

Kalle Jyrä

# SUUNNITTELUN, VALMISTUKSEN JA YLLÄPIDON ERITYISVAATIMUKSIA LÄÄKETIETEELLISESSÄ ELEKTRONIICASSA

Informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta (ITC)  
Kandidaatintyö  
Toukokuu 2019

# TIIVISTELMÄ

Kalle Jyrä: Suunnittelun, valmistuksen ja ylläpidon erityisvaatimuksia lääketieteellisessä elektroniikassa  
Kandidaatintyö  
Tampereen yliopisto  
Tieto- ja Sähkötekniikka  
Toukokuu 2019

---

Lääketieteellisen elektroniikan laitteet ovat laitteita, joita käytetään potilaiden hoitamiseen. Laitetta voi käyttää joko potilas itse tai asiantuntija. Koska kyse on laitteista, jotka hoitavat ihmisiä jopa hengenvaarassa, on laitteiden toimintavarmuus erittäin tärkeää. Tämän vuoksi laitteille esitetään tiukempia suunnittelu- ja valmistusvaatimuksia kuin kuluttajaelektroniikalle. Tiukempia vaatimuksia ylläpidetään suunnittelusääntöjen ja lainsäädännön avulla.

Loppukäyttäjää pitää huomioida. Jos laite on monimutkainen ja käytettävissä vain sairaalaympäristössä, on laitteiden käyttäjä asiantuntija. Asiantuntijoilla tulee olla laitteiden käyttöön riittävä koulutus, ettei laitteita käytetä väärin. Laitteiden väärinkäytöstä saattaisi seurata vaaratilanteita. Yksinkertaisempien laitteiden käyttö voidaan jättää itse potilaalle. Tällöin tämä tarvitsee ottaa laitteiden valmistuksessa huomioon eli laite tulee suunnitella potilaan käytettäväksi. Potilaiden käytettävillä laitteilla tulee olla helposti saatavilla kattavat ohjeet.

Laitteiden pitkäikäisyyttä edistetään huolellisella käytöllä ja ylläpidolla. Laitteille suoritetaan määräajoin ja tarpeen mukaan huolto-operaatioita, jotka vaihtelevat komponenttitason huolloista koko laitteen vaihtamiseen. Huollon yhteydessä laitteita mahdollisesti kalibroidaan, jolloin niiden oikeanlaisesta toiminnasta voidaan olla varmoja. Koska laitteita käytetään tiloissa, joissa on infektiovaara, tulee laitteiden puhtaudesta huolehtia niiden käytön jälkeen.

Tulevaisuudessa yritetään mahdollistaa joko laitteiden leviäminen tai ammattitaidon laaja saatavuus. Laitteiden leviämisenä pyritään siihen, että tarpeellisia laitteita olisi joka sairaalassa, ettei potilaita tarvitsisi siirrellä pitkiä matkoja. Matkat kriittisessä tilassa olevalle potilaalle saattavat osoittautua kohtalokkaaksi. Ammattitaidon saatavuutta voidaan edistää etäyhteyksillä, jolloin operaatiota suorittavan lääkärin ei tarvitse olla paikan päällä.

Avainsanat: Lääketieteellinen elektroniikka, suunnittelu, valmistus, ylläpito, turvallisuus, käytettävyys

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck –ohjelmalla

# ALKUSANAT

Tämän kandidityön valitsin, koska olen aikaisemmin työskennellyt sairaalassa logistiikka-työntekijänä. Tällöin pääsin tutustumaan sairaalaympäristöön ja sen laitteisiin. Samalla opiskelin sähkötekniikkaa, minkä takia olin erityisen kiinnostunut laitteista ja niiden toiminnasta. Valinta työhön, joka perustuu kuluttaja- ja lääketieteellisen elektroniikan vertailuun, perustui aikaisempaan kokemukseen sairaalaympäristöstä.

Mielestäni työn tekeminen sujui mallikkaasti, mutta ei tie mutkatonkaan ollut. Materiaalia aiheeseen löytyi runsaasti, mutta yritin pitää työn suppeana. Tämän vuoksi en voinut paneutua aihealueisiin liian syvällisesti, vaikka niistä olisi löytynyt vielä runsaasti materiaalia. Työhön olisi alun perin kuulunut haastattelu, jonka jouduin jättämään pois.

Haluaisin kiittää useita henkilöitä työni tekemisen tukemisesta. Työni ohjaaja Katja Laine on tämän puolen vuoden aikana antanut hyvää ohjeistusta ja rakentavaa palautetta. Läheiset ja perhe ovat auttaneet oikoluvussa, materiaalien haussa ja parannusehdotuksissa.

Tampereella, 26.05.2019

Kalle Jyrä

# SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO .....	1
2. TUOTTEEN SAAMINEN MYYNTIIN .....	2
2.1 Laitteen suunnittelu .....	2
2.2 Laitteen valmistus .....	5
2.3 Testaus .....	7
2.4 Lainalaisuudet ja standardit.....	10
2.5 Käyttöönotto.....	12
3. LAITTEIDEN YLLÄPITO .....	13
3.1 Laitteiden huoltaminen .....	13
3.2 Valmistajien vastuu .....	14
3.3 Ennakoiva käyttö.....	14
4. TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT .....	16
5. YHTEENVETO.....	17
LÄHTEET.....	18

## LYHENTEET JA MERKINNÄT

IC	Integrated Circuit, analoginen piiri valmistettuna piikiekolle
PDS	Product Design Specification, laitteen määrittelydokumentti
RoHS	Restriction of Hazardous Substances, laki, joka määrää vaarallisia aineita sisältävät laitteet myyntikieltoon EU:n alueella
WHO	World Health Organization, järjestö

# 1. JOHDANTO

Lääketieteellisten laitteiden valmistus on maailmanlaajuinen korkean kilpailun ala, missä jokainen innovaatio käy läpi raskaan prosessin vaativasta suunnittelusta standardien ja direktiivien läpäisemiseen. Lopulta näillä laitteilla pelastetaan kuitenkin ihmishenkiä päivittäin.

Tämä työ käsittelee lääketieteellisen elektroniikan erityisvaatimuksia ja kertoo, miten laitteita saadaan myyntiin ja miten niitä ylläpidetään. Tarkoituksena on siis selvittää, mitä eroja on lääketieteellisessä ympäristössä käytettävän laitteen ja kuluttajaelektroniikan välillä. Eroja ilmenee niin valmistuksessa kuin ylläpidossa. Näitä kahta osiota käsitellään pintapuolisesti tässä työssä, koska niiden täydellinen selvittäminen vaatisi syvällistä paneutumista lakiteksteihin. Suurimmat vaatimukset tulevat lääketieteellisten laitteiden luotettavuusvaatimuksista, jotka ovat suoraan verrannollisia laitteen toimivuuteen ja käyttöikänsä. Näitä määrittelemään on kirjoitettu useita standardeja ja lakipykälää, joita tulee noudattaa. Lainalaisuuksia käsitellään pintapuolisesti tässä työssä. Tämän alan elektroniikan täytyy olla laadukasta, käyttöikänsä pitkä ja korjattavaa.

Työn ymmärtäminen vaatii perustietoja elektronisen laitteen valmistuksesta. Myös tieto elektroniikasta yleisesti auttaa. Tämä työ on koottu tekemällä kirjallista tutkimusta, viittaamalla niihin lähdemateriaalina. Työn ensisijaisina lähteinä käytetään Peter J. Ogradnikin kirjaa *Medical Device Design: Innovation from concept to market* sekä muita samanlaisia kirjalähteitä.

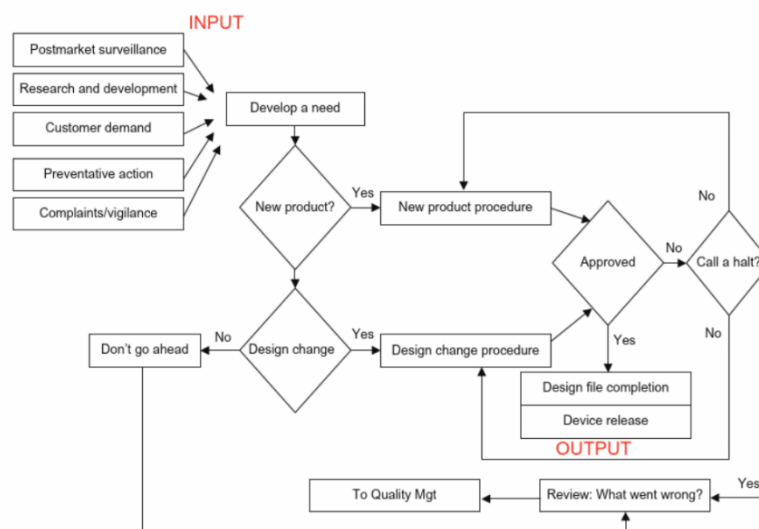
Toisessa luvussa käsitellään, millaisia asioita täytyy ottaa huomioon laitteen valmistuksessa ja markkinoille tuonnissa. Kolmannessa luvussa käydään läpi, miten laitteita huolletaan, ylläpidetään ja tulevien huoltojen määrä minimoidaan. Neljännessä luvussa katsotaan tulevaisuuteen ja katsotaan mihin suuntaan lääketieteellinen elektroniikka on kehittymässä ja mihin sitä voidaan hyödyntää. Viidennessä luvussa kokonaisuus vedetään yhteen ja muodostetaan kokonaiskuva aiheesta.

## 2. TUOTTEEN SAAMINEN MYYNTIIN

Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden tulee olla luotettavia ja kestäviä. Tämä varmistetaan lainsäädännön ja standardien kautta. Lääketieteellistä elektroniikkaa määrittää paljon vaativammat säädökset kuin kuluttajaelektroniikkaa, sillä lääketieteellisen elektroniikan laitteiden tarvitsee olla suorassa vaikutuksessa ihmiskehon kanssa ja täten siis turvallisia.

### 2.1 Laitteen suunnittelu

Kaikkien laitteiden suunnittelu seuraa tietynlaista kaavaa, joka lähtee asioista kuten tarpeet, kehitys tai ehkäisevä toiminta. Suunnittelua kuvaavan kaavion on tarkoitus olla sykli, missä palataan taaksepäin, jos myöhemmin kehityksessä huomataan jotain parannettavaa. Kuvan 1 kaaviosta huomataan, että suunnitteluprosessilla on kolme erilaista lopputulosta: uusi tai kehitetty laite ja keskeytetty suunnitteluprosessi. [1, s. 55]



**Kuva 1. Tyypillinen suunnittelukierto [1]**

Tärkeinä osa-alueina tuotesuunnittelua, missä on sisäänmenoja ja ulostuloja eli lähtökohtia ja lopputuloksia, ovat markkinoiden arviointi (engl. Postmarket surveillance) ja valppaus (engl. vigilance). Arvioinnissa otetaan huomioon asiakkaiden toiveet, lääketieteellisen elektroniikan erikoisalan ja siihen erikoistuneiden henkilöiden mielipiteet. Valppaus on erityisen tärkeää lääketieteellisten laitteiden valmistuksessa. Tämä näkyy ehkäisevänä suunnitteluna, koska laitteiden käyttö ja niiden toimintavarmuus ovat niin kriittisiä, etteivät valmistajat halua kokea seurauksia, jos laitteita koskevia asetuksia laimin-

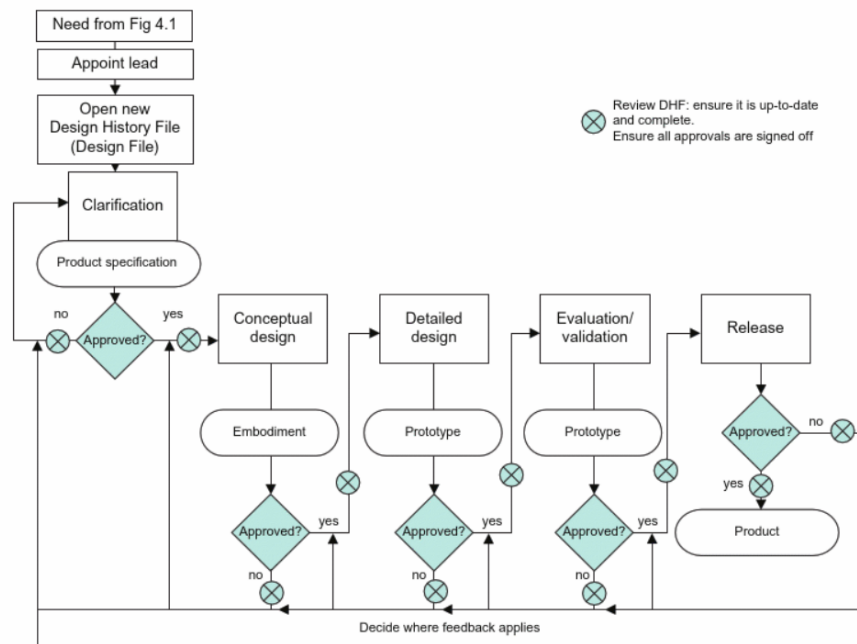
lyödään. [1, s.55] Laitteiden ei pitäisi tehdä virheitä ihmisten tavoin, jolloin niiden odotetaan toimivan kriittisessä tilanteessa ja virhetoiminnot saattavat johtaa niiden poistoon käytöstä tai jopa kokonaan markkinoilta.

Laittevalmistuksessa käytetään Six Sigma -periaatetta. Sen tarkoitus on kartoittaa laitteiden laatua ja pyrkiä virheettömään valmistukseen. Sigma-taso tarkoittaa sitä, kuinka monta viallista tuotetta on valmistettu miljoonaa kohden. Six sigma on näistä tasoista paras. Siinä viallisia tuotteita on 3,4 miljoonaa kohden. Six sigma ajattelutavalla vastaan kysymyksiin:

- Halutaanko tuotetta valmistaa?
- Onko se riskien arvoista?

Se johtaa joko uuteen, kehitettyyn tuotteeseen tai valmistuksen lakkauttamiseen [1, s. 55].

Kuten aikaisemmin mainittiin, voidaan tuotteiden valmistus jakaa uuden tuotteen kehittämiseen tai vanhan parantamiseen. Uuden laitteen suunnittelussa seurataan kuvan 2 mukaista kaaviota, joka alkaa kuvan 1 kaavion lopputuloksesta.



**Kuva 2. Uuden laitteen valmistuksen kaavio [1]**

Suunnittelun eri vaiheet antavat hyvin aikaa riskianalyysille ennen lopullisen tuotteen julkaisemista. Viimeisessä vaiheessa ennen julkaisua tarkistetaan, että tuote vastaa sitä, mitä haluttiin. Lopullista tuotetta verrataan siis siihen, joka kuvassa 1 on lähtökohtana, eli markkinoiden tarpeisiin, ja tätä varten ennen uuden laitteen valmistusprosessia on tehty dokumentointi kriteereistä, jotka laitteen täytyy läpäistä. [1, s.65]



Uuden laitteen suunnitteluprosessi alkaa tarpeiden tunnistamisesta, mitä varten täytetään arvioitava dokumentti (engl. the statement of need). Dokumentin hyväksynnän jälkeen varsinainen suunnittelu voi alkaa. Siinä on tarkoitus vastata kysymyksiin kuten:

- Voidaanko laite tehdä?
- Onko varaa tehdä tai jättää se tekemättä?
- Kenelle se tehdään?

Kuvasta 3 nähdään, miten nämä asiat täytetään dokumenttipohjaan.

Medical Device Co Inc.  
Statement of Need Pro forma

Project Number
Product Title
Description of Need
Evidence Submitted
Approved / Not Approved
Signed
Date

SoN.doc      version 1.0      Approved by:  
Date: 17.5.2010

**Kuva 3. Esimerkki tarpeenarviointidokumentista [1].**

Vanhan laitteen parantelu seuraa samankaltaista prosessia kuin uuden laitteen valmistus. Kun tuote otetaan parantelun kohteeksi, kysytään ensin, mitä tuotteessa halutaan parantaa. Täytyy olla myös varmaa, että tuotetta parannellaan oikeista syistä ja paran-

nusten jälkeen laite on tarpeeksi erilainen, ettei sen epähuomiossa ajatella olevan edeltävää mallia. Viimeisessä vaiheessa ei kuitenkaan tarvita samanlaista validointia kuin uudella laitteella, mutta dokumentoinnin läpi prosessin täytyy olla kattavaa. [1, s.66]

Laitteen suunnittelussa on tärkeää hyvä dokumentointi, kuten spesifikaatio (engl. product design specification PDS). Spesifikaation tarkoitus on olla niin kattava, että toinen yhtä pätevä alan henkilö ymmärtää laitteen toiminnan spesifikaation lukemisen jälkeen. Säädökset ovat hyvä lähtökohta PDS:lle, sillä laitteen täytyy läpäistä tiettyjen säädösten ja direktiivien määräämät kriteerit, jotta se voidaan luokitella lääketieteelliseksi laitteeksi. [1, s.75] Laitteita koskevista määräyksistä kerrotaan enemmän luvussa 2.4.

Laitteen suunnitteludokumenttiin kerätään kaikki laitteeseen liittyvä ydinsisältö. Toisin kuin tarpeenarviointidokumentit, PDS:t tulevat olemaan useita kymmeniä sivuja laajuudeltaan, koska PDS:ien tulee olla kattavia. Dokumentointia laatiessa tulee nojautua säädöksiin ja määräyksiin, sillä kirjat eivät ole välttämättä tarpeeksi kattavia tai niistä puuttuu välttämättömiä tietoja, jotka dokumentissa tulee olla. [1, s.76]

Kokonaisuudessaan lähtökohdat lääketieteellisen elektroniikan laitteiden suunnittelulle ovat samanlaiset kuin kuluttajaelektroniikan. Laite tehdään kuluttajien tarpeeseen. Kuitenkin vaatimukset suunnittelun aloittamiseen ovat korkeammat. Takeeksi ei riitä vain hyvä idea. Kilpailu alalla on kova ja tie markkinoille on pitkä.

## 2.2 Laitteen valmistus

Suunnittelun jälkeen laitetta ryhtyä alkaa valmistamaan. Eri valmistus vaiheet aiheuttavat uusia vaatimuksia. Voidaan esimerkiksi vaatia, että laite valmistetaan osittain tai kokonaan puhdastiloissa. Vaatimukset, jotka valmistus asettaa laitteelle tulee ottaa huomioon myös suunnittelussa, ettei laitetta suunnittelun jälkeen todeta mahdottomaksi valmistaa. [1, s.83] Tarve puhdastiloille on esimerkiksi hyvin yleistä, sillä käytännössä kaikki IC-piirit (Integrated Circuit) valmistetaan puhdastiloissa. Osuuksien ulkoistaminen mahdollisesti vähentää omia kustannuksia ja työvoiman käyttöä, mutta samalla menetetään hallintaa projektista.

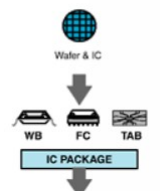
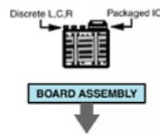

Kesäkuussa 2013 voimaan tullut RoHS-laki (Restriction of Hazardous Substances) ja Suomen laki (629/2010) määrittelevät laitteissa käytettäviä materiaaleja. EU:n alueella myynnin kieltävä RoHS-laki kielsi paljon ihmisen terveydelle haitaksi todettuja materiaaleja, kuten lyijyn. Niiden sallittu määrä määritellään homogeenisen kokonaisuuden perusteella. Lyijyä saa kokonaisuudesta lain mukaan olla 0,1%. [2]

Lääketieteellisessä elektroniikassa komponenttien täytyy olla erityisen luotettavia, mutta samalla pieniä ja pitkäikäisiä. Yhtälö kuulostaa mahdottomalta, mutta siihen pyritään.

Kirjassaan *Fundamentals of Microsystems Packaging* Tummala kertoo, että käytön aikana laitteet toimivat kohtuullisissa olosuhteissa, mutta valmistuksessa ja kuljetuksessa niihin kohdistuu erityisiä stressitiloja. Lääketieteellisen elektroniikan laitteita testataan armeijaluokituksen mukaan, koska niille osoitetut vaatimukset ovat korkeammat kuin koskaan ennen. [3, kpl. 3]

Laitteita voidaan valmistaa erilaisista näkökulmista, missä tuotteen ominaisuuksia tai eri vaiheita sen elinkaareissa painotetaan eri tavalla. Tällaista ajattelua kutsutaan DFX -ajatteluksi (engl. Design for X), eli suunnittelua jotain varten. Lääketieteellisessä elektronikassa eri suunnittelutavat ovat tärkeämpiä kuin toiset, kuten kestävyuden tavoittelu. [1, s.182] Kirjassaan Ogrodnik käsittelee useita eri tyyppisiä suunnittelunäkökulmia. Tässä työssä käsitellään tarkemmin kestävyyttä ja käytettävyyttä antamaan näkökulman, miten ajattelu toimii.

Ajatus kestävään suunnitteluun on muuttunut paljon viimeisen parin kymmenen vuoden aikana. Aikaisemmin suunnittelijat ovat olleet piittaamattomia haitoista, joita lyhyen käyttöajan laitteet ja kierrätyskelvottomat materiaalit aiheuttavat. Kuitenkin kliinisessä ympäristössä ei voida käyttää samoja osia useaan kertaan potilasturvallisuussyistä. Tapa, millä voidaan kuitenkin säästää luontoa, on tehdä pitkäikäisempiä ja turvallisia laitteita, jolloin laitteita ei tarvitse kierrättää niin usein ja niiden sisältämät materiaalit ovat vähemmän haitallisia. [1, s.191]

IC and Systems Packaging	Example Failure Mechanisms	Design for Reliability
	Corrosion	Provide sealing and encapsulation
	Brittle fracture	Minimize stress Minimize defects/flaws
	Dendritic growth	Increase thickness Reduce humidity
	Electromigration	Use better materials Use lower current density
	Creep	Minimize load Use high temperature materials
	Fatigue crack initiation, fatigue crack propagation	Minimize stress/strain range Minimize temperature range Use alternate materials, geometry and dimensions
	Delamination	Improve adhesion
	Interdiffusion, slow trapping	Lower temperature
	Radiation damage	Reduce dosage
	Stress corrosion	Lower stresses Lower humidity Reduce size of defects Lower temperature
	Contact wear	Minimize stress

**Kuva 4. Ongelmat kestävyuden kanssa ja niiden ratkaisuja [3].**

Mitä monimutkaisemmiksi järjestelmät kehittyvät, sitä vaikeampaa on myös niiden kestävyden suunnittelu. Kestävyyteen vaikuttavat monet asiat, kuten mekaaninen, kemiallinen ja sähköinen kuluminen. Kuvasta 4 nähdään esimerkiksi, mitkä ovat tyypillisiä syitä IC-piirien hajoamiselle. Lääketieteellisessä elektroniikassa yleisimpiä vaikutuksia ovat mahdollisesti kuluminen ja suuret käyttökerrat. Näiden yhteinen vaikutus tulee ottaa huomioon, jotta voidaan määrittää laitteelle käyttöikä. On järkevää käyttää paljon aikaa hyvään kestävyden suunnitteluun kuin vetää tuote pois markkinoilta julkaisun jälkeen ja suunnitella se uudestaan. [3, kpl. 5]

Suunnittelu käytettävyyttä varten on paljon käyttäjäläheisempi näkökulma kuin edellinen. Sen tärkeimpiä lähtökohtia on vastata kysymyksiin kuten:

- Kuka käyttää laitetta?
- Paljonko sen käyttöön tarvitaan koulutusta?
- Tarvitseeko laitetta koota tai asentaa?

Suunnittelussa tulee ottaa myös huomioon, että milloin laitetta käytetään tai voidaan käyttää. Jos laitteessa on nappeja tai kosketusnäyttö, voidaanko sitä käyttää käsineet kädessä tai jos kädet ovat veriset. Käyttöympäristö tulee siis ottaa myös huomioon. [1, s.194] Samoin tulee ajatella, mitä käytön jälkeen laitteelle tulee tehdä. On hyvin mahdollista, että laite on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen. Laitteen täytyy olla siis suojattu siten, että puhdistaminen käytön jälkeen ei tuhoa sen toimivuutta, esimerkiksi piirilevyille ei voi päästä desinfiointiainetta. On myös mietittävä, että käyttääkö laitetta erityisalaan koulutettu henkilö vai potilas itse, jolla ei ole välttämättä mitään kokemusta aiheesta. Yksinkertaisuudessaan siis laitteen tulee olla käyttökelpoinen henkilölle, kenen on suunniteltu sitä käyttävän.

Lääketieteellisen elektroniikan laitteissa korostuvat eri asiat kuin kuluttajaelektronikassa. Laitteita valmistetaan enemmän ajatellen käyttäjää ja käytettävyyttä. Kestävyys ja pitkäikäisyys valmistuksessa ovat myös suuressa osassa. Kuluttajaelektronikassa korostuvat enemmän estetiikka ja laitteen kiinnostavuus.

## 2.3 Testaus

Testauksen tarkoituksena on tarkistaa, että laite läpäisee tarvittavat standardit ja saa siitä sertifioinnin, eli läpäisymerkinnän. Tällaisia palveluja tarjoavat niihin erikoistuneet yritykset, jotka tarjoavat testauspalvelun, ja testit läpäistyään antavat laitteelle sertifikaatin. Yksi tunnetuimmista merkinnöistä on CE-merkintä, joka tarkoittaa, että laite on läpäissyt sitä koskevat vaatimukset EU:n alueella. Valvira kertoo, että lääketieteellisissä

laitteissa CE-merkintä on pakollinen, kun tuote saatetaan markkinoille. CE-merkintää ei kuitenkaan tarvita laitteille, joilla suoritetaan kliinistä tutkimusta. [2] On siis hieman epäselvää, mitkä laitteet tarvitsevat mitään testausta.

Testauksen vähäisyys tai kokonaan puuttuminen on vaarallista. Vaikka laitteelle on suoritettu kattava testaus, voi siitä silti löytyä vikoja tai ohjelmointivirheitä. Testausta ei voi siis lopettaa, kun laite on saatu markkinoille. Uuden tiedon valossa pitää suorittaa lisää testejä, mikä mahdollisesti johtaa uuden laitteen tai ohjelmistopäivityksen kehitykseen. Potilaat eivät varmasti halua, että heitä hoidetaan laitteella, jolla on mahdollisuus aiheuttaa heille hoidon ohessa uusia vammoja. Luvussa 3.2 otetaan esimerkkinä Therac-25 säteilyhoitolaite, jonka ohjelmointivirheet saivat aikaan kuolonuhreja 80-luvulla.

Käytössä esiintyvien vaarallisten tilanteiden tunnistamisesta käytetään nimitystä riskianalyysi. Laitteeseen liittyvistä jo tiedossa olevista ja ennustettavista vaaroista on pidettävä kirjaa. Vaaratilanteiden analysoinnin lisäksi otetaan huomioon niihin liittyvä riski, joka liitetään vaaratilanteeseen. Riskin arvioinnin jälkeen voidaan antaa vaaratilanteen esiintymiselle todennäköisyys. Näitä tietoja ylläpidetään riskinhallintatiedostossa. Laitteelle tulisi olla valmistajan puolesta suoritettu riskinhallintatoimenpiteitä. Riskinhallintatoimenpiteitä ovat:

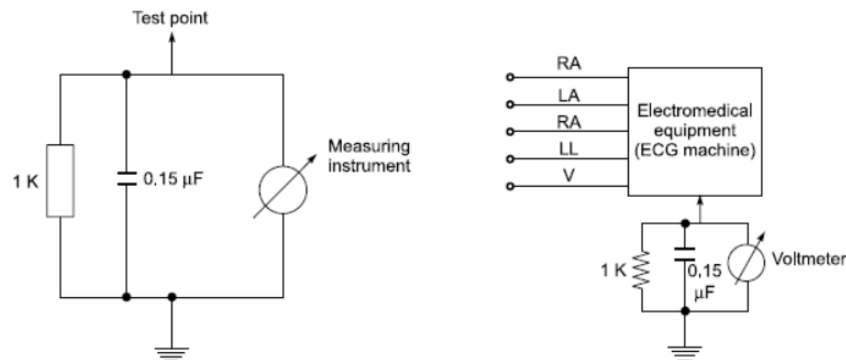
- Hyvällä suunnittelulla luotu turvallisuus.
- Laitteelle luodut ohjelmalliset ja laitteistolliset turvatoimet.
- Turvallisuustiedon toimittaminen.

Toimenpiteiden käyttöönoton jälkeen jäljelle jää jäännösriski, joka jälleen arvioidaan. Jos jäännösriski on suuri, on riskinhallintaa tehostettava suorittamalla riskinhallintatoimenpiteet uudestaan. Jos taas jäännösriski on pieni ja edut ovat suuret, voidaan jäännösriskeistä kertoa riskinhallintatiedostossa. [4]

Vastuu riskienhallinnassa kuuluu yrityksen ylimmälle johdolle. Riskinhallintatehtävissä tulee olla tarpeeksi päteviä henkilöitä, jotka tuntevat laitteiden rakenteen, toiminnan ja miten riskienhallinnan menettelytapoja sovelletaan. Riskienhallinnassa vaaditaan useiden henkilöiden yhteistyötä, missä jokainen huolehtii omasta riskienhallintatehtävästään. Tämän takia tarvitsee huolehtia myös näiden henkilöiden välisistä ihmissuhteista. [4] Ihmissuhteiden huomiointi on tärkeää, koska työntekijöillä pitää olla samankaltaiset työskentelytavat ja yhteiset lähtökohdat, jotta virheet ja riskit saadaan minimoitua.

Potilaan turvallisuus taataan testaamalla laitteiden toimintaa. Laitteiden ollessa aktiivisia voi niiden johtavissa osissa esiintyä vuotovirtoja. Laitteiden vuotovirrat eivät saa ylittää 500  $\mu$ A tai 100  $\mu$ A laitteilla, jotka joutuvat todennäköisesti kontaktiin potilaan kanssa.

Vuotovirtoja testataan kytkennöillä, jotka simuloivat ihmisen ihoa tai muuta kehon osaa. Potilasta mallinnetaan vastuksen ja kondensaattorin rinnankytkentänä. Kuvassa 5 näytetään, miten mittaus suoritetaan.



**Kuva 5. Vasemmalla mittauskytkentä ja oikealla kytkentä, johon on yhdistetty laite [5].**

Mittauslaitteisto kytketään potilaan sisäänmenon ja maan välille. Potilaan sisäänmenona toimii mittauspiste (Test point), mihin laite on kiinnitetty. [5]

Tyypillisen johtavuustestauksen lisäksi laitteita pitää testata pitkäaikaista käyttöä ja oikosulkuja varten. Johtavuustestauksella voi tunnistaa ainoastaan kokonaisvian (engl. complete failure), joten tarvitaan testejä, joilla voi tunnistaa asteittaisen vikaantumisen (engl. gradual failure). [5, kpl 18] Asteittainen vikaantuminen tarkoittaa vikaantumista, jota ilmenee laitteen vanhentuuessa. Laitteen vanhentuuessa sen toimintakyky heikkenee, kun osat kulumat. Elektroniikassa osien kuluminen on kuitenkin pientä.

Laitteille suoritetaan suurvirtatestauksia, jotka simuloivat oikosulkuilanteita. Suurvirtatestauksissa laitteiden läpi ajetaan käytännössä ideaalisesta DC-lähteestä useita ampeereja testaten maapotentiaalia ja sitä, että laukeavatko ylivirtasuojat. [5] Ylivirtasuojilla huomioidaan käyttäjien turvallisuutta sovelluksissa, missä jännitteet ovat vaarallisen korkeita vikatilanteissa.

Kiihdytettyjä ikääntymistestejä on kehitetty, jotta voidaan olla varmoja, että elektroniset laitteet toimivat vielä raskaan käytönkin jälkeen. Kiihdytetyn testauksen menetelmiä ovat:

- värinätestaus
- lämpö- ja kosteustestaus
- sähköinen testaus

Värinätestauksessa testataan laitteiden liitosten kestävyttä. Laite asetetaan alustalle, jota liikutetaan tasaisesti ja voimakkaasti, jonka jälkeen tarkistetaan liitosten johtavuus.

Lämpö- ja kosteustestausten on tarkoitus aiheuttaa kulumaa, joka johtuu ympäristön pitkäaikaisista vaikutuksista. Hapettuminen on yksi ympäristön aiheuttamista vaikutuksista elektroniikkaan, samoin korroosio. Korroosio on aineen kemiallista reagoimista ympäristön kanssa. Korroosiossa materiaali kuluu ympäristön vaikutuksesta ja muuttuu käyttökelvottomaksi. Sähköisessä testauksessa laitteen johtimien läpi ajetaan testivirtoja, jonka jälkeen tarkastellaan johtavuutta ja johtimien kuntoa.

Testauksessa on suurta vaihtelua. Lääketieteellisen elektroniikan laitteet käyvät kaikki läpi tiukat testit, hankkivat leimoja ja todistuksia. Kuluttajaelektroniikassa laitteille voidaan tehdä paljon testausta tai sitten mahdollisesti ei mitään. Kuitenkin molemmille suoritetaan samanlaisia testejä erilaisilla parametreilla.

## 2.4 Lainalaisuudet ja standardit

Laitteiden valmistusta määritellään useiden eri säädösten ja suunnittelutapojen kautta, että voidaan olla varmoja laitteiden turvallisuudesta. Näiden vaatimusten on tarkoitus lisätä käyttömukavuutta ja luottamusta. Yritykset säästävät myös huomattavasti varoja ja aikaa, kun suunnittelu tehdään ohjenuorien mukaan. Tällöin ei jouduta lopputulokseen, joka ei läpäise vaatimuksia, ja jouduta pahimmassa tapauksessa aloittamaan suunnitteluprosessia alusta.

Lääketieteellisen elektroniikan ala on erittäin tiukasti säädelty. Tämä tehdään niin potilasturvallisuuden kuin käyttäjän etua ajatellen. Kun on kyse laitteesta, jolla pelastetaan tai ylläpidetään henkiä, voidaan joutua käsittelemään eettisiä, moraalisia tai lakisääteisiä kysymyksiä. Näiden säädösten avulla myös ne, jotka eivät käytä tai ole vuorovaikutuksessa laitteen kanssa, ymmärtävät ominaisuuksien, kuten käyttövarmuuden, välttämättömyyden. [5, kpl. 1.13]

Laitteita määritellään ohjeilla, jotka ovat joko vaihtoehtoisia tai pakollisia. Näitä ohjeita ovat säännökset, standardit, koodit (engl. code) ja spesifikaatiot. Säännökset ovat osapuolen, kuten valtion, määrittämiä standardeja, joita tulee noudattaa. Standardit ovat usean osapuolen noudatettavaksi sovittuja toimintavaatimuksia. Niihin voi kuulua laitteiden spesifikaatioita sekä suoritus- tai materiaalivaatimuksia. Koodit ovat koonteja standardeista ja säännöksistä. Hyvänä esimerkkinä tällaisesta voisi olla koonti turvalliseen sähköasennukseen liittyvistä määräyksistä. Spesifikaatiot ovat laitteen toimintaan liittyviä vaatimuksia, joita määritellään laitteen suunnittelussa. Laitteelle annetaan tietyt spesifikaatiot ennen suunnitteluvaihetta. Näitä voisivat olla pieni virrankulutus, alhainen toimintalämpötila tai hiljainen käyttöäänäni. Tämän jälkeen laite suunnitellaan täyttämään ne. [5, kpl. 1.13]

Standardit voidaan vielä jakaa sen mukaan, kuinka välttämätöntä niiden noudattaminen on. Niitä ovat: Vapaaehtoisesti noudatettavat, jotka sisältävät enemmän osapuolien välisiä sovintoja kuin määräyksiä. Näitä voi noudattaa, ja mahdollisesti myös kannattaa, mutta niiden täyttymistä ei kukaan seuraa. Seuraavana ovat pakolliset standardit, joita täytyy noudattaa lain nojalla. Viimeisenä ovat toimittajastandardit, jotka ovat valmistajan itselleen määrittelemiä standardeja. [5, kpl. 1.13]

Erilaisista standardeista pitävät huolta standardisomisjärjestöt ja niitä on useita erilaisia. Tunnetuin niistä on (engl. International Organization for Standardization) ISO, joka määrittää yleisiä standardeja. Muita ovat esimerkiksi:

- International Telecommunication Union (ITU)
- Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)
- International Electro-technical Commission (IEC).

Esimerkkinä käsitellään enemmän IEC:n standardia, joka liittyy lääketieteellisen elektronikan laitteiden suoritusvaatimuksiin ja turvallisuuteen. Tämän standardin nimi on IEC 60601. Jos yritys käyttää standardia laitteen määrittelyssä, tulee se aina hankkia käyttöön standardin ylläpitäjältä, koska muista lähteistä saatu tieto voi olla vanhentunutta ja täten ei täytä standardia. Tässä työssä ei käsitellä syvällisesti standardien sisältöä, koska niihin käsiksi pääsy maksaa.

IEC 60601 standardissa on useita osioita, mutta ne kaikki käsittelevät vaatimuksia lääketieteellisille tai sairaalaympäristössä käytettäville laitteille. Erityisesti IEC 60601-1 käsittelee yleisesti laitteiden suoritusvaatimuksia ja turvallisuutta, missä IEC 60601-X osiot täydentävät yleisiä vaatimuksia jollekin tietylle laitetypille. [5, kpl. 1.13] Osoiden tarkoitus on luoda suunnittelulle ja toisaalta standardien määrittelylle liikkumavaraa. Laitteen voidaan sanoa noudattavan standardia IEC 60601-1, milloin se täyttää yleiset vaatimukset, mutta ei spesifejä vaatimuksia, jotka ovat määriteltä osiossa IEC 60601-2. Näin voidaan tehdä vaativia standardeja tietyille laitteille, muuttamatta yleistä osiota.

Suomessa lääkinnällisten laitteiden asetuksista huolta pitää Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Linjat säädetään Suomessa EU:n lainsäädännön mukaiseksi ja juuri nyt, alkuvuodesta 2019, on käynnissä siirtymäaika, minkä jälkeen Euroopan ja Suomen lain välillä ei ole päällekkäisyyksiä. Uudet asetukset tulivat voimaan 26.5.2017 ja siirtymäaika päättyy lopullisesti 26.5.2022. [2]

Lainalaisuuksissa ja standardeissa tulee suurin ero kuluttajaelektroniikkaan. Lääketieteellisen elektronikan laitteista on lakipykälissä kirjoitettu erittäin tarkasti. Yleisille standardeille on kirjoitettu tarkennuksia, jotka saattavat koskea hyvin pientä laitetyyppiä.



## 2.5 Käyttöönotto

Kun tuote on suunniteltu, valmistettu ja ostettu, tehdään laitteelle käyttöönotto. Kuluttajaelektronikassa tuttua on, että laite on käyttövalmis suoraan, kun sen ottaa ulos pake-  
tista. Toimituksen jälkeen lääketieteellinen laite voi vielä vaatia erillisen asennuksen en-  
nen varsinaista käyttöä, riippuen laitteen monimutkaisuudesta.

Useat lääketieteelliset laitteet tarvitsevat myös käyttöönottaessa ja ajoittain kalibroin-  
tia. Kalibroitaessa laitteen syöttö- tai mittauservoja verrataan tunnettuihin arvoihin ja  
muutetaan laitteen asetuksia niiden eroavaisuuksien mukaan. Kalibrointi ja korjaukset  
suoritetaan sairaaloiden sisäisissä tai ulkoistetuissa huoltoyksiköissä. Joskus on myös  
tarpeen, että korjaaja on erikoistunut juuri tiettyyn laitteeseen, milloin mahdollisesti pal-  
velu tarjotaan laitteen myyjältä. Kalibrointia vaativia laitteita olisivat esimerkiksi lää-  
keainepumput, jotka annostelevat suonensisäisesti lääkeaineliuosta potilaalle. On kriit-  
tistä, että laite annostelee oikean määrän liuosta, koska muuten seuraa yliannostuksen  
vaara.

Saapuessaan laitteet voivat olla niin kookkaita, ettei ole mitenkään mahdollista, että ne  
olisivat valmiina käytettäväksi suoraan tehtaalta. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi mag-  
neettikuvauslaitteet, jotka ovat kooltaan useita metrejä joka dimensiossa. Ne vaativat  
myös paljon lisälaitteistoa, jota käyttää vain erikoistunut henkilökunta. Tämän vuoksi lop-  
pukäyttäjä tulee ottaa huomioon.

Kun loppukäyttäjänä on potilas, tarvitsee laitteen käyttämiseen olla ohjeet ja laitteen tu-  
lee olla vaaraton. Potilaan itse käyttämät laitteet ovat useimmiten sellaisia, jotka viedään  
kotiin. Tällöin laitteen tulee olla turvallinen käyttää valvomattomassa ympäristössä ja se  
ei saa aiheuttaa vaaraa, kun se ei toimi oikein. Tilanteen, missä laite ei toimi sille omi-  
naisella tavalla, voi olla esimerkiksi aiheuttanut potilas, joka on yrittänyt purkaa laitetta.  
Purkamistilanteen voi aiheuttaa huonot ohjeet, jolloin potilas luulee laitteen toimivan vää-  
rin, turhautuu ja yrittää itse korjata laitetta.

Kun loppukäyttäjänä on ammattilainen, tulee henkilöstön osaamisesta olla varma. Kou-  
luttamaton henkilöstö saattaa aiheuttaa hengenvaarallisia tilanteita. Kun kyseessä on  
potilasturvallisuus, ei laitteiden käytössäkään voi olla epävarmuutta. Kuolettavilta tilan-  
teilta vältytään, kun henkilöstö perehdytetään kunnolla, laitteita ei käytetä yksin tai niitä  
käyttää vain niihin erikoistunut henkilöstö.

## 3. LAITTEIDEN YLLÄPITO

Jotta lääketieteellisen elektroniikan laitteiden toimintavarmuus pysyy, on niiden kunnosta pidettävä huolta. Laitteita voidaan ajoittain lähettää huoltoon tai tehdä itse tarvittut toimenpiteet. Toimenpiteitä ovat:

- laitteen kuluvien tai viallisten osien vaihto
- kalibrointi
- määräaikaiset tarkastukset

Laitteiden kattavalla ylläpidolla pidetään huoli potilasturvallisuudesta. Ylläpito vähentää mahdollisuutta, että laite hajoaa tai toimii virheellisesti kesken sen käytön.

### 3.1 Laitteiden huoltaminen

Laite huolletaan, kun sille määrätty määräaika on umpeutunut tai ennakoivassa käytössä on huomattu laitteen toimivan virheellisesti. Sairaalaympäristössä koulutetun henkilöstön on helpompi tunnistaa virheellisesti toimiva tai rikkoutunut laite. Jos laite on potilaan käytössä, tulisi laitteen tunnistaa virheellinen toiminta ja ilmoittaa siitä käyttäjälle. WHO:n (World Health Organization) julkaisussa mainittiin, että tällöin vaikeat ja kriittiset toimenpiteet voidaan jättää koulutetun henkilökunnan suoritettavaksi. Helpot ja rutiininomaiset operaatiot voi tehdä käyttäjä itse. Kun käyttäjä pystyy tekemään laitteelle huoltotoimenpiteitä, säästyy henkilökunnan aikaa ja resursseja. [6]

Laitteille suoritettavat toimenpiteet määritellään kiireellisyyden ja resurssien mukaan. Toimenpiteiden määrittely on tärkeää, koska huoltoon kuluva aika voi vaihdella suuresti sen mukaan, mitä laitteelle tehdään. Lääketieteellisen elektroniikan laitteille suoritettuja toimenpiteitä ovat:

- komponenttitason korjaus
- piirilevytason korjaus
- laite- tai systeemitason korjaus

Kun on määritelty, mitä korjausta laite vaatii, on päätettävä resurssien käytöstä. Kiireellisissä tapauksissa koko laite voidaan vaihtaa, mutta tämä vaatii paljon resursseja. Jos huolto saa viedä paljon aikaa, voidaan suorittaa laitteelle korjaus sen tarpeen mukaan. [6]

### 3.2 Valmistajien vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen toiminnallisuudesta. Jos laitteen päästyä markkinoille ilmenee laitteistollinen vaarallinen vika, on versio mahdollisesti vedettävä pois markkinoilta ja tehtävä takaisinkutsu. Laitteiden vetäminen pois markkinoilta olisi valtava takaisu, koska matka on ollut pitkä ja kestänyt jopa useita vuosia.

Nykypäivän laitteisiin voidaan julkaista korjauksia ohjelmistolla. Useimmat laitteet nykyään toimivat ohjelmiston avustuksella. Jos laitteessa ilmenee toimintavika, voidaan se yrittää korjata ohjelmistopäivityksellä. Ohjelmistopäivityksiin ei kannata kuitenkaan aina luottaa, koska niitä ei välttämättä asenneta ja rakenteelliset päivitykset ovat toimintavarmempia.

Laitteiden ohella tarjotaan myös palveluja. Kun laite on ostettu, ei kuluttajan ja valmistajan välinen kanssakäyminen pääty siihen. Valmistaja voi mahdollisesti tarjota kuluttajalle laitteen huoltopalvelut ja luvata julkaisevansa ohjelmistopäivityksiä tiettyyn määräaikaan saakka. Valmistajalta myös saa teknistä tukea laitteen käyttöön ja valmistajan sivuilla on mahdollisesti foorumi, jolla laitteen käyttöön voi saada ohjeita. Foorumikäytäntö sopii kuitenkin enemmän kuluttajaelektroniikkaan.

Vakava esimerkki ohjelmistovirheestä ja henkilökunnan välinpitämättömyydestä on Therac-25 säteilyhoitolaite. Therac-25 on pahamaineinen laite, jota käytettiin 1980-luvulla säteilyhoitoon. Laitteen ohjelmistossa oli rinnakkaisen prosessoinnin implementoinnissa tullut virhe. Tämä virhe johti siihen, että laite antoi liian paljon säteilytystä potilaille ja ei ajon aikana tai sen jälkeen antanut tapahtuneesta virheilmoitusta. Liika säteilytys johti useiden ihmisten kuolemaan. Kuolemia ei kuitenkaan tutkittu tarkemmin, kuolinsyy merkittiin tuntemattomaksi ja laitteen käyttöä jatkettiin. [7] Therac-25 on varmasti yksi syy siihen, miksi lääketieteellisen elektroniikan lainsäädäntö on tiukkaa.

### 3.3 Ennakoiva käyttö

Ennakoiva käyttö on huolenpitoa laitteista sen käytön aikana ja sen jälkeen. Laitteita tulee operoida kunnioituksella ja huolellisesti. Näin pidennetään laitteen käyttöikää, koska sitä ei tarvitse korjata yhtä usein. On kuitenkin tarkastettava käytön alussa, että laite on huollettu määrätyn aikavälin aikana ja vaaditut ohjelmistopäivitykset on asennettu.

Laitteella tulee käytön aikana olla oikeat käyttöolosuhteet. Laite tulee olla sijoitettuna sille tarkoitettuun ympäristöön. Verkkovirta tulee olla laitteen asetusten mukainen, kuten Suomessa 230 V ja 50 Hz. Ympäristö voi olla steriili leikkaussali tai kerrostaloasunto. Kriitti-

sissä ympäristöissä, kuten leikkaussaleissa, laitteiden on toimittava, jos sairaalassa tapahtuu sähkökatkos [6]. Tällaisiin tilanteisiin sairaaloissa on varauduttu akkujen ja generaattorien avulla. Vaihto verkkovirralla generaattorikäyttöön on huomaamaton, koska käytössä ei saa tulla taukoja. Pitää kuitenkin tarkistaa, että laite on kytkettynä pistokkeeseen, joka tukee generaattorikäyttöä. Sairaaloissa pistokkeita on yleensä merkitty jollain tavalla kuten värikoodaamalla.

Laitetta tulee käyttää koulutettu henkilöstö, jos niin vaaditaan. Henkilöstö tarkistaa, että laitetta käytettäessä sen käyttämiä materiaaleja tai aineita on tarpeeksi toimenpiteen suorittamiseksi. Käyttäjän tulee olla tilassa, jossa hän pystyy käyttämään laitetta, jotta vaaratilanteilta vältytään. Tämän takia laitteita ei saa käyttää päihtyneenä. WHO:n julkaisussa sanottiin myös, että laitteiden vaikutuksesta pitää olla tietoinen. Erilaiset haitalliset kemikaalit, joita käytetään kemoterapiassa, voivat olla läsnä vielä niiden annostelun jälkeen. Magneettikuvauksessa syntyvät aallot ovat haitallisia laiteen lähistöllä oleville ihmisille, joille tutkimusta ei suoriteta. [6]

Lääkinnällisten laitteiden tulee käytön alkaessa olla puhtaita. Ympäristössä, missä laitetta käytetään voi olla suuri infektoriski. Potilaalla voi tilanteesta riippuen olla vakava sairaus kuten AIDS. Henkilöstön pitää olla tietoinen riskeistä, jotka laitteiden käytöstä seuraavat. [6] Puhtautta ylläpidetään puhdistamalla laitteet ennen tai jälkeen käytön. Puhtauden ylläpito tarkoittaa laitteiden desinfiointia tai kertakäyttöisten ja vaihdettavien osien vaihtoa. Puhtaudella taataan potilaiden ja henkilökunnan turvallisuus. Leikkaustilanteissa vieraan bakteerikannan pääsy alueelle kuten selkäydinkanavaan voi olla potilaalle hengenvaarallista.

## 4. TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT

Kehitys lääketieteellisen elektroniikan alalla on hidasta, koska vaatimukset toimivuudelle ja kestävyydelle ovat suuret. Tulevaisuutta on myöskin erityisen vaikeaa ennustaa, varsinkin alalla, missä suuret kehitysaskeleet ovat tapahtuneet vahinkojen kautta. Kuitenkin lääketieteellisellä alalla on paljon potentiaalia. Etäyhteyksillä voidaan taistella vastaan erityislääkäripulaa. Kun etäyhteys on mahdollinen, lääkäri ja potilas voivat olla eri paikkakunnilla tai jopa eri maissa. Potilaalle suoritettava operaatio voitaisiin suorittaa siten, että leikkaava lääkäri ja ohjaava laite olisivat eri toimipisteellä kuin leikkaava laite ja potilas. Leikkaus esimerkiksi voitaisiin siis suorittaa etänä leikkaavan ja hallitsevan laitteen yhteydellä.

Etäleikkaukset vaativat uutta tietoliikenteeltä. Jos halutaan suorittaa etäleikkaus, täytyy tiedonsiirtoyhteyden olla erityisen luotettava, vakaa ja latenssiltaan pieni. Tällaista yhteyttä kutsutaan kriittiseksi yhteydeksi. Kun yhteys on kriittinen, niin ei kuluttajille tutut viiveet tai yhteydenpätkimiset ole vain haitaksi vaan voivat olla hengenvaarallisia ja aiheuttaa vaaratilanteita. Kriittiset yhteydet vaativat 5G-tekniikan kehitystä. [8]

Lääketieteellisten laitteiden kehittymisen ja yleistymisen on myös tarkoitus vähentää hoitoon liittyviä kuluja. Kun laitteet yleistyvät, niin potilaitakaan ei tarvitse siirtää pitkiä matkoja. Pitkät siirtomatkat voivat olla potilaalle kohtalokkaita, jos tarvittava kallis laite on ainoastaan toisella paikkakunnalla. Tällöin potilaan siirto toiselle toimipisteelle yhden operaation suorittamiseksi ei vaikuta järkevältä. Olisi toivottavaa, että tarvittavia laitteita saataisiin jokaiselle toimipisteelle. [9]

Tulevaisuudessa kuluttajan näkökulmasta kehittyvät implantoitavat ja puettavat teknologiat. Ihmisten terveydentilaa ja muita elämään vaikuttavia arvoja voidaan mitata erilaisien antureiden avulla. [8] Siirrytään kohti maailmaa, missä teknologia toimii ihmisen jatkeena.

## 5. YHTEENVETO

Lääketieteellisen elektroniikan osa-alue elektroniikan valmistuksessa on vaativa. Vaiheet ovat mittavia ja laitteiden saaminen markkinoille saattaa kestää useita vuosia. Aikaa kuluu paljon suunnitteluvaiheiden toteuttamiseen, testaukseen ja vaadittavien hyväksymismerkintöjen saamiseen.

Lähtökohtaisesti lääketieteellisen elektroniikan laitteen saaminen markkinoille ei eroa kuluttajaelektroniikan laitteista. Erot tulevat vaiheiden kattavuudessa. Lääketieteellisen elektroniikan laitteiden markkinoille saamisen eri vaiheet ovat huomattavasti kattavampia. Lääketieteellisessä elektroniikassa panostetaan myös erityisesti laatuun ja kestävyyteen. Tämä näkyy laitteiden pitkäikäisyydessä ja kestävyudessa. Laitteille asetetut odotukset ovat myös korkeammat. Laitteiden tulee läpäistä vaativia testejä merkintöjen saamiseksi, mikä voi kestää hyvinkin pitkään. Lääketieteellisessä elektroniikassa loppukäyttäjä on otettu myös paremmin huomioon riippuen laitteen käyttötarkoituksesta, sillä käyttäjä voi vaihdella laitteiden välillä asiantuntijasta potilaaseen. Huolellisella suunnittelulla ja loppukäyttäjän huomioon ottamisella taataan potilaan turvallisuus ja laitteiden käytettävyys.

Lääketieteellisen elektroniikan laitteiden ylläpito eroaa huomattavasti kuluttajaelektronikasta. Nykypäivän kertakäyttökulttuurissa, jos laite menee rikki, se menee takuuseen. Tällöin rikkinäisen laitteen tilalle saa uuden laitteen eikä vanhaa korjata. Lääketieteellisen elektroniikan laitteita kuitenkin korjataan useammin ja vaihdetaan uuteen laitteeseen vain kiireellisissä tilanteissa.

# LÄHTEET

- [1] Ogradnik, P., Medical Device Design: Innovation from concept to market, 1. edition, the MPG Books Group, United Kingdom, 2013, 350 p.
- [2] Valvira, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, lääkinnällisten laitteiden asetukset, verkkosivu, Saatavissa (viitattu 21.05.2019): <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset>
- [3] Tummala, R., Fundamentals of Microsystems Packaging, 1. edition, The McGraw-Hill Companies, United States of America, 2001, 967 p.
- [4] Terveystieteiden tutkimuskeskus, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Ohjeita standardin ISO 14971 soveltamiseen, Saatavissa (viitattu 26.05.2019): <https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/ISO/ID5/2/328576.html.stx>
- [5] Khandpur, R., Handbook of Biomedical Instrumentation, 3. edition, McGraw Hill Education, India, 2014 Saatavissa (viitattu 26.05.2019): <https://www.accessengineeringlibrary.com/browse/handbook-of-biomedical-instrumentation-third-edition>
- [6] Medical equipment maintenance programme overview, Saatavissa (viitattu 23.05.2019): [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538_eng.pdf?sequence=1)
- [7] Leveson, N., Medical Devices: The Therac-25, Saatavissa (viitattu 23.05.2019): <http://sunnyday.mit.edu/papers/therac.pdf>
- [8] Allén, M., ELT-40002 opintomoniste, Saatavissa (viitattu 26.05.2019): [https://moodle2.tut.fi/pluginfile.php/534568/mod\\_folder/content/0/ELT-40002\\_opintomoniste\\_2018.pdf?forcedownload=1](https://moodle2.tut.fi/pluginfile.php/534568/mod_folder/content/0/ELT-40002_opintomoniste_2018.pdf?forcedownload=1)
- [9] Varjonen, T., Syöpähoitoihin tarkoitettu kuvantamislaitte lyhentää potilaiden tutkimusmatkoja reippaasti – kansalaiskeräys mahdollisti PET-CT-laitteen tulon Vaasaan, verkkosivu, Saatavissa (viitattu 26.05.2019): <https://yle.fi/uutiset/3-10617407>