



TIETO- JA SÄHKÖTEKNIIKAN TIEDEKUNTA
ELEKTRONIIKAN JA TIETOLIIKENNETEKNIIKAN TUTKINTO-OHJELMA

KANDIDAATINTYÖ

NIRS JA EEG LAITTEIDEN TESTAAMINEN FANTOMEILLA

Tekijä

Miikka Fontell

Ohjaaja

Teemu Myllylä

Toukokuu 2023

Fontell M. (2023) NIRS ja EEG laitteiden testaaminen fantomeilla. Oulun yliopisto, tietojen ja sähkötekniikan tiedekunta, elektroniikan ja tietoliikennetekniikan tutkinto-ohjelma. Kandidaatintyö, 24 s.

TIIVISTELMÄ

Tässä kandidaatintyössä tutkitaan lähi-infrapuna spektroskopia (NIRS) ja elektroenkefalografia (EEG) laitteiden testausmenetelmiä ja niiden merkitystä laitteiden toiminnan varmistamisessa ja potilasturvallisuuden takaamisessa. Lisäksi selvitettiin lääketieteellisten laitteiden standardeja ja käyttöturvallisuuteen liittyviä säädöksiä. Protokollat perustuvat ISO- ja IEC-standardeihin ja sisältävät erilaisia testejä, joiden tarkoituksena on varmistaa laitteiden turvallisuus ja suorituskyky terveydenhuollon sovelluksissa. Selkeät protokollat auttavat dokumentoimaan testien tulokset ja varmistamaan niiden toistettavuuden. Lääketieteellisissä laitteissa on tärkeää varmistaa niiden toiminta ja turvallisuus potilaan hoidon tehokkuuden varmistamiseksi. Avainsanat: NIRS, EEG, testausprotokollat, testausmenetelmät.

Fontell M. (2023) Testing NIRS and EEG devices with phantoms. University of Oulu, Degree Programme in Electronics and Communications Engineering. Bachelor's Thesis, 24 p.

ABSTRACT

This bachelor's thesis investigates testing methods for near-infrared spectroscopy (NIRS) and electroencephalography (EEG) devices and their significance in ensuring device operation and patient safety. In addition, standards and safety regulations concerning medical devices were studied. The protocols are based on ISO and IEC standards and include various tests that aim to ensure device safety and performance in healthcare applications. Clear protocols help document test results and ensure their reproducibility. It is important to ensure the operation and safety of medical devices to ensure the effectiveness of patient treatment.

Key words: NIRS, EEG, testing protocols, testing methods.

Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ.....	2
ABSTRACT	3
LYHENTEIDEN JA MERKKIEN SELITYKSET.....	5
1 JOHDANTO	6
1.1 NIRS ja EEG mittausmenetelmät.....	6
2 LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN STANDARDIT JA SÄÄDÖKSET	8
2.1 Standardit.....	8
2.1.1 ISO 13485.....	9
2.1.2 ISO 14971.....	9
2.1.3 IEC 62304.....	9
2.1.4 IEC 62366-1	10
2.1.5 IEC 60601.....	10
2.2 Lääketieteellisten laitteiden käyttöturvallisuus	11
3 TESTAAMISMENETELMÄT FANTOMEILLA	12
3.1 NIRS testaus	12
3.2 EEG testaus	14
4 POHDINTA	19
5 YHTEENVETO.....	21
6 LÄHDELUETTELO	23

LYHENTEIDEN JA MERKKIEN SELITYKSET

ISO	International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisoimisjärjestö
IEC	International Electrotechnical Commission, kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio
MDD	Medical Device Directive, lääkintälaitedirektiivi
MDR	Medical Device Regulation, lääkintälaitesäännös
CE	Conformité Européenne, valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän EU:n direktiivien vaaditut tarkistukset
NIRS	Near Infrared Spectroscopy, lähi-infrapunaspektroskopia
EEG	Electroencephalography, elektroenkefalografia
FFT	Fast Fourier transform, nopea Fourier muunnos
rSO ₂	Alueellinen happisaturaatioindeksi
MC	Monte Carlo -simulaatio, numeerisen mallintamisen menetelmä, jossa hyödynnetään todennäköisyyslaskentaa ja tilastotiedettä.
PVCP	Polyvinyylidikloridi-plastisoli
ZnO	Sinkkioksidi
CT	Computer Tomography, Tietokonetomografia
LED	Light emitting diode, valoa emittoiva diodi
LFO	Low-frequency oscillation, matalataajuusoskillaatio
NVC	Neurovascular coupling, Neurovaskulaarinen kytkentä
tDCS	Transcranial direct current stimulation, transkraniaalinen tasavirran stimulaatio
PMI	Photon migration imaging, fotonien migraatiokuvantaminen
LC	Liquid crystal, nestekide

1 JOHDANTO

Tämän kandidaatintyön tavoitteena on tutkia lähi-infrapuna spektroskopia (NIRS) ja elektroencefalografia (EEG) laitteiden testausmenetelmiä laitteiden toiminnan varmistamiseksi ja turvallisuuden takaamiseksi potilaalle. Työssä käsitellään laitteiden erilaisia testauksia sekä protokollia ja niiden tärkeyttä, sekä niiden vaikutuksia laitteiden toimintaan ja turvallisuuteen.

Lääketieteellisten laitteiden protokollat perustuvat standardeihin ja säännöksiin, kuten ISO (International Organization for Standardization) ja IEC (International Electrotechnical Commission) standardeihin. Näillä protokollilla halutaan varmistaa laitteiden turvallisuus, tehokkuus ja luotettavuus, jotta ne voivat antaa luotettavia tuloksia terveydenhuollon sovelluksissa. Testiprotokollat voivat sisältää laitteiden mekaanisia ja sähköisiä testejä, käyttäjän turvallisuuden arviointeja ja laitteiden suorituskyvyn mittaamista. Näiden testien tavoitteena on varmistaa, että laite vastaa tarkoitustaan ja että se toimii odotetulla tavalla.

Testiprotokollat toimivat pääasiallisina viestintävälineinä, joissa tallennetaan odotukset, hyväksymiskriteerit, sääntelyvaatimukset ja soveltuvat standardit sekä auttavat projektisuunnitelman luomisessa. Protokollat dokumentoivat nämä tiedot vastaavasti toistettavuuden varmistamiseksi tulevaisuudessa sekä pitävät tiimin samalla sivulla versiokontrollin kanssa. Selkeät protokollat auttavat estämään epävarmuutta tulevaisuudessa siitä, mitä tehtiin, miksi se tehtiin ja miten se tehtiin. [1]

Lääketieteellisissä laitteissa on erittäin tärkeää, että ne toimivat oikein ja turvallisesti, sillä ne ovat välttämättömiä potilaan hoitamisessa ja hoidon tehokkuuden varmistamisessa. Testaamalla laitteita voidaan varmistaa, että ne ovat täysin toiminnassa ja että ne ovat turvallisia käyttää.

Lääketieteellisten laitteiden kehittäminen alkaa prototyyppivaiheesta, jossa laitteen suunnittelu ja toiminta testataan. Tämän jälkeen laitteen täytyy läpäistä kliiniset testit, jotka ovat välttämättömiä sen hyväksymiselle. Kliinisten testien jälkeen laite siirtyy tarkastus- ja hyväksyntäprosessiin, jonka jälkeen se pääsee markkinoille. [2]

1.1 NIRS ja EEG mittausmenetelmät

Lähi-infrapunaspektroskopiaan (NIRS) perustuvaa teknologiaa on kehitetty 1970-luvulta alkaen kudoksen hapettumisen mittaamiseksi. Se käyttää valon aallonpituuksia (yleensä alueella 650–950 nm), ja yleisin tähän perustuva laitesovellus on pulssioksimetria [3]–[5]. NIRS termi viittaa erityisesti menetelmään, jossa mitataan hapettuneen ja hapettumattoman hemoglobiinin välisiä konsentraatiosuhteita. Tätä mittaa ilmoitetaan alueellisena hapetuksen saturaationa (rSO_2). Kudoksen hapenottokyky eroaa eri kehon alueilla hemodynaamisen stabiiliuden aikana, esimerkiksi aivokudoksen hapenotto on yleensä korkeampi johtuen suuremmasta aineenvaihdunnasta tarpeesta.[5]

NIRS mittaa alueellista kudoksen happisaturaatiota eri kehon osissa asetettavien antureiden avulla, kuten otsalle (aivokudos), vatsalle (suolisto) ja alaselälle (munuaiset). Jokainen anturi koostuu valonlähteestä ja kahdesta valodetektorista, jotka mittaavat kudoksen happitasoja eri syvyyksiltä. Valonlähteestä emittoituneet fotonit siirtyvät kudosalueella ja ne, jotka eivät absorboitu, palautuvat takaisin iholla oleville valodetektoreille. Mittaamalla palautuneen valon määrää, NIRS-arvot ilmaisevat spektrin imeytymisen määrää, joka tapahtuu kudoksessa. Tämä mittaus ilmaisee valtimoiden, laskimoiden ja kapillaarien happisaturaatiota kudostasolla. rSO_2 arvo esittää ”painotettua keskiarvoa” kudoksen happisaturaatiosta, josta noin 75–80 % signaalista on peräisin laskimomittauksesta.[5]

NIRS antureissa olevien valodetektorien perustoimivuus voidaan testata helposti peittämällä, esimerkiksi sormella valodetektorin ja paljastamalla se taas valolle ja katsomalla näkykö valodetektorista saadusta signaalissa muutoksia. Lähi-infrapunavalonlähteen toimivuutta voidaan testata myös, esimerkiksi digitaalikameran avulla, joka yleensä detektoidi myös ihmissilmälle ei-näkyvää valoa alueella 700nm ~ 950nm. NIRS laitetta kokonaisuudessaan voidaan testata fantomien ja koehenkilöiden kanssa. NIRS antureille ei kuitenkaan löydy standardoituja testejä.

Elektroenkefalografialla (EEG) mitataan aivotoiminnan sähköistä aktiivisuutta. Aivoissa tapahtuvat jännitevaihtelut johtuvat ionivirrasta, joka kulkee aivosolujen sisällä ja välillä, joita kutsutaan neuroneiksi. EEG-testi suoritetaan asettamalla pieniä metallilevyjä eli EEG-elektrodeja päänahkaan, jotka mittaavat ja tallentavat aivojen sähköistä aktiivisuutta. Kerätyt EEG-signaalit vahvistetaan, digitalisoidaan ja lähetetään tietokoneelle tai mobiililaitteelle tallennusta ja analysointia varten. EEG-testiä käytetään usein aivosairauksien, kuten epilepsian, diagnosointiin ja hoitoon. Aivojen miljardit solut tuottavat todella pieniä sähköisiä signaaleja, jotka muodostavat ei-lineaarisia kuvioita, joita kutsutaan aivoaalloiksi. EEG-laite mittaa elektrodien avulla näitä sähköisiä signaaleja aivokuorelta ei-invasiivisesti.[6]

Aivojen sähköinen toiminta tallentuu elektrodien kautta EEG-taajuuksina. Näitä taajuuksia voidaan analysoida nopean Fourier-muunnos (FFT) algoritmin avulla. Raakadatat voidaan tunnistaa erilaisina aaltoina, joilla on eri taajuuksia ja nämä eri taajuuksilla olevat aivoaallot luokitellaan neljään päätyyppiin, jotka ovat beetataajuus, alfataajuus, thetataajuus ja deltataajuus.[6]

Matala amplitudiset beetataajuudet liittyvät aktiiviseen keskittymiseen tai kiireiseen, levottomaan mielentilaan sekä tietoisuuteen, hereillä oloon, tarkkaavaisuuteen ja motorisiin päätöksiin. Taajuusalue beetataajuuksilla on 14–30 Hz. Alfataajuuksia esiintyy pääasiassa aivojen takaraivon ja takapuolen alueilla ja ne voidaan saada aikaan sulkemalla silmät ja rentoutumalla. Alfataajuuksia ei yleensä esiinny intensiivisissä ajatteluprosesseissa, kuten ongelmanratkaisuissa tai päässälaskuissa, vaan ne liitetään usein rauhalliseen ja selkeään mielentilaan. Taajuusalue alfataajuuksilla on 7–13 Hz, mutta aikuisilla taajuusalue on yleensä 9–11 Hz. Thetataajuuksilla esiintyy etenkin aivojen ohimolohkon alueella ja hyperventilaation aikana. Theta-aktiivisuus on yleisempää nuorilla aikuisilla kuin vanhemmilla henkilöillä. Vanhemmilla henkilöillä theta-aktiivisuutta esiintyy harvemmin ja yleensä vain uneliaisuuden aikana. Taajuusalue thetataajuuksilla on 4–7 Hz. Deltataajuuksilla tapahtuvaa aktiivisuutta esiintyy useimmiten vastasyntyneillä, mutta sitä löytyy myös syvän unen vaiheessa aikuisilla. Myös poissaolo-kohtauksista kärsivillä potilailla on dokumentoitu delta-aaltoja. Delta-rytmejä voi esiintyä valveilla ollessa, koska ne reagoivat silmien avautumiseen ja voivat voimistua hyperventilaation vaikutuksista. Delta-aallot ovat korkea amplitudisia ja toimivat noin 3 Hz taajuusalueella.[6]

2 LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN STANDARDIT JA SÄÄDÖKSET

2.1 Standardit

Standardoinnilla tarkoitetaan yhteisten toimintatapojen laatimista ja sen tuloksena syntyy standardeja, joissa määritetään esimerkiksi ominaisuuksia ja vaatimuksia tuotteisiin ja palveluihin tai järjestelmien toimintaa. Standardi sisältää ohjeita, vaatimuksia tai suosituksia aiheesta, jota standardoidaan.[7]

Testaamista käytetään laajasti eri toimintojen arvioimiseen ja varmistamiseen, kuten suorituskyvyn, eheyden, huollon, prosessien, käyttövalmiuden ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Tämän kaiken tarkoituksena on löytää tietoa ja varmistaa, että testattavat laitteet toimivat niin kuin pitäisi. Testaamisen tärkein tarkoitus on antaa tuloksia, joita voidaan käyttää päättämään jotain testattavasta laitteesta tai järjestelmästä. Tästä syystä testaus perustuu erillisiin päättelyprosesseihin ja testitulosten pohjalta tehtävä päättely on aina sidoksissa kontekstiin.[8]

Elektronisia ja mekaanisia laitteita testataan erilaisilla työkaluilla. Testi- ja mittausalan valmistetaan yleiskäyttöisiä sekä erikoistuneita työkaluja, joilla voidaan analysoida, validoida ja tarkistaa näitä laitteita, jotka kuuluvat esimerkiksi teollisuus-, auto-, viestintä-, ja lääketieteellisille elektroniikka-aloille.[9]

Lääketieteellinen laite voidaan määrittää käytettävyydestestauksella, täyttääkö se käyttäjien tarpeet ja mieltymykset. Käytettävyydestestauksella saadaan selville, onko testattava laite enemmän tai vähemmän altis vaarallisille käyttövirheille, jotka voisivat johtaa käyttäjän tai potilaan vahingoittamiseen tai jopa kuolemaan. Käytettävyydestestauksen ideana on testata lääketieteellistä laitetta koehenkilöillä, jotka tekevät laitteen kanssa erilaisia tehtäviä. Laite voi olla varhainen prototyyppi, toimiva malli, tuotantoa vastaava laite tai myyntikelpoinen laite.[10]

Euroopan lääkevirasto (EMA) määrittelee "lääketieteellisen laitteen" sen käytön perusteella ihmiskehossa yhteen tai useampaan lääketieteelliseen tarkoitukseen. Tämä voi sisältää sairauden diagnosoinnin, ehkäisyn, hoidon ja lievityksen, vamman diagnosoinnin ja korjaamisen, anatomian tai fysiologisen tilan tutkimuksen, sekä tietojen tarjoamisen in vitro-näytteistä. Lisäksi tietyt tuotetyypit, kuten raskauden ehkäisyvälineet ja laitteiden puhdistamiseen ja sterilointiin tarkoitetut tuotteet, katsotaan myös lääketieteellisiksi laitteiksi. Terveystieteiden laitteistot ja ohjelmistot, kuten potilastietojärjestelmät ja matkapuhelinsovellukset, voivat myös olla lääkinnällisiä laitteita, esimerkiksi lääketieteellinen kuvantaminen, laboratoriotutkimukset ja verenkierron seuranta ovat tyypillisiä sovellusalueita terveydenhuollon laitteille ja ohjelmistoille.[10]–[13]

Lääkinnälliset laitteet on valmistettava ja suunniteltava siten, että niiden käyttö ei aiheuta vaaraa potilaiden terveydelle tai turvallisuudelle. Euroopan Unioni pyrkii takaamaan lääkinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden asettamalla niitä koskevat säännökset ja määräykset. Nämä säännökset sisältävät yleiset vaatimukset laitteen toiminnalle ja turvallisuudelle, mutta eivät käsittele yksityiskohtaisesti laitteiden teknisiä yksityiskohtia. Tämän vuoksi laitteiden tekniset yksityiskohdat esitellään usein standardeissa, jotka on laadittu asetusten täydennykseksi. Näin varmistetaan, että lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita käyttäjilleen, ja että ne täyttävät tiukat terveys- ja turvallisuusvaatimukset.[12]

2.1.1 ISO 13485

ISO 13485 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee vaatimukset lääkinnällisten laitteiden ja niihin liittyvien palveluiden laadunhallintajärjestelmille. Standardi asettaa vaatimuksia organisaatioiden toiminnalle, joiden toiminta liittyy lääkinnällisiin laitteisiin, ja sen tarkoituksena on varmistaa, että tuotteet ja palvelut täyttävät asiakkaiden sekä sovellettavien säännösten ja vaatimusten vaatimukset. Standardi kattaa kaikki lääkinnällisten laitteiden elinkaaren vaiheet, mukaan lukien suunnittelu ja kehitys, tuotanto, varastointi, jakelu, asennus ja huolto. Lisäksi standardi voidaan soveltaa myös niihin organisaatioihin, jotka tarjoavat lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmään liittyviä palveluita.[14]

ISO 13485 standardi auttaa organisaatioita parantamaan lääkinnällisten laitteiden laadunhallintaa ja riskienhallintaa sekä varmistamaan tuotteiden ja palveluiden johdonmukaisen laadun. Standardi on tärkeä myös asiakkaille, jotka voivat luottaa siihen, että ISO 13485 sertifioitu organisaatio täyttää korkeat laatustandardit.[14]

2.1.2 ISO 14971

ISO 14971 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee riskienhallintaprosessin lääkinnällisille laitteille. Standardi kattaa koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren, aina suunnittelusta ja valmistuksesta käyttöönottoon, käyttöön ja hävittämiseen asti. Riskienhallintaprosessi sisältää riskien tunnistamisen, arvioinnin ja ohjauksen, sekä seurannan ja tarkistuksen, jotta voidaan varmistaa, että laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita potilaiden ja käyttäjien kannalta. ISO 14971-standardi on tärkeä osa lääkinnällisten laitteiden sääntelyä monissa maissa ja sen noudattaminen on usein välttämätöntä laitteen CE-merkinnän ja muiden sertifiointien saamiseksi.[15]

Riskit voivat liittyä vammoihin tai vahinkoihin, jotka eivät koske vain potilasta, vaan myös käyttäjää ja muita henkilöitä, sekä omaisuutta ja ympäristöä. Esimerkkejä riskeistä voivat olla laitteen käytöstä aiheutuvat vammat tai laitteen toiminnasta aiheutuvat vahingot, kuten esineiden tai tietojen menetys. Tämä korostaa tarvetta hallita riskejä tarkasti ja ennakoida mahdollisia haittavaikutuksia lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja käytössä.[15]

ISO 14971 ja ISO 13485 standardit toimivat yhdessä laadun- ja riskienhallintajärjestelmänä, joka auttaa suojaamaan laitteiden käyttäjiä riskeiltä. ISO 13485:2016 standardin sertifiointin saaminen edellyttää, että organisaatio soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa prosessien hallintaan, jotka ovat tarpeen laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseksi. ISO 14971 -standardi tukee tätä riskiperusteista lähestymistapaa ja auttaa organisaatioita tunnistamaan ja hallitsemaan laitteiden riskejä ja dokumentoimaan ne ISO 13485 -standardin vaatimusten mukaisesti. Yhdessä nämä standardit luovat tehokkaan kehyksen lääkinnällisten laitteiden laadun ja riskienhallinnan varmistamiseksi.[16]

2.1.3 IEC 62304

IEC 62304 on kansainvälinen standardi, joka käsittelee lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen elinkaaren hallintaa. Standardi määrittelee vaatimukset lääketieteellisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelulle, kehittämiselle, testaukselle, ylläpidolle ja käyttöönotolle. Se on suunniteltu varmistamaan, että lääketieteellisten laitteiden ohjelmistot ovat turvallisia ja

luotettavia, ja että ne täyttävät kaikki sovellettavat säännökset ja vaatimukset. Standardi soveltuu kaikenlaisiin lääketieteellisiin laitteisiin, joissa on sisäinen tai ulkoinen ohjelmisto, kuten esimerkiksi sairaalan laitteisiin, diagnostiikkalaitteisiin, terveydenhuollon järjestelmiin ja potilaiden monitorointilaitteisiin. IEC 62304 -standardin noudattaminen auttaa lääketieteellisten laitteiden valmistajia hallitsemaan ohjelmistojen riskit ja varmistamaan niiden turvallisuuden ja laadun kaikissa elinkaaren vaiheissa.[17], [18]

IEC 62304 -standardin mukainen ohjelmiston elinkaaren hallinta on yksi osa laadunhallintajärjestelmää. Tämä tarkoittaa sitä, että IEC 62304 viitekehys sisältyy ISO 13485 -standardiin eli sillä ei ole olemassa omaa sertifikaattia. IEC 62304 ei ota huomioon ohjelmistojen validointitoimenpiteitä, joten tämän standardin lisäksi on käytettävä IEC 82304 -standardia, sekä IEC 81001-5-1 -standardia, joka kattaa ohjelmistokehitysprosessin tietoturvanäkökohtia varten.[17]

2.1.4 IEC 62366-1

IEC 62366-1 on kansainvälinen standardi, joka käsittelee lääketieteellisten laitteiden käytettävyyttä ja vuorovaikutusta ihmisten kanssa. Standardi määrittelee prosessin ja menetelmät lääketieteellisten laitteiden suunnittelulle ja arvioinnille käytettävyyden kannalta. Standardin tarkoituksena on varmistaa, että lääketieteelliset laitteet ovat turvallisia ja helppokäyttöisiä potilaille, hoitohenkilökunnalle ja muille käyttäjille. Sen noudattaminen auttaa varmistamaan, että lääketieteelliset laitteet ovat turvallisia, helppokäyttöisiä ja täyttävät loppukäyttäjien tarpeet.[19], [20]

IEC 62366-1 standardi sisältää ohjeet ihmisen vuorovaikutuksen arvioimiseen lääketieteellisissä laitteissa. Näihin kuuluvat käyttöliittymien suunnittelu, testaus ja arviointi sekä loppukäyttäjien tarpeiden huomioiminen. Standardi myös määrittelee riskienhallintaprosessin käytettävyyden kannalta ja suunnittelun vaiheet lääketieteellisten laitteiden kehittämisessä.[19], [20]

2.1.5 IEC 60601

IEC 60601 on joukko teknisiä standardeja, jotka määrittävät vaatimukset lääketieteellisten sähkölaitteiden turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle. Standardisarja sisältää yhden päästandardin sekä useita täydentäviä standardeja, jotka kattavat kaikenlaiset lääketieteelliset sähkölaitteet ja erityisvaatimukset, joita kunkin laitetyypin tulee noudattaa. Näiden standardien tavoitteena on varmistaa, että lääketieteelliset sähkölaitteet ovat turvallisia käyttää potilaiden ja hoitohenkilökunnan kannalta ja että niiden suorituskyky vastaa tarkoitettuja käyttötarkoituksia.[21]

IEC 60601-1 on yksi IEC 60601 -standardisarjan päästandardeista, joka määrittää yleiset vaatimukset lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle. Standardi sisältää vaatimukset laitteiden suunnittelulle, valmistukselle, testaukselle ja merkinnöille. Lisäksi se sisältää ohjeet riskienhallinnalle, sähköturvallisuudelle, mekaaniselle turvallisuudelle, lämpöturvallisuudelle, säteilyturvallisuudelle, suorituskyvyn testaukselle, merkintöjen sisällölle ja yleiselle dokumentaatiolle. Standardi kattaa kaikenlaiset lääkinnälliset sähkölaitteet, mukaan lukien aktiiviset laitteet, passiiviset laitteet ja ohjelmistot.[22]

2.2 Lääketieteellisten laitteiden käyttöturvallisuus

MDD (Medical Device Directive) sääntelee lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta ja markkinointia Euroopassa. Euroopan Unioni seuraa neliluokkaista luokittelujärjestelmää, joka eroaa Yhdysvaltojen järjestelmästä. Laitteet luokitellaan luokkiin I, IIa, IIb ja III, joista III on huippuluokka ja vaatii tarkempaa tarkastelua. Lääketieteellisiä laitteita ei voi myydä Euroopan Unionissa ilman, että ne noudattavat EU:n tiukkoja sääntöjä, kuten CE-merkinnän liittämistä. [23], [24]

MDR (Medical Device Regulation) on säännösmekanismi, joka on perustettu vuonna 2007 ja tarkistettu ensimmäisen kerran vuonna 2017. Se on MDD:n seuraaja, jonka tarkoituksena on varmistaa lääketieteellisten laitteiden turvallisuus ja laillisuus Euroopassa. Se koskee kaikenlaisten lääketieteellisten laitteiden, mukaan lukien niitä käyttävien laitteiden ohjelmistojen, valmistajia. MDR määrittää tarkemmin, mitä valmistajien täytyy tehdä, jotta heidän tuotteensa täyttävät sääntelyvaatimukset. Se sisältää useita erilaisia vaatimuksia lääketieteellisille laitteille ja vaatii myös kaikkien tuotteiden olevan CE-merkinnällä varustettuja. Valmistajien on noudatettava MDR:n määräyksiä, jotta he voivat myydä tuotteitaan Euroopassa turvallisesti ja ilman lainriskejä. [24]

Lisäksi lääketieteellisten laitteiden valmistajien on näytettävä CE-merkintä (Conformité Européenne) tuotteissaan, jotta ne ovat turvallisia ja soveltuvat niiden tarkoitukseen. Kaikilla Euroopassa olevilla lääketieteellisillä laitteilla on oltava CE-merkintä ennen kuin niitä voidaan markkinoida. Se nähdään valmistajan ilmoituksena siitä, että laite täyttää kaikki tähän liittyvät direktiivin määräykset. Tämä sisältää turvallisuuteen liittyvät määräykset ja varmistaa, että tarvittaessa laite on arvioitu asianmukaisilla menetelmillä. [23]

CE-merkintä takaa, että tuote voidaan markkinoida vapaasti EU:ssa ilman lisävalvontaa. CE-merkintä tehdään EU:n hyväksymillä yksityisillä organisaatioilla, jotka tunnetaan ilmoituslaitoksina. Valmistajan on valittava ilmoituslaitos, joka myöntää uuden laitteen CE-merkinnän. Ilmoituslaitos arvioi valmistajan noudattamia perustoimitusten edellyttämiä vaatimuksia vaatimalla tiettyjä materiaaleja (esimerkiksi kirjallisuuskatsauksen), jotka perustuvat laitteen luokkaan. Luokkiin II ja III kuuluvat laitteet sekä luokan I laitteet, joilla on mittaus- tai steriliteettivaatimuksia, on esitettävä seuraavat tiedot viranomaisille: soveltuvuusdeklaraatio EU-direktiiveille ja yhdenmukaisuusarviointisuunnitelman tiedot. Lisäksi korkean riskiluokan laitteet, jotka tarvitsevat suunnittelutarkastuksen tai tyyppitarkastuksen, täytyy esittää ilmoituslaitoksen myöntämät CE-sertifikaatit viranomaisille. Muut luokan I laitteet eivät tarvitse esittämistä ennen markkinointia, vaikka niiden on noudatettava tarvittavia turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia suunnittelussa, rakentamisessa ja merkinnöissä. [23]

3 TESTAAMISMENETELMÄT FANTOMEILLA

Fantomipohjaiset testausmenetelmät mahdollistavat tarkkojen ja objektiivisten testien tekemisen vakiintuneilla materiaaleilla, mikä puolestaan auttaa standardisoimaan laitteiden testauksen ja varmistamaan laitteiden laadunvalvonnan. Standardisointi helpottaa myös teknologian kehittämistä, sääntelyhyväksyntää ja kliinistä käyttöä. Viime vuosina on tehty merkittäviä edistysaskeleita testausmenetelmien kehittämisessä myös biofotonisille teknologioille, kuten optiselle koherenssitomografialle ja fluoresenssikuvantamiselle. Nämä standardoidut testausmenetelmät voivat edistää teknologian kehitystä ja auttaa varmistamaan laitteiden laadun ja johdonmukaisen käytön.[25]

3.1 NIRS testaus

J. Wang ym. tekemässä tutkimuksessa luotiin monikerroksinen pään fantomi, joka perustuu fysiologisesti realistisiin määrittelyihin ja sisältää useita hematoomaluokkia. Tutkimuksessa on käytetty erilaisia aivoverenvuotoja, kuten epiduraali-, subduraali-, subaraknoidi- ja aivokammiohematoomia, jotka ovat yleisemmin aiheutuneet keskivaikeasta vakavaan aivovammaan. Tutkimuksen tavoitteena on ollut löytää ihanteellisia rakenteita, jotka edustavat jokaista hematoomatyyppiä. Fantomimallissa on neljä peruskerrosta, jotka ovat päänahka, kallo, aivoselkäydinneste ja aivokudos. Epiduraali- ja subduraalihakematomaa varten kallon ja aivo-selkäydinnesteen kerrosten välissä on veren kaltaista ainetta sisältävä kerros, joka ulottuu koko fantomin leveydelle. Subaraknoidihaketooman osalta kallon ja aivokudoksen välissä on esitetty aivo-selkäydinnesteen laimennettu verikerros.[25]

Tutkimuksessa käytettiin NIRS:n perustuvaa kliinistä verenpurkauman tunnistinta, joka havaitsi verenpurkauman signaalin heikkenemisessä tapahtuvien spatiaalisten vaihteluiden perusteella. Laitteessa oli yksi valoa heijastava kuitu ja yksi valoa vastaanottava kuitu, ja se antoi varoituksen, kun signaalin heikkenemisessä tapahtuvat erot ylittävät tietyn kynnyksen. Lisäksi laite antoi määrällistä dataa heikkenemisestä optisessa tiheydessä. Mittaukset tehtiin laitteen ollessa kiinnitettynä telineeseen, jotta paine olisi yhdenmukainen, mutta riittävän kevyt, jotta pään ylin kerros ei litistyisi liikaa. Verenpurkauman optisen tiheyden muutos laskettiin mittaamalla normaali- ja hematoomafantomeja kyseisellä laitteella.[25]

Mittaukset osoittivat, että happikyllästyksellä oli vain vähäinen vaikutus signaalin heikkenemiseen. Näiden tulosten perusteella todettiin, että laitteisto on herkkä hapettumistasolle lähellä NIR:n isosbestistä pistettä, joka viittaa tiettyyn aallonpituuteen, aaltolukuun tai taajuuteen, jolla näytteen kokonaisabsorbanssi pysyy samana kemiallisen reaktion tai näytteen fysikaalisen muutoksen aikana. Lisäksi nämä tulokset vahvistavat fantomipohjaisen lähestymistavan käyttöä vakaan ja neutraalin absorboijan kanssa hapettuneen ja hapettumattoman hemoglobiinin sijaan. Mittauksissa havaittiin, että pinnallisia verenpurkauksia oli helpompi havaita kuin syvempiä. Epiduraalisissa/subduraalisissa liittyvissä verenpurkauksissa signaali ei korreloinut vahvasti sisällysluokan paksuuden kanssa, kun taas subaraknoidisissa verenpurkauksissa signaali kasvoi paksuuden mukana. Pinnallisten verenpurkauksien kohdalla valon heijastuminen lähestyi nopeasti laitteen dynaamisen alueen rajaa. Kallonsisäisissä verenpurkauksissa verenpurkauman syvyys, paksuus ja leveys vaikuttivat sen havaittavuuteen. Verenpurkauman aiheuttama valon vaimennusaste väheni voimakkaasti syvyyden kasvaessa ja hieman vähemmän verenpurkauman paksuuden kasvaessa muutaman millimetrin ajan, jonka jälkeen se tasaantui. Järjestelmän herkkyys suuremmalle

verenpurkaumalle oli hieman suurempi vastaavissa paksuuksissa kuin pienemmälle verenpurkaumalle.[25]

A.J. Macnab:n ja R.E. Gagnon:n tekemässä tutkimuksessa testattiin ja vertailtiin kahta samankaltaista NIRS laitetta: Somanetics INVOS-5100 ja Hamamatsu NIRO-300. Molemmat laitteet näyttävät hemoglobiinin hapettuneen osan suhdetta koko hemoglobiinimäärään prosentteina. Fantomi simuloi erilaisia luutiheyksiä ja siihen oli lisätty matala hematokriittipitoisuinen veriliuos, intra-lipidi ja suolaliuos, johon lisättiin hiivaa hapen määrän muuttamiseksi.[26]

Koejärjestelyssä käytettiin suorakulmaista fantomikammiota, joka oli valmistettu epoksimuovista ja jonka seinät olivat eri paksuisia (10 mm ja 5 mm) simuloimaan eri paksuisia luita. Kammiossa oli sekoitin ja se täytettiin 2200 ml tuoreella sian verellä, joka oli laimennettu 1 % hematokriitilla 1% intralipidiin ja normaalseen suolaliuokseen. Veren happipitoisuutta muutettiin lisäämällä siihen 3 g hiivaa, joka kulutti aktiivisesti happea soluhengityksessä ja lisääntymisessä. Happipitoisuuden muutoksia seurattiin satunnaisesti käsikäyttöisellä liuenneen hapen mittarilla, jonka anturi oli upotettu liuokseen. Kammiota pidettiin lämpimässä vesikylvyssä, jotta biologinen liuos pysyi 37 asteen lämpötilassa. Mittauksia tehtiin kolmessa eri kokeessa 18 minuutin ajan. Tietojen analyysissa käytettiin lineaarista korrelaatioregressioanalyysiä selvittääkseen, oliko fantomikammio vaikuttanut NIRS-laitteiden mittaustuloksiin.[26]

Kaikissa kokeissa havaittiin suurempi muutosalue 5 mm paksun seinän kautta kuin 10 mm paksun seinän kautta riippumatta NIRS-laitteesta. Koska sama muutoksen lopetushetki havaittiin riippumatta seinän paksuudesta tai NIRS-laitteesta, havaittiin suurempi muutoksennopeus 5 mm paksun seinän kautta kuin 10 mm paksun seinän kautta. NIRO-300 laite rekisteröi muutoksen hapen kulutuksessa samanaikaisesti molempien seinämäpaksuuksien kautta, kun taas INVOS-5100 laite tallensi muutoksen alkamisen 5 mm paksun seinän kautta 120 sekuntia ennen kuin sitä havaittiin 10 mm paksun seinän kautta. Jokaisessa kokeessa havaittiin korkeat yhteneväisyydet molempien spektrofotometrikeräämien muutosten välillä sekä molempien spektrofotometrikeräämien että liuenneen hapen mittarin välillä. Kummankin spektrofotometrin kanssa oli erittäin korkeat yhteneväisyydet samanaikaisesti kerättyjen kahden kanavan tiedonkeruiden välillä 5 mm:n ja 10 mm:n paksuisten kammioiden seinämiltä.[26]

Nämä tulokset osoittavat, että kahden laitteen tiedot korreloivat vahvasti keskenään, ja siksi niitä voidaan käyttää määrittämään, onko yksittäinen muuttuja, simuloitu luun paksuus, syynä laitteiden välisiin hetkellisiin arvoeroihin. Muissa tutkimuksissa on verrattu näitä hapettumisindeksejä hemoglobiinin kyllästyneisyysmuutoksen avulla signaalien validoinnin vuoksi, mutta näissä ei ilmaistu yhteyttä laitteiden välillä.[26]

V. Korhonen, T. Myllylä ym. tekemässä tutkimuksessa mallinnettiin ihmisen aivojen rakennetta ja valon leviämistä niiden sisällä aivojen toiminnan tarkkailemiseksi. Tutkimuksessa he tekivät menetelmän, joka tarjoaa tavan tutkia ja mitata aivojen sisäisiä pulsaatioita käyttäen optisia monikerroksisia aivofantomimalleja, joissa on sisäänrakennettu putki, joka jäljittelee aivojen verisuonia. Näitä tutkimuksia täydentävät myös Monte Carlo (MC) -simulaatiot, jotka ovat vakiintuneet johtavaksi standardiksi hajottavan optisen tunnistuksen simulaatioissa aivoissa. Tutkimuksessa tehtiin kokeita, joissa käytettiin kehittyneitä mittausten menetelmiä, erityisesti NIRS-pohjaista optista mittaustilaa. Mittauslaitteen avulla aivoissa tapahtuvat pulsaatiot pystyttiin havaitsemaan fantomikerroksien läpi.[27]

Fantomien rakentamiseen käytettiin ensin polyvinyylidikloridi-plastisolia (PVCP) läpinäkyvänä väliaineena, joka on valkoista sameaa suspensiota, jossa PVC-hiukkaset ovat öljyisen aineen sisällä. Kun sitä kuumennetaan korkeisiin lämpötiloihin, se muuttuu

läpinäkyväksi. Sironta saavutettiin lisäämällä sinkkioksidia (ZnO) PVC:hen ennen lämmitystä. 15 minuutin ultraäänikäsittelyn jälkeen seos kaadettiin erityisesti suunniteltuihin metallisiin koeputkiin, jonka jälkeen ne laitettiin uuniin. Tällä menetelmällä valmistettiin eri paksuisia (2–20 mm) ja muotoisia fantomikerroksia. Fantomi sisälsi viisi kerrosta, jotka jäljittelivät ihmisen ihokudosta, kalloa, aivo-selkäydinnestettä, harmaata ainetta ja valkeaa ainetta. Aivo-selkäydinnestettä jäljittelevä kerros valmistettiin läpinäkyvästä silikonielastomeerista. Fantomeita valmistettiin kaksi kappaletta, jotka erottuivat toisistaan kerroksen muodon ja koon perusteella. Ensimmäisessä fantomissa oli suorakaiteen muotoinen kerros, jolla oli tasaiset pinnat ja lateraaliset mitat 4 cm x 4 cm. Toinen fantomi koostui kerroksista, joiden pinta oli muotoiltu vastaamaan todellisten aivokerrosten muotoa. Nämä muodot oli otettu koehenkilön aksiaaliseen anatomisesta magneettikuvasta.[27]

Tutkimuksessa aivojen aivokuoren, erityisesti harmaan aineen, seuraamiseksi NIRS-menetelmällä valon on pystyttävä tunkeutumaan noin 1–2 cm syvyyteen aivokudoksessa. Valon tulee kulkea ihon, kallon ja aivo-selkäydinnesteen läpi harmaaseen ja valkeaan aineeseen ja heijastua takaisin ihon pinnalle. Lämpäsyyvyyden arvioimiseksi putkessa havaittavan sykkeen avulla rakennettiin mittausjärjestely. Sykkeen havaitsemiseksi käytettiin 20 %:sta vesiliuosta intralipidia pulsoivan virtauksen avulla. Erilaisia virtausnopeuksia käytettiin, joista korkein oli 5 m/s, mikä ylitti huomattavasti yleisen verenvirtauksen nopeuden. Lähi-infrapunavalon lähde tuotti säteilyä kahden valoa emittoivan diodin (LED) avulla (aallonpituudet 830 ja 905 nm) ja ne erotettiin toisistaan amplitudimodulaatiotekniikalla. 830 nm aallonpituudella lähtöteho oli 2,4 mW, kun taas vastaava teho 905 nm:lle oli 0,4 mW.[27]

Takaisin heijastuneen valon vaimennussuhteet mitattiin käyttäen koehenkilön otsaa in vivo -asetelmassa ja kuvattuja fantomikerroksia. Valaistus suoritettiin jatkuvataajuisella valolähteellä, joka oli kytketty 830 tai 905 nanometrin aallonpituuksiin, optisen kuidun kautta ja valonlähde oli asetettu normaalisti näytteen pinnalle. Takaisin heijastunut valo kerättiin kuitupohjaisella detektorilla, joka oli sijoitettu 5–45 millimetrin etäisyydelle valonlähteestä, ja sen jälkeen valon voimakkuutta mitattiin optisella tehonmittarilla. Kun aivoista mitataan NIRS-tietoja, havaitaan matalataajuisia aaltoliikkeitä (LFO) taajuuksilla 0,01–0,15 Hz. Näiden lisäksi sydämen sykkeestä johtuen näkyy myös huippuja noin 1 Hz:n taajuudella. Lisäksi noin 0,1 Hz:n taajuudella nähtävät värähtelyt vastaavat Mayer-aaltoja, jotka liittyvät verenpaineeseen. Kun mittausaika on pitkä, saattaa myös syvän hengityksen vaikutus tulla näkyviin taajuuksilla 0,2–0,4 Hz. Tutkimuksessa valmistetuilla fantomikerroksilla saavutettiin lähimmät vastaavat arvot kirjallisuustiedoille vain noin 900 nm aallonpituudella. Vähentyneen sirottumiskertoimen dispersiokäyrät fantomille ja vertailudatalle esitetään kyseissä artikkelissa. Vertailu osoittaa, että paras vastaavuus reaalikudokselle ja mallinnetulle kudokselle tapahtuu pääasiassa kallon osalta. Ihon tapauksessa fantomi näyttää vähäisempää sirottumista, kun taas harmaan ja valkoisen aineen tapauksessa tilanne on päinvastainen. Vaikka 830 nm aallonpituudella on eroa 15–30 % ja täydellinen vastaavuus 900 nm aallonpituudella, signaalin heikkeneminen molemmilla aallonpituuksilla otsassa in vivo ja suorakulmaisessa fantomissa näyttävät samankaltaisilta. Tämä osoittaa, että mittauksien aikana vallitsevassa diffuusissa tilassa optisten ominaisuuksien erot eivät aiheuta haasteita.[27]

3.2 EEG testaus

EEG-laitteita testattavilla pään fantomeilla tarkoitetaan fantomia, joka simuloi ihmisen pään sähköistä toimintaa ja tuottaa samanlaisia EEG-signaaleja kuin ihmisellä. Pään fantomia käytetään lääketieteellisessä tutkimuksessa ja koulutuksessa. Fantomin tärkein tehtävä on

tuottaa realistisia EEG-signaaleja, joissa on huomioitu samat melun ja häiriöiden lähteet kuin ihmisellä. Erityisesti sähkömagneettinen häiriö aiheuttaa merkittävää melua EEG-signaaleihin. Pohjois-Amerikassa käytössä oleva 60 Hz:n taajuinen virtansiirtojärjestelmä on yleinen melun lähde, ja monet sähkölaitteet tuottavat myös elektromagneettista melua. EEG-signaalin laadun parantamiseksi on tärkeää minimoida kerätty melu ja suodattaa tallennettu data optimaalisesti. Keinotekoinen fyysinen ihmisen pään fantomi mahdollistaa EEG-laitteiston testaamisen todellisessa ympäristössä ja arvioi erilaisia testaushaasteita, kuten esivalmisteluaikaa. Fantomilla voidaan myös arvioida pään osien suunnittelua tavalla, joka ei ole mahdollista digitaalisilla fantomeilla tai aivojen leikkauksen aikana. Fantomin yhdenmukaisuus ja vakaus tekevät siitä käyttökelpoisen laitteen laadunvarmistukseen kehitettäessä uusia, käyttöön tarkoitettuja EEG-teknologioita.[28]

Tutkimuksessa fantomin kallon materiaalina käytettiin uretaanihartsia ja aivojen sekä päänahan materiaalina käytettiin silikonia. Nämä materiaalit sopivat hyvin valamiseen ja niitä voidaan muokata vastaamaan ihmisen pään osien sähköisiä ominaisuuksia.[28]

Kalibroituja pään fantomia käytettiin luomaan pysyviä kuvioita päänahkaan ja toistamaan tallennettuja EEG-signaaleja. Fantomin päänahan ulomman pinnan ja johtavan dopanttimateriaalin välille saatu sähkön johtuminen vaati pään pinnan läpäisyn. Dopanttimateriaali on aine, joka lisätään tietyn materiaalin rakenteeseen tarkoituksena muuttaa sen sähköisiä tai optisia ominaisuuksia. Dopanttimateriaali sisältää yleensä pieniä määriä epäpuhtauksia tai vierasaineita, joita lisätään pääasiallisen materiaalin sekaan. Tämä edellytti pinnan valmistelua vastaavalla tavalla kuin hankaavaa ihon valmistusmenetelmää käytetään EEG-tutkimuksessa.[28]

Tutkimuksessa kerrosten tarkka kohdistus ei onnistunut, mikä vaikutti joidenkin antennien suorituskykyyn pään sähköisessä testauksessa, silti useat antennit toimivat moitteettomasti. Joillakin antennilla havaittiin heikko vaste, joka voi johtua suuremmasta antennin syvyydestä, liian paksusta kallon kohdasta tai ilmataskuista valmistusmateriaaleissa dipolin kärjissä. Antennien voimakkaimmat vasteet saatiin aikaan otsa-alueella, jossa valmistusmateriaali oli liian ohutta. Jotta kalibroinnin tehokkuutta voitiin arvioida tarkemmin, jokainen EEG-kapselin elektrodi kohdistettiin yksitellen, ja sen jälkeen tarkasteltiin tuloksia. Parhaiten kohdistetut elektrodit näyttivät suurimman eron verrattuna muihin elektrodeihin. Kahden tehokkaimman ja erillisen antennin tutkiminen osoitti, että pään fantomi pystyy tuottamaan sijaintikohtaisia sähköpotentiaaleja.[28]

Tässä tutkimuksessa esitelty pään fantomi mahdollistaa EEG-tekniikoiden ja -laitteiden testaamisen monimutkaisissa ympäristöissä tavoilla, joita ei ole mahdollista toteuttaa digitaalisilla malleilla, ruumiinavauksilla tai eläimillä tai ihmisillä tehtävillä testeillä. Fantomin avulla voidaan varmistaa EEG-laitteiden ja -tekniikoiden toimivuus erilaisissa olosuhteissa ja optimoida niiden käyttöä.[28]

W. Audette ym. tekemässä tutkimuksessa tehtiin pään fantomimalli, joka on suunniteltu EEG-laitteiden testaamiseen. Tutkimuksen suunnitteluprosessin ensimmäinen vaihe oli kerätä tarkkoja anatomisia tietoja pään rakenteesta ja kudoksista. Tämä sisälsi esimerkiksi tietoa pään muodosta, kudospaksuuksista ja sähköisistä ominaisuuksista. Nämä tiedot toimivat perustana fantomimallin suunnittelulle ja auttoivat luomaan realistisen simuloinnin pään sisällä tapahtuvista EEG-signaaleista. Fantomimalli päätettiin muuttaa kiinteästä rakenteesta kuorimalliin, joka tarkoitti sitä, että fantomimalliin käytettiin vain yhtä materiaalia eikä siksi ollut tilaa useammille kudoksille. Materiaaliksi valittiin esipadottu polypreenimateriaali, joka suunniteltiin saavuttamaan noin 350 ohm-senttimetrin resistanssi, mikä vastaa aivojen ja päänahan kudosten raportoimaa resistanssia. Fantomin sähkökomponenttien tarkoituksena on luoda fantomin päänahkaan mielivaltaisia EEG-tyyppisiä signaaleja, jotka vaihtelevat sekä

ajallisesti että paikallisesti. Tätä varten upotettiin 34 ohjauselektrodia fantomin johtavaan päänahkaan ja sivuihin. Näitä elektrodeja ohjataan signaaleilla, jotka luodaan signaaligenerointijärjestelmällä. Fantomin huolellisen kalibroinnin avulla voidaan käyttää näitä 34 ohjauselektrodia haluttujen EEG-tyyppisten signaalien luomiseen, mukaan lukien aitojen EEG-tietojen toistaminen, jotka on tallennettu ihmisen aivoista.[29]

Materiaalin validoinnin jälkeen varmistettiin, että fantomi voidaan kalibroida mahdollistamaan kokonaisen EEG-tyyppisen signaalimontaasin toisto. Kalibrointi edellyttää, että selvitetään vastaavuus ohjauselektrodien ja fantomin ulkopinnalla sijaitsevien tunnistuselektrodien välillä. Kalibrointiprosessi perustui siihen, että jokaiseen ohjauselektrodiin ruiskutettiin tiedossa oleva signaali yksi kerrallaan. Jokaisen ohjauksignaalin ruiskutuksen aikana mitattiin vastetta jokaisessa EEG-tunnistuselektrodissa. Mitattujen vastausten perusteella luotiin siirtomatriisi ohjauselektrodien ja tunnistuselektrodien välille. Kääntämällä tämä matriisi saatiin kalibrointimatriisi, joka mahdollistaa haluttujen EEG-signaalien luomisen fantomin pinnalle laskemalla ohjauksignaalit fantomiin.[29]

Fantomia käytettiin siten, että ensin koehenkilöiltä tallennettiin EEG-signaaleja käyttäen standardia tutkimustason EEG-järjestelmää. Sen jälkeen sama EEG-järjestelmä asetettiin pääfantomiin ja fantomi kalibroitettiin kyseiselle EEG-järjestelmälle. Viimeisenä vaiheena pääfantomia ohjattiin siten, että ihmisen EEG-signaalit toistuvat fantomin päänahalla.[29]

Työn tuloksena kehitettiin EEG-pääfantomi, joka on suunniteltu arvioimaan EEG-laitteita laboratorion ulkopuolella. Fantomin avulla voidaan toistaa synteettisiä tai ihmisen EEG-signaaleja EEG-järjestelmien arvioimiseksi.[29]

J. Lacik ym. tutkimuksessa tehtiin rotan pääfantomi, jolla testattiin elektroenkefalogrammin lähdepaikannustekniikoita. Realistisen muotoisen rotan pääfantomimallin valmistamiseksi on ensin luotu kallo. Kallon rooli on toimia kuorena lopulliselle agar -seokselle. Lisäksi kalloon on sijoitettu viritysdipoleja ja elektrodeja, jotta voidaan approksimoida ja seurata aktiivisten neuronien käyttäytymistä. Realistisen kallomallin luomiseksi, hyödynnettiin rotan kallon tietokonetomografia (CT) -skannausta, jota jouduttiin hieman muokkaamaan. Pienet reiät kallossa poistettiin, ja malliin lisättiin matalaprofiilinen tiili vakauden takaamiseksi viritysdipoleille. Kallon malli jaettiin kahteen osaan, ja molemmat osat skaalattiin 1,8-kertaisiksi. Tulostaminen toteutettiin 3D-tulostimella, joka käytti stereolitografiatekniikkaa.[30]

Fantomimallin valmistamiseksi aluksi asetettiin 14 elektrodia suurennnetun kallon yläosaan. Elektrodit asetettiin kalloon siten, että haluttuun paikkaan porattiin ensin pieni reikä, jonka jälkeen elektrodi kiinnitettiin kuumaliimalla. Aivojen pinnalla mitattavan sähköpotentiaalimittaamiseksi kaikkien elektrodien kärjet linjattiin kallon sisäpinnan kanssa. Sitten kuuteen eri paikkaan kiinnitettiin kuumaliimalla kuusi viritysdipolia aivojen pohjaan. Sen jälkeen molemmat kallon osat kiinnitettiin yhteen kuumaliimalla ja lopuksi valmistettiin huolellisesti harmaan aineen mallintava agar -seos ja kaadettiin se kalloon.[30]

Valmistettua fantomia käytettiin testaamaan aivokuoren elektrodi-implanttia. Yksittäisten dipoleiden paikannuksen tarkkuus oli verrattavissa keskimääräiseen elektrodien väliseen etäisyyteen. Erilaisilla säännöllistämisen parametreilla pohjautuvat käänneismallit tuottivat virhe-eroja, jotka olivat millimetrien välillä. Tutkimuksessa havaittiin, että paikannusvirheitä voitiin merkittävästi vähentää käyttämällä ristivalidoinnin avulla saatuja säännöllistämisen parametreja. Tutkimuksessa käytetyllä fantomilla on etuna realistinen geometria, joka mahdollisti elektrodien realistisen jakautumisen ja syvyyteen liittyvän vinouman testaamisen lähdepaikannuksessa.[30]

A.Y. Owda:n ja A.J. Casson:n tekemässä tutkimuksessa luotiin ja tutkittiin kymmenen erilaista liivatefantomikonfiguraatiota, joissa oli eri määrät liivatea ja natriumkloridia, ja

verrattiin niitä sähköisiin ja ex vivo porsaan ihomalleihin EEG:ssä.. Ballistinen liivate on halpaa, se johtaa hyvin, on helppokäyttöistä, muovattavaa, helposti kuljetettavaa sekä sitä saa rajoituksitta. Nämä ominaisuudet tekevät liivatepohjaisesta EEG-fantomimallista oivan testausmenetelmän EEG-järjestelmille.[31]

Liivatepohjaisen fantomimallin valmistus aloitettiin sekoittamalla liivate jauhe deionisoituun veteen eri massaprosenttien avulla ja kuumennettiin tavallisessa mikroaaltouunissa minuutin ajan. Lämmityksen jälkeen sekoitettu liivate asetettiin eli suorakulmaisen särmiön muotoiseen astiaan. Suorakulmaisen särmiön muoto tarjoaa tasaisen testirakenteen, jossa on tasainen pinta elektrodien kytkemistä varten. Suorakulmainen särmiö on mitoitettu sopimaan testi-infrastruktuuriin, joka mahdollistaa kiinteiden voimien käytön elektrodeihin paineen ja vastaavien vaikutusten mittaamiseksi. Fantomin sisään asetettiin hopea/ hopeakloridielektrodi. Tämä elektrodi asetettiin liivateseoksen sisään ennen sen jäähmettymistä ja toimi vertailuelektrodina kosketusimpedanssin mittaamiseksi. Tutkimuksen tarkoituksena oli karakterisoida fantomien sähköisiä ominaisuuksia, erityisesti mittaamalla impedanssipolku elektrodin sisällä olevan fantomin ja sen pinnalla olevan elektrodin välillä. Tämän takia fantomiin asetettiin vain yksi elektrodi. Elektrodin asettamisen jälkeen seos laitettiin tiiviiseen muoviseen säilytyspussiin ja sijoitettiin laboratorion jääkaappiin 24 tunniksi.[31]

Tutkimuksessa havaittiin, että sekä liivate- että porsaanfantomeilla saatiin samankaltaisia taajuusvasteominaisuuksia, mikä oli tärkeä vaihe työn tarkkuuden varmistamisessa. Tämä tarkoittaa periaatteessa sitä, että porsaanfantomeita voitaisiin käyttää mieluummin kuin liivatea tarvittaessa. A.Y. Owda:n ja A.J. Casson:n kokemusten perusteella he valitsevat liivatefantomit mieluummin, sillä ne olivat helpommin hallittavissa, niitä voitiin luoda laboratoriossa milloin tahansa ja niiden avulla oli parempi hallinta sähköisten ominaisuuksien suhteen verrattuna biologiseen kudokseen. On huomioitava, että sekä liivate- että porsaanfantomeissa ei ollut hiuksia, mikä on käytännön elektrodisovelluksissa, erityisesti pään alueella tehtävissä EEG-mittauksissa, merkittävä haaste.[31]

Näiden fantomien todettiin olevan käyttökelpoinen ja taloudellinen vaihtoehto sähköisten signaalien mittaamiseen. Kontakti-impedanssi- ja ryhmäviive-mittaukset osoittivat, että fantomien sähköinen vaste säilyi hyvinä 7 päivän ajan. Kokeelliset tulokset osoittivat, että natriumkloridin lisääminen vaikutti kontakti-impedanssin magnitudi- ja vaihevasteisiin sekä antoi mahdollisuuden säätää fantomien sähköisiä ominaisuuksia halutun impedanssiprofiilin mukaisiksi, joka vastaisi realistisen kudoksen ominaisuuksia. Liivatefantomien ja porsaan ihofantomien kontakti-impedanssiprofiilit vastasivat hyvin toisiaan ja olivat yhteneväisiä märkien hopea/hopeakloridielektrodien sähköisen mallin tulosten kanssa taajuusalueella 20–1000 Hz. Näiden tulosten perusteella näillä fantomeilla on potentiaalia toimia vankkana testialustana ja tarjota kontrolloitu ympäristö laitteiden varmentamiseen.[31]

U. Jindal ym. tekemässä tutkimuksessa käsitellään vieritestauslaitetta neurovaskulaarisen kytkennän (NVC) tutkimiseen. Vieritesti tarkoittaa testausta, joka suoritetaan lähellä potilasta, kuten perusterveydenhuollon toimipisteessä tai sairaalan osastolla, ja yksittäinen testitulos saadaan nopeasti [32]. Laitteessa samanaikaisesti mitataan EEG:tä ja NIRS:iä anodaisen transkraniaalisen tasavirran stimulaation (tDCS) aikana. Anodaisen tDCS:n aiheuttamia hermo- ja hemodynaamisia vasteita tutkittiin samanaikaisesti EEG:n ja NIRS:n avulla. NIRS-mittaus tarjosi optisen mittauksen kudoksen hapettuneen ja deoksygonoituneen hemoglobiinin pitoisuuden muutoksista, kun taas EEG-mittaus tallensi muutokset taustalla olevien hermosolujen sähkövirtojen generoinnissa.[33]

NIRS-laitteiston kalibrointi vaati fantomien käyttöä. Yleensä fantomit ovat staattisia, eli niiden sisältämä arvo pysyy samana, jotta NIRS-laitteiston toimivuus voidaan varmistaa. Valitettavasti staattiset fantomit eivät kuitenkaan täysin jäljittele ihmiskehoa, sillä esimerkiksi

kehon, aivojen tai lihasten happitasot vaihtelevat jatkuvasti tehtävästä riippuen. Tämän vuoksi on hyödyllistä käyttää dynaamisia fantomeja, jotka kykenevät muuttamaan mitattavia ominaisuuksia. Tällaiset dynaamiset fantomit antavat tutkijoille paremman käsityksen siitä, millaisia NIRS-tietojen tulisi olla reaaliaikaisessa mittaustilanteessa. Tutkimuksessa kehitettiin oma dynaaminen fantomi NIRS-järjestelmää varten.[33]

Tutkimuksessa NIRS-laitteelle tehtävän dynaamisen fantomin suunnittelun ensimmäinen vaihe oli laskea oikea määrä hajontaan ja absorptioon vaikuttavia aineita, jotta voitaisiin saavuttaa ihmisen aivoja muistuttavat optiset absorptiokertoimet ja hajontakertoimet. Tutkimuksessa käytettiin titaanidioksidia hajontaan vaikuttavana aineena. Fantomin tarvittavat oikeat mitat varmennettiin fotonien migraatiokuvantamis (PMI) -työkalun avulla. Dynaamisten ominaisuuksien lisäämiseksi fantomin pinnalle lisättiin nestekide (LC) -maalia. LC-maali pystyy muuttamaan väriään lämpötilan mukaan. Huoneenlämpötilassa maali on läpinäkyvää, mutta sen lämpötila-alueen ulkopuolella se tummuu. Maalin lämmittämiseksi sen päälle asetettiin resistiivinen langanverkko, ja langan läpi kulki sähkövirta, joka tuotti Joule-lämmityksen ja siten muutti fantomin optisia ominaisuuksia.[33]

Tutkimuksessa kehitettiin tallennusasetelma, jossa käytettiin sekä kaksipuolista tDCS:ää, että samanaikaista EEG-NIRS:iä. Tutkimuksessa käytettiin 0,526A/m² virtatiheyttä 16 cm²:n kokoisella neliönmuotoisella sienellä (johtavaa kumiydinelektrodia), joka oli kastettu normaaliin (0,9 %) suolaliuokseen. Anodi ja katodi tDCS:lle vaihtelivat kahden eri päässä olevan mittauspisteen välillä, ja ne toimittivat 30 sekunnin tasaisen stimulaation, jossa oli 10 sekunnin asteittainen alku- ja lopetusaika. Tätä toistettiin 15 kertaa, mikä yhteensä tuotti 1500 sekuntia kestävästä testausajan.[33]

Tutkimuksessa havaittiin, että terveillä henkilöillä ja aivohalvauksen sairastaneilla tapahtui havaittavia muutoksia hermostollisessa ja verenkiertojärjestelmän toiminnassa 0,526A/m²:n anodaisen tDCS:n aikana. Tämä osoitti, että tällainen tekniikka on mahdollinen. Lisäksi havaittiin, että aivohalvauksen sairastaneilla vaurioituneella verenkierrolla oleva aivopuolisko reagoi merkittävästi vähemmän muutoksiin aivoveren happipitoisuudessa anodaisen tDCS:n aikana verrattuna terveeseen puoleen. Yhdistetty analyysi NIRS-vasteista yhdessä EEG:n kanssa oli herkkä valkean aineen hyperintensiteeteille aivohalvauksen sairastaneilla. Näin ollen voidaan päätellä, että anodainen tDCS voi vaikuttaa paikalliseen hermostolliseen ja verisuonitoimintaan (NVC:n kautta), ja tätä tekniikkaa voidaan käyttää alueellisen aivojen mikroverenkierron toiminnan arvioimiseen erityisesti pienten verisuonitautien yhteydessä.[33]

4 POHDINTA

Lääketieteellisten laitteiden testaaminen on erittäin tärkeää, jotta voidaan varmistaa luotettava mittaus potilaiden hoidossa. Testauksen tarkoituksena on varmistaa myös laitteen turvallisuus ja toimivuus ennen sen käyttöönottoa kliinisessä ympäristössä. Siksi lääketieteellisille laitteille on laadittu testiprotokollia sekä säännöksiä, joita laitteiden valmistajat täytyvät noudattaa. Lääketieteellisten laitteiden testaaminen on monivaiheinen prosessi, joka sisältää useita testejä ja varmistusmenetelmiä. Minun kandidaatintyöni keskittyy ensimmäiseen vaiheeseen, jossa testataan laitteen suorituskykyä ja turvallisuutta. Tämä vaihe sisältää laboratoriotestejä ja simulointeja, joissa laitteen toimintaa tarkkaillaan erilaisissa olosuhteissa. Toisessa vaiheessa tehdään kliinisiä testejä, joissa laitetta käytetään potilaiden hoidossa. Tämä on erittäin tärkeä vaihe, sillä se antaa käytännön kokemuksen laitteen toiminnasta ja mahdollisista ongelmista, jotka voivat syntyä sen käytössä. Kliiniset testit voivat olla hyvin laaja-alaisia ja kestää useita vuosia, ja niiden tarkoituksena on varmistaa laitteen toimivuus ja turvallisuus eri potilasryhmissä. Lopuksi ennen laitteen hyväksymistä markkinoille, sen on läpäistävä viranomaisten tarkastus ja hyväksyntäprosessi. Tämä sisältää arvioinnin laitteen turvallisuudesta, tehosta ja laadusta. Vaikka nämä testit ovat tiukkoja, ne eivät kuitenkaan voi taata täydellistä turvallisuutta ja virheettömyyttä. Kun laite on hyväksytty markkinoille, ei sen testaaminen silti lopu siihen. Lääketieteellisten laitteiden testaaminen on jatkuva prosessi, nimittäin laitteen käytön aikana voidaan havaita uusia ongelmia ja riskejä, joita ei ole havaittu aikaisemmin. Siksi laitetta on jatkuvasti seurattava ja testattava sen käytön aikana.

Euroopan lääkevirasto (EMA) määrittelee lääkinnällisen laitteen sen käytön perusteella ihmiskehossa yhteen tai useampaan lääketieteelliseen tarkoitukseen. Terveysthuollon laitteistot ja ohjelmistot voivat myös olla lääkinnällisiä laitteita. Lääkinnälliset laitteet on suunniteltava siten, että niiden käyttö ei aiheuta vaaraa potilaiden terveydelle tai turvallisuudelle. Euroopan Unioni pyrkii takaamaan lääkinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden asettamalla niitä koskevat säännökset ja määräykset. Laitteiden tekniset yksityiskohdat esitellään usein standardeissa, jotta lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita käyttäjilleen ja täyttävät terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

Standardointi on yhteisten toimintatapojen laatimista, jonka tuloksena syntyy standardeja, joissa määritetään esimerkiksi tuotteiden ja palveluiden ominaisuuksia ja vaatimuksia tai järjestelmien toimintaa. Testaamista käytetään laajasti eri toimintojen arvioimiseen ja varmistamiseen. Elektronisia ja mekaanisia laitteita testataan erilaisilla työkaluilla, joita valmistetaan yleiskäyttöisiä sekä erikoistuneita teollisuus-, auto-, viestintä- ja lääketieteellisille elektroniikka-aloille. Käytettävyydestestauksella voidaan määrittää lääketieteellisen laitteen käyttäjien tarpeet ja mieltymykset. Käytettävyydestestauksen tarkoituksena on testata lääketieteellistä laitetta koehenkilöillä, jotka tekevät laitteen kanssa erilaisia tehtäviä, jotta saadaan selville, onko laite altis vaarallisille käyttövirheille, jotka voisivat johtaa käyttäjän tai potilaan vahingoittamiseen tai jopa kuolemaan.

MDD ja sen seuraaja MDR ovat Euroopan Unionin sääntelymekanismeja, jotka varmistavat lääketieteellisten laitteiden turvallisuuden ja laillisuuden Euroopassa. MDD määrittelee laitteiden luokittelun ja vaatimukset markkinoinnille, kun taas MDR sisältää yksityiskohtaiset vaatimukset valmistajille. Molemmat mekanismit edellyttävät CE-merkintää ja noudattavat tarkkoja sääntöjä lääketieteellisten laitteiden markkinoinnille ja myynnille Euroopassa.

Lääketieteellisiin laitteisiin käytettävät testiprotokollat ovat tärkeä osa laitteiden turvallisuuden ja toimivuuden varmistamista. Nämä protokollat ovat ohjeita ja menetelmiä, joita seurataan laitteen testaamisessa, ja niiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on turvallinen ja toimii odotetulla tavalla. Testiprotokollien avulla voidaan varmistaa, että laite

täyttää tietyt standardit ja vaatimukset. Protokollat sisältävät yksityiskohtaiset ohjeet laitteen testaamiselle ja dokumentaation keräämiselle. Näitä dokumentteja käytetään myöhemmin laitteen arvioinnissa ja hyväksynnässä. Kaiken kaikkiaan testiprotokollat ovat tärkeä osa lääketieteellisten laitteiden kehittämistä ja varmistavat laitteen turvallisuuden ja toimivuuden. On kuitenkin tärkeää ottaa huomioon, että testiprotokollat voivat olla rajoittavia ja etteivät ne voi taata täydellistä turvallisuutta. Siksi on tärkeää jatkaa laitteen seuranta ja testausta sen käytön aikana.

Lääketieteellisten laitteiden antureiden testaaminen on tärkeä osa laitteen toiminnan varmistamista. Anturit ovat tärkeitä osia monissa lääketieteellisissä laitteissa, ja niiden tarkoitus on kerätä tietoa potilaan tilasta tai laitteen toiminnasta. Anturien testaamisessa on tarpeellista varmistaa, että ne toimivat oikein ja antavat tarkkoja mittauksia. Anturit voivat olla herkkiä ympäristön tekijöille, kuten lämpötilan muutoksille tai kosteudelle, ja siksi on tärkeää testata, että ne toimivat oikein erilaisissa olosuhteissa. Antureiden testaamisessa voidaan käyttää erilaisia menetelmiä, kuten vertailumittauksia, simulointia ja laboratoriotestejä. Näiden testien avulla voidaan varmistaa, että anturi toimii tarkasti erilaisissa olosuhteissa ja että se täyttää laitteen vaatimukset.

5 YHTEENVETO

Tämä kandidaatintyö käsittelee lääketieteellisten laitteiden testaamista ja sen tärkeyttä varmistaa laitteiden toiminta ja turvallisuus potilaille. Lääketieteellisten laitteiden protokollat perustuvat ISO- ja IEC-standardeihin, ja ne sisältävät erilaisia testejä, joiden avulla varmistetaan laitteen turvallisuus, tehokkuus ja luotettavuus. Testiprotokollat dokumentoivat tiedot projektin suunnittelua varten ja auttavat pitämään tiimin samalla sivulla versiokontrollin kanssa. Lääketieteellisten laitteiden kehittäminen alkaa prototyypivaiheesta, jossa laitteen suunnittelu ja toiminta testataan, ja sen jälkeen laitteen pitää läpäistä kliiniset testit ennen kuin se siirtyy tarkastus- ja hyväksyntäprosessiin.

ISO 13485 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee vaatimukset lääkinnällisten laitteiden ja niihin liittyvien palveluiden laadunhallintajärjestelmille. Standardi kattaa kaikki lääkinnällisten laitteiden elinkaaren vaiheet, ja sen tarkoituksena on varmistaa, että tuotteet ja palvelut täyttävät asiakkaiden sekä sovellettavien säännösten ja vaatimusten vaatimukset. ISO 13485 standardi auttaa organisaatioita parantamaan lääkinnällisten laitteiden laadunhallintaa ja riskienhallintaa sekä varmistamaan tuotteiden ja palveluiden johdonmukaisen laadun.

ISO 14971 on tärkeä kansainvälinen standardi, joka määrittelee riskienhallintaprosessin lääkinnällisille laitteille. Standardi sisältää koko lääkinnällisen laitteen elinkaaren suunnittelusta käyttöönottoon, käyttöön ja hävittämiseen asti. Riskienhallintaprosessi sisältää riskien tunnistamisen, arvioinnin ja ohjauksen, seurannan ja tarkistuksen varmistuen, että laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita käyttäjien ja potilaiden kannalta. Noudattamalla ISO 14971-standardia, organisaatiot voivat identifioida ja hallita riskejä, jotka voivat aiheuttaa vammoja, vahinkoja tai jopa hengenvaarallisia tilanteita. ISO 14971-standardi on välttämätön CE-merkinnän ja muiden sertifiointien saamiseksi, mikä korostaa sen tärkeyttä lääkinnällisten laitteiden sääntelyssä monissa maissa. ISO 14971-standardi toimii yhdessä ISO 13485-standardin kanssa, joka on tärkeä laadunhallintajärjestelmä, auttaen organisaatioita varmistamaan lääkinnällisten laitteiden laadun ja riskienhallinnan. Yhdessä nämä standardit luovat tehokkaan kehyksen lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja laadun varmistamiseksi.

IEC 62304 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee lääketieteellisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelulle, kehittämiselle, testaukselle, ylläpidolle ja käyttöönotolle vaadittavat vaatimukset. Tämän standardin tavoitteena on varmistaa, että lääketieteellisten laitteiden ohjelmistot ovat turvallisia, luotettavia ja noudattavat sovellettavia säännöksiä ja vaatimuksia kaikissa elinkaaren vaiheissa. Standardi on tarkoitettu kaikenlaisille lääketieteellisille laitteille, joissa on sisäinen tai ulkoinen ohjelmisto, kuten sairaalan laitteille, diagnostiikkalaitteille, terveydenhuollon järjestelmille ja potilaiden monitorointilaitteille. IEC 62304 sisältyy ISO 13485 -standardiin, mutta ei sisällä ohjelmistojen validointitoimenpiteitä, joten tämän standardin lisäksi tarvitaan IEC 82304 -standardia ja IEC 81001-5-1 -standardia.

IEC 62366-1 on kansainvälinen standardi, joka käsittelee lääketieteellisten laitteiden käytettävyyttä ja ihmisten vuorovaikutusta niiden kanssa. Standardi tarjoaa prosessin ja menetelmät lääketieteellisten laitteiden suunnittelulle ja arvioinnille käytettävyyden kannalta, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat turvallisia ja helppokäyttöisiä kaikille käyttäjille. IEC 62366-1 standardi sisältää myös ohjeet riskienhallintaprosessille käytettävyyden kannalta ja suunnittelun vaiheet lääketieteellisten laitteiden kehittämisessä.

IEC 60601 on kansainvälinen standardisarja, joka määrittää vaatimukset lääketieteellisten sähkölaitteiden turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle. Standardisarja sisältää yhden päästandardin ja useita täydentäviä standardeja, jotka kattavat kaikenlaiset lääketieteelliset sähkölaitteet. IEC 60601-1 on yksi IEC 60601 -standardisarjan päästandardeista, joka sisältää yleiset vaatimukset lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuudelle ja olennaiselle

suorituskyvylle. Standardi sisältää vaatimukset laitteiden suunnittelulle, valmistukselle, testaukselle ja merkinnöille, ja se kattaa kaikenlaiset lääketieteelliset sähkölaitteet, mukaan lukien aktiiviset laitteet, passiiviset laitteet ja ohjelmistot. Standardisarjan tavoitteena on varmistaa, että lääketieteelliset sähkölaitteet ovat turvallisia käyttää potilaiden ja hoitohenkilökunnan kannalta ja että niiden suorituskyky vastaa tarkoitettuja käyttötarkoituksia.

Lääketieteellisten laitteiden turvallisuus ja soveltuvuus ovat keskeisiä asioita terveydenhuollon alalla. Euroopassa lääketieteellisillä laitteilla on oltava CE-merkintä ennen kuin niitä voidaan markkinoida. CE-merkintä on valmistajan ilmoitus siitä, että laite täyttää kaikki direktiivin määräykset, ja se sisältää turvallisuuteen liittyvät määräykset ja varmistaa, että tarvittaessa laite on arvioitu asianmukaisilla menetelmillä. Ilmoituslaitos arvioi valmistajan noudattamia perustoimitusten edellyttämiä vaatimuksia ja myöntää uuden laitteen CE-merkinnän. CE-merkintä takaa, että tuote voidaan markkinoida vapaasti EU:ssa ilman lisävalvontaa. Korkean riskiluokan laitteet tarvitsevat suunnittelutarkastuksen tai tyyppitarkastuksen ja täytyy esittää ilmoituslaitoksen myöntämät CE-sertifikaatit viranomaisille. Muut laitteet eivät tarvitse esittämistä ennen markkinointia, mutta niiden on noudatettava tarvittavia turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia. CE-merkintä on siis tärkeä osa lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta ja markkinointia Euroopassa.

NIRS mittaa hapen määrää kudoksissa käyttäen valon aallonpituuksia ja mittaa eroa hapettuneen ja hapettumattoman hemoglobiinin välillä. Tämä ilmoitetaan alueellisena hapetuksen saturaationa (rSO₂). Kudoksen hapenotto-kyky eroaa eri kehon alueilla, ja NIRS mittaa alueellista kudoksen happisaturaatiota eri kehon osissa asetettavien antureiden avulla. Anturi koostuu valonlähteestä ja kahdesta valodetektorista, jotka mittaavat kudoksen happitasoja eri syvyyksiltä. rSO₂ arvo esittää ”painotettua keskiarvoa” kudoksen happisaturaatiosta, josta noin 75–80 % signaalista on peräisin laskimomittauksesta. Anturin toimivuus voidaan testata helposti peittämällä valodetektorin ja paljastamalla se taas valolle ja katsomalla näkyykö signaalissa muutoksia.

EEG on menetelmä aivotoinnin sähköisen aktiivisuuden mittaamiseen. EEG-testiä käytetään yleisesti aivosairauksien diagnosointiin ja hoitoon. Aivojen sähköinen toiminta tallentuu elektrodien kautta EEG-taajuuksina, joita voidaan analysoida FFT:n avulla. Aivoaallot luokitellaan neljään päätyyppiin: beetataajuus, alfataajuus, thetataajuus ja deltataajuus. Näiden aaltojen erilaisilla taajuuksilla on yhteys erilaisiin mielentiloihin ja toimintoihin, kuten aktiiviseen keskittymiseen, rentoutumiseen ja unen eri vaiheisiin. EEG-testissä voidaan testihenkilön silmien sulkemisen ja avaamisen välillä havaita eroja aivojen sähköisessä aktiivisuudessa.

6 LÄHDELUETTELO

- [1] ”Importance of test protocol for medical device testing | Element”. <https://www.element.com/nucleus/2018/test-protocol-for-medical-devices> (viitattu 15. helmikuuta 2023).
- [2] A. v. Kaplan *ym.*, ”Medical device development: from prototype to regulatory approval.”, *Circulation*, vsk. 109, nro 25. 2004. doi: 10.1161/01.CIR.0000134695.65733.64.
- [3] G. Reich, ”Near-infrared spectroscopy and imaging: Basic principles and pharmaceutical applications”, *Advanced Drug Delivery Reviews*, vsk. 57, nro 8. 2005. doi: 10.1016/j.addr.2005.01.020.
- [4] ”An introduction to near infrared (NIR) spectroscopy | IM Publications Open”. <https://www.impopen.com/introduction-near-infrared-nir-spectroscopy> (viitattu 15. helmikuuta 2023).
- [5] T. Marin ja J. Moore, ”Understanding near-infrared spectroscopy”, *Advances in Neonatal Care*, vsk. 11, nro 6, ss. 382–388, joulu 2011, doi: 10.1097/ANC.0B013E3182337EBB.
- [6] ”The Introductory Guide to EEG (Electroencephalography) - EMOTIV”. <https://www.emotiv.com/eeg-guide/> (viitattu 15. helmikuuta 2023).
- [7] ”Tiedätkö mikä on standardi?” <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/> (viitattu 21. helmikuuta 2023).
- [8] J. W. Sheppard ja W. R. Simpson, ”Systems view of test standardization”, *AUTOTESTCON (Proceedings)*, ss. 384–389, 1996, doi: 10.1109/AUTEST.1996.547729.
- [9] ”What is Test and Measurement? (with pictures)”. <https://www.aboutmechanics.com/what-is-test-and-measurement.htm> (viitattu 21. helmikuuta 2023).
- [10] M. E. Wiklund, J. Kendler, ja A. S. Yale, *Usability testing of medical devices*. 2010. doi: 10.1201/b10458.
- [11] ”Lääkinnälliset laitteet (MD) | Healthtech”. <https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/terveysteknologia/tuotteet-ja-palvelut/laakinnalliset-laitteet-md> (viitattu 22. helmikuuta 2023).
- [12] ”Lääkinnälliset laitteet | SFS”. <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosituks-standardit/laakinnalliset-laitteet/> (viitattu 22. helmikuuta 2023).
- [13] J. K. Aronson, C. Heneghan, ja R. E. Ferner, ”Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications”, *Drug Saf*, vsk. 43, nro 2, ss. 83–93, helmi 2020, doi: 10.1007/S40264-019-00878-3/TABLES/4.
- [14] ”ISO 13485:2016(en), Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes”. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [15] ”ISO 14971:2019(en), Medical devices — Application of risk management to medical devices”. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [16] ”Mikä on ISO 14971? | Kasve Oy”. <https://kasve.com/laatustandardi/iso-14971/> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [17] ”Mikä on IEC 62304? | Kasve Oy”. <https://kasve.com/laatustandardi/iec-62304/?gclid=CjwKCAiA3pugBhAwEiwAWFzwdZb5toh3sQEHKAPMHGCWv39C>

- NgDD7Ca-RIJV8lcBjFU6nWWQcq7a1hoCIOIQAvD_BwE (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [18] ”IEC 62304:2006+AMD1:2015 CSV | IEC Webstore | cyber security, smart city”. <https://webstore.iec.ch/publication/22794> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [19] ”IEC 62366-1:2015(en), Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices”. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iec:62366:-1:ed-1:v1:en> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [20] ”Mikä on IEC 62366-1? | Kasve Oy”. <https://kasve.com/laatustandardi/iec-62366-1/> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [21] ”Mikä on IEC 60601? | Kasve Oy”. <https://kasve.com/laatustandardi/iec-60601/> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [22] ”IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV | IEC Webstore”. <https://webstore.iec.ch/publication/67497> (viitattu 7. maaliskuuta 2023).
- [23] S. K. Gupta, ”Medical Device Regulations: A Current Perspective”, *Journal of Young Pharmacists*, vsk. 8, nro 1. 2016. doi: 10.5530/jyp.2016.1.3.
- [24] ”MDD vs MDR - Understanding the difference | Kobridge”. <https://kobridgeconsulting.com/mdd-vs-mdr/> (viitattu 15. helmikuuta 2023).
- [25] J. Wang, J. Lin, Y. Chen, C. G. Welle, ja T. J. Pfefer, ”Phantom-based evaluation of near-infrared intracranial hematoma detector performance”, *J Biomed Opt*, vsk. 24, nro 4, s. 1, huhti 2019, doi: 10.1117/1.JBO.24.4.045001.
- [26] A. J. Macnab ja R. E. Gagnon, ”Phantom testing of two clinical spatially-resolved NIRS instruments”, *Journal of Spectroscopy*, vsk. 19, nro 3, ss. 165–169, 2005, doi: 10.1155/2005/571518.
- [27] V. O. Korhonen *ym.*, ”Light propagation in NIR spectroscopy of the human brain”, *IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics*, vsk. 20, nro 2, maaliskuu 2014, doi: 10.1109/JSTQE.2013.2279313.
- [28] T. J. Collier, D. B. Kynor, J. Bieszczad, W. E. Audette, E. J. Kobylarz, ja S. G. Diamond, ”Creation of a human head phantom for testing of electroencephalography equipment and techniques”, *IEEE Trans Biomed Eng*, vsk. 59, nro 9, ss. 2628–2634, 2012, doi: 10.1109/TBME.2012.2207434.
- [29] W. E. Audette ja L. V. Allen, ”Design and Demonstration of a Head Phantom for Testing of Electroencephalography (EEG) Equipment Hearing Protection View project DPOAE Level and Phase Mapping View project”, doi: 10.13140/RG.2.2.12078.25920.
- [30] J. Lacik *ym.*, ”Rat Head Phantom for Testing of Electroencephalogram Source Localization Techniques”, *IEEE Access*, vsk. 8, ss. 106735–106745, 2020, doi: 10.1109/ACCESS.2020.3000581.
- [31] A. Y. Owda ja A. J. Casson, ”Investigating Gelatine Based Head Phantoms for Electroencephalography Compared to Electrical and Ex Vivo Porcine Skin Models”, *IEEE Access*, vsk. 9, ss. 96722–96738, 2021, doi: 10.1109/ACCESS.2021.3095220.
- [32] ”Vierianalytiikka - POC”. <https://www.roche.fi/fi/diagnostiikka/laboratoriot-terv-ammattilaiset/vierianalytiikka.html> (viitattu 21. toukokuuta 2023).
- [33] U. Jindal, M. Sood, A. Dutta, ja S. R. Chowdhury, ”Development of point of care testing device for neurovascular coupling from simultaneous recording of EEG and NIRS during anodal transcranial direct current stimulation”, *IEEE J Transl Eng Health Med*, vsk. 3, 2015, doi: 10.1109/JTEHM.2015.2389230.