of need for additional information, which was a consequence of one of the following reasons: either the training given by the representative of the manufacturer had offered all the information needed, or the new product resembled some old product to such an extent that there was no need for any additional information. When information was needed, however, the respondents had looked for all different types of information in the instructions for use: data about

the purpose of use, actual use, warnings and precautions, storage, maintenance and cleaning, and disposal of the product.

According to this study, instructions for use are the most common source of wound care product-related information in a problem situation (15 respondents). The respondents justified their choice by saying that instructions for use are the easiest, fastest, and most effortless way of retrieving information. The second most popular source of information was a colleague (seven respondents), and the justifications for this choice were very similar to the justifications for preferring instructions: also colleagues were considered the easiest and fastest route to access the needed information. Thus, it could be argued that the choice of the source at least partly reflects subjective opinions. In addition, the environment and situation where the problem occurs may have some impact on the choice of the source.

As opposed to my hypothesis, the customer service of the product manufacturer did not stand out as a preferred source of information. However, my own experience and the experience of the Assistant Product Manager in the customer service of Smith & Nephew prove otherwise: product-related phone calls appear on a daily basis. This may be due to the fact that in questionnaires people often answer according to how they think they would act in an ideal situation instead of how they actually act in reality. Another possible explanation is that the sample of respondents was so small that it simply did not include any of those who prefer calling to the customer service when a problem occurs.

Respondents had many proposals for improvement in relation to the quality of the instructions for use, as only six respondents were satisfied with the current quality. The most common wish was that the instructions should always be available in Finnish. Respondents also hoped that the amount

of information would be increased in the instructions, the arrangement of the information would be better, and the language used in the instructions would be of better quality. When it comes to new media, the respondents were willing to use more laminated quick reference guides, posters, and downloadable patient instructions in the future.

According to the answers, the respondents do not very often read electronic product documentation. Only ten respondents had ever looked for wound care product-specific information on the Internet. However, they reported that their possibilities to use the computer and the Internet were good or fair, and they also used the Internet rather often for retrieving other kinds of work-related information. So, the reason for not using the electronic product-specific resources was not the lack of opportunities, nor could there be seen a clear connection between the age of the respondents and the amount of Internet sources used. Instead, the respondents said that they find the needed information more easily somewhere else: either the instructions for use or the colleague were the preferred options. Only approximately half of the respondents had ever visited the wound care product manufacturers' websites, and they did not have very many proposals for improvement either. Rather, the attitudes towards developing the Internet resources seemed to be fairly indifferent. As a conclusion, it could be stated that there seems to be significantly more improvement and development required and hoped for in the field of printed product documentation than within the electronic resources.

The results from the second questionnaire were to some extent different from the results gained from the first questionnaire. When the respondents were asked about a specific, recently realized occasion (that is, the trial of *VISTA*), it turned out that the instructions for use may not necessarily be as widely used as it appeared based on the first questionnaire. Only five respondents out of 16 had needed any additional information after the training session held by the Smith & Nephew

representative, and only three of them had read the instructions for use. Thus, many of those who had said in the first questionnaire that they always read the instructions for use before starting to use a new product had not actually read any product documentation when asked about a real life situation.

The results from the second questionnaire also support the notion that a great deal of product information is received orally from the representatives of the manufacturer. Also the fact that the need for information is decreased when the product resembles another product was accentuated in the answers from the second questionnaire: *VISTA* has many features in common with *V.A.C*, which has been used in many hospitals before *VISTA*'s launch.

Conclusion

According to this study, the role of instructions for use relating to wound care products is rather significant among health care personnel, as opposed to my hypothesis. More than half of the respondents consult the instructions for use when a problem relating to a wound care product appears. On the other hand, it turned out that the need for additional information is on many occasions rather small: either the information is received orally in the manufacturer's training session or the product is similar to another product, so no information is needed. However, when it is needed for one reason or another, the instructions for use are the primary source of information.

As a conclusion, it could be stated that versatility is the key word when it comes to wound care product documentation and their professional users. Wound care products are used practically in all units of hospitals, so the variety of operating situations and environments of use is very wide. When there is an equally wide variety of documentation available, the manufacturer can ensure that the needed information is always at hand.