

Huoltovarmuus (HyVa) -hanke
A76170

Loppuraportti

Tiivistelmä

Loppuraportti

Huoltovarmuushanke (HyVa)

Hankkeen toteutusaika: 1.6.2021– 31.7.2021

Projektikoodit: A76170

Päätoteuttaja: Oulun yliopisto, Kerttu Saalasti Instituutti

Osatoteuttaja: Nivalan Teollisuuskylä Oy

Rahoittajaviranomainen: Pohjois-Pohjanmaan liitto

Ohjelma: Pohjois-Suomi

Toimintalinja: Uusimman tiedon ja osaamisen tuottaminen ja hyödyntäminen

Erityistavoite: Tutkimus-, Osaamis-, ja innovaatiokeskittymien kehittäminen alueellisten vahvuuksien pohjalta

Koronakriisi on tuonut esiin ongelmia kriittisten alojen tavaratoimituksen ja tuotannon osalta. Huoltovarmuushanke (HyVa) tavoitteena oli luoda nopea paikallinen vastaus tavarapuutteisiin. Kartoittamalla paikallisten yritysten valmistuskapasiteetti voidaan luoda uusia toimitusketjuja tuottamaan kriittisiä osia ja laitteita sitä tarvitseville tahoille. Hyväksi todetut toimintatavat raportoitiin, jotta niitä voidaan hyödyntää myös mahdollisissa tulevaisuudessa kriiseissä.

Hankkeen päätavoitteena oli tukea Pohjois-Pohjanmaan alueen kriittisiä toimintoja kartoittamalla, koordinoimalla ja kehittämällä paikallisin resurssein nopeasti toteutettavia ratkaisuja koronavirus (COVID-19) epidemian ja vastaavien tulevien kriisien aiheuttamissa haasteissa. Yksityiskohtaisempana tavoitteena oli kartoittaa etenkin terveydenhuollon kannalta kriittiset huoltovarmuustekijät ja omavaraiseen alueelliseen tuotantoon tarvittavat resurssit sekä organisoida poikkeusajan tuotantoketjut.

Löydettyihin puutteisiin pyrittiin hyödyntämään maailmalla luotuja ratkaisuja. Pilotoitavina kohteina oli esimerkiksi näytteenottotikkujen valmistus 3D-tulostamalla. Myös potentiaalisia puutoskohteisiin pyrittiin puuttamaan ennakoivasti toteuttamalla varaosapilotointia metalli-, muovi- ja elektroniikkaosille. Hankkeessa saatiin toteutettua useita valmistuspilotoineja ja hankittua tietämystä mahdollisista toimintatavoista vastaavissa kriisitilanteissa. Tarkemmat tiedot piloteista ja opituista toimintatavoista on kirjattu ylös tähän loppuraporttiin.

Sisällysluettelo

1	Johdanto.....	4
2	Projektin lähtökohta, tavoitteet ja kohderyhmä	4
2.1	Lähtökohta	4
3	Projektin toteutus ja yhteistyö.....	4
3.1	Projektihenkilöstö.....	5
3.2	Hankkeen ohjausryhmä	5
4	Julkisuus ja tiedottaminen	6
5	Ongelmat ja suositukset	6
5.1	Ongelmat	6
5.2	Suositukset	6
6	Hankkeen tutkimustulokset	6
6.1	Pilotit	7
6.1.1	CPAP	7
6.1.2	A.R.M.E.E. ventilator (Automatic Respiration Management Exclusively for Emergencies)	13
6.1.3	OP-vent.....	17
6.1.4	Näytteenottotikut	18
6.2	Varaosat.....	19
6.2.1	Metalliosa	19
6.2.2	Muoviosa.....	24
6.2.3	Elektroniikkaosa.....	25
6.3	Opittua	27
6.3.1	Open-source	27
6.3.2	Valmistus ja testaus	28
6.3.3	Mitä ottaa huomioon	28
6.3.4	Hankkeessa syntyneitä ideoita	29
7	Projektin innovatiivisuus	29
8	Hankkeen tasa-arvovaikutukset	29
9	Projektin vaikutus kestävään kehitykseen.....	29
10	Hyvät käytännöt	30
11	Toiminnan pysyvyys	30
12	Aineiston säilytys	30
13	Yhteenveto projektin toteutuksesta ja tuloksista.....	30
14	Yhteystiedot	30

1 Johdanto

Huoltovarmuushankkeen (HyVa) tavoitteena oli lisätä Pohjois-Pohjanmaan alueen huoltovarmuutta kriisitilanteissa kartoittamalla koronakriisin aiheuttamia tavarapuutteita ja vastaamaan niihin organisoimalla uusia valmistusketjuja yhdessä paikallisten yritysten kanssa ja kansainvälistä tietämystä hyödyntäen. Hankkeessa kartoitettiin huoltovarmuuden kannalta kriittisten alojen tarpeet ensimmäisenä. Varsinkin sairaanhoitoala on koronakriisin aikana ollut kovan rasituksen alla. Myös vesi- ja energia-alojen tarpeita kyseltiin. Selvisi, että suojaruusteista koettiin puutteita, mutta muuten kartoitusvaiheessa ei ilmennyt kriittisiä puutteita. Kartoitusvaiheessa selvisi myös projekteja ja yrityksiä, jotka olivat jo aloittaneet suojaruuste puutteisiin vastaamisen omatoimisesti, joten projektissa keskityttiin teoreettisempiin kohteisiin.

Hankkeessa pilotoitiin kriisin aikana syntyneiden open-source ratkaisujen toimivuutta sekä vastaavia nopeasti valmistettavia ratkaisuja. Näitä ratkaisuja on kehitetty maailmalla esimerkiksi hengityskone puutteisiin ja ongelma on usein riittävän laadun varmistaminen sairaanhoitoalan tarpeisiin. Projektissa testattiin myös varaosavalmistusta. Varaosavalmistuksella pyrittiin valmistautumaan tilanteeseen, jossa huoltovarmuudesta vastaavalta alalta hajoo kriittinen komponentti. Valmistamalla varaosa olemassa olevasta komponentista yritykselle, saadaan selvitettyä mahdollisia ongelmia ja hyviä toimintatapoja kriittisten tilanteiden varalta.

2 Projektin lähtökohta, tavoitteet ja kohderyhmä

2.1 Lähtökohta

Koronavirus (COVID-19) aiheutti globaalin pandemian. Tauti voi pahimmillaan kuormittaa alueellisen sairaanhoidon kapasiteettia tavalla, johon ei ole pystytty varautumaan. Pandemian seurauksena syntyi myös ennennäkemätön kilpailu suojaruusteista, tarvikkeista sekä varaosista. Taudin leviämisen estämiseksi tai sen seurauksena yhteiskunnat ovat sulkeneet rajojaan ja rajoittaneet ihmisten sekä tavarankiikkoa. Tämän seurauksena monet perinteiset toimitusketjut ovat katkenneet ja kriisi levisi myös muille aloille ja saatavuusongelmat näkyvät myös Suomessa. Globaalissa kilpailussa Suomen kaltaiset pienet maat ovat myös altavastajan asemassa, kun vauraammat valtiot voivat ostaa rajoitetusti saatavilla olevia kriittisiä tarpeita suuremmalla ostovoimalla.

Varsinkin lääkinnällisten tuotteiden valmistus on hankalaa. Laitteiden turvallisuudesta huolehtivat säännökset rajoittavat suuresti yritysten mahdollisuuksia valmistaa välineitä sairaanhoitoalalle. Kuitenkin hätätilanteessa monet maat ovat myöntäneet poikkeuslupia. Tällöin esimerkiksi konealanyritykset, joilla ei ole aikaisempaa kokemusta voivat valmistaa esimerkiksi hengityskoneita, jotka auttavat potilasta selviämään pahimman yli. Nämä hätätilaratkaisut eivät ole yhtä laadukkaita kuin mihin sairaanhoitoalalla on yleensä totuttu ja voivat aiheuttaa valmistusvirheen sattuessa vaaratilanteita. Kuitenkin kriisiaikana nämä laitteet voivat pelastaa ihmishenkiä.

Tavarapuutteet ovat tuntuneet myös muilla aloilla. Tästä syystä on pyritty myös kartoittamaan muidenkin alojen tarpeita, ja varsinkin kriittisten alojen komponentti tarpeita on selvitetty. Esimerkiksi voimalaitoksen huoltovarmuutta pyrittiin parantamaan projektin puitteissa.

3 Projektin toteutus ja yhteistyö

Hankkeen pilotit ja muu tutkimustyö tehtiin pääasiassa Oulun yliopiston Kerttu Saalasti Instituutin ja Nivalan Teollisuuskylä Oy:n ELME Studion tiloissa. 3D-tulostukset tehtiin Nivalan Teollisuuskylän SLM 280 HL jauhepeti tulostimella ja Form 2 hartsitulosimella.

FMT-tutkimusryhmässä toteutettiin myös rinnakkaisia projekteja ja muun muassa Tehokkuutta monimene-
telmävalmistuksesta (Hybridi) – hankkeen kanssa toteutettiin osanpääle tulostukseen ja laserpinnoitukseen liittyviä testejä. Myös muiden käynnissä olleiden projektien henkilöstön kanssa tehtiin epäsuorasti yhteistyötä.

3.1 Projektihenkilöstö

Hankkeen toteuttamisesta vastasivat seuraavat Oulun yliopiston FMT-ryhmän sekä Nivalan Teollisuuskylän jäsenet.

Oulun yliopisto

Projektipäällikkö Aappo Mustakangas
Kehityspäällikkö Kari Mäntyjärvi
Projektitutkija Jarmo Mäkikangas
Projektitutkija Sanna Viirelä
Projekti-insinööri Mika Puirava
Projekti-insinööri Jani Kumpula

Nivalan Teollisuuskylä

Projektiasiantuntija Kari Kutuniva
Laboratorioteknikko Pekka Takanen

Tukea toimille ja pilotointiin on myös saatu muilta FMT-ryhmän ja Nivalan Teollisuuskylän jäseniltä.

3.2 Hankkeen ohjausryhmä

Huoltovarmuushankkeen toimintaa ohjaamaan asetettiin ohjausryhmä, jonka kokoonpano oli seuraava.

Varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Harri Poranen Nivalan Teollisuuskylä (varajäsen Jari Tirkkonen)
Päivi Karikumpu Nivalan kaupunki (varajäsen Jouni Hautala)
Matti Muhos Oulun Yliopisto - Kerttu Saalasti instituutti (varajäsen Antti Järvenpää)
Toni Krankkala Nivala-Haapajärven seutu NIHAK ry (varajäsen Ari Alakangas)
Juha Putkonen Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (varajäsen Pasi Parkkila)
Johanna Patanen Kallio Peruspalvelukuntayhtymä (varajäsen Päivi Peltokorpi)
Risto Bergbacka Vesikolmio Oy
Hannu Petäistö Nivalan Kaukolämpö Oy (varajäsen Jyrki Uusivirta)
Antti Tauriainen Screentec Oy (varajäsen Jenni Isotalo)

Toimintaa tukemassa ja arvioimassa ohjausryhmän kokousten kautta oli myös seuraavia asiantuntijajäseniä.

Asiantuntijat

Hintikka Pasi Pelastuslaitos
Jarkko Lohilahti Maker 3D
Martti Hahtonen Aikolon Oy
Pertti Haataja Celermec Oy
Sanna Teiskonen HT Laser Oy
Pekka Makkonen Flexbright Oy
Juha Heikkinen Ojala group
Timo Sipilä Miilukangas Oy

4 Julkisuus ja tiedottaminen

Tärkeä tiedotuskanava hankkeelle on ollut Tulevaisuuden tuotantoteknologiat -päivä seminaaritapahtuma. Tämä maksuton tapahtuma on järjestetty vuosittain 2018 vuodesta asti ja kerännyt noin 40-60 osallistujaa. 26.5 järjestetyillä tulevaisuuden tuotantoteknologiat -päivillä projektipäällikkö esitteli Huoltovarmuushankkeen toimintaa ja tuloksia omalla puheenvuorollaan. Nivalan Teollisuuskylä Oy on tehnyt myös lehtijuttu tyyppisen tiedotuksen omilla sivuillaan hankkeesta.

5 Ongelmat ja suositukset

5.1 Ongelmat

Hankkeen yksi tavoite oli kriittisten alojen tavarapuutteiden paikkaaminen organisoimalla paikallisten yritysten tuotantoa. Pohjois-Pohjanmaalla kriisi ei kuitenkaan edennyt niin pahaksi, että vakavia puutteita olisi koettu. Sairaanhoidoalalla oli jonkin verran puutteita varsinkin kertakäyttöisissä suojavälineissä, kuten hengityssuojissa ja nitrilikäsineissä. Projektilla ei kuitenkaan ollut mahdollisuutta toteuttaa näiden tuotantoa paremmin, kuin mitä projektin ulkopuoliset tahot olivat jo alkaneet toteuttamaan. Projektissa päätettiin keskittyä teoriapainotteisempaan testaamiseen tulevaisuuden varalta.

5.2 Suositukset

Hankkeessa hyödynnettiin FMT-ryhmässä aiemmin saatua kokemusta ja hyväksi koettua järjestelmällistä toteutustapaa. Hankkeen toteutuksessa noudatetaan tarkasti yleisiä sääntöjä ja rahoittajan ohjeita. Aikaisemmista kokemuksista saadaan hyvät lähtökohdat mutta varsinkin koronakriisin aikana myös uusien toimintatapojen kehittäminen on tarpeellista. Tavoitteena oli kuunnella tarkasti hankkeesta saatavaa palautetta ja omaksua sen perusteella toimiviksi koettuja tapoja.

6 Hankkeen tutkimustulokset

Suomessa koronakriisin aiheuttama tilanne ei ole edennyt yhtä kriittiseen tilanteeseen kuin joissain Etelä-Euroopan maissa. Sairastuneiden määrä on pysynyt hallittavissa rajoissa, ja sairaalat ovat varustautuneet hyvin kriisitilanteisiin sekä koordinoineet toimintaansa tehokkaasti. Käyttötavarasta kuten suojakäsineistä ja hengityssuojista oli puutteita mutta esimerkiksi hengityskoneita ei tarvittu lisää, ja voitiin pitää kiinni normaaleista sairaala varusteiden vaatimista standardeista. Monille käyttötarpeiden puutteille syntyi myös varsin nopeasti vastaus yritysten itsenäisen toiminnan tuloksena. Yksi paikallinen yritys oli esimerkiksi hankkinut laitteiston hengitysmaskien valmistamiseen ja myymiseen omatoimisesti. (Projektin kautta tarjottiin yhteistyökuviota joidenkin tahojen kanssa mutta ei edennyt alkutiedustelua pidemmälle.) Selvisi myös, että energiasektorilla on tehty varsin pitkälle vietyjä suunnitelmia erilaisten kriisitilanteiden varalta toiminnan jatkumisen varmistamiseksi. Myös vesihuollossa on isot varastot varaosia.

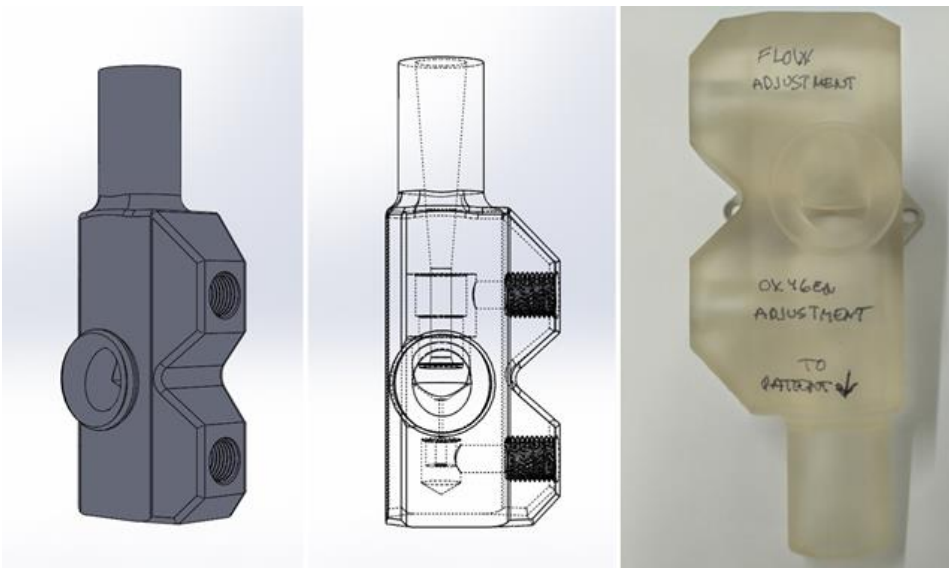
Yrityksiin korona on vaikuttanut vaihtelevasti. Monien normaalisti hyvin myyvien tuotteiden kysyntä on voinut romahtaa tai tuotteen raaka-aineen tai komponentin saatavuus on muuttunut hankalaksi. Monille yrityksille koronakriisi on tuottanut tappiota. Toisaalta joidenkin tuotteiden kysyntä on myös noussut. Monet tuottavat yritykset, joilla on helposti muokattava tuotantolinja, ovat jopa kokeneet myynnin kasvua. Myös käytäntöjä on jouduttu muuttamaan koronan aikana yrityksissä. Esimerkiksi huoltokäynnit tai koulutukset on jouduttu lopettamaan väliaikaisesti ihmiskontaktien vähentämiseksi.

6.1 Pilotit

Erlaisia maailmalla syntyneitä ratkaisuja testattiin valmistamalla pilotit näistä ratkaisuista.

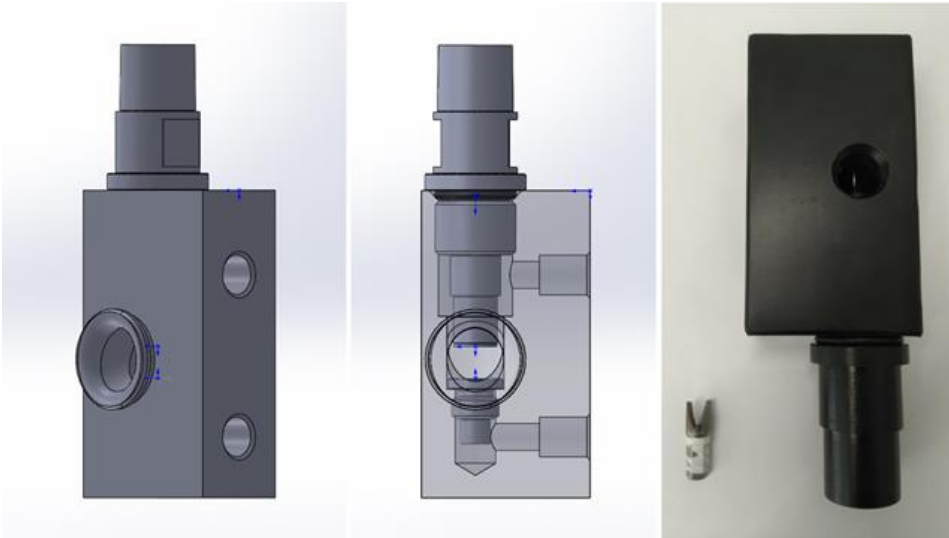
6.1.1 CPAP

CPAP (continuous positive airway pressure) on potilaan hengitysilman hapettamiseen tehty laite. Projektin puitteissa CPAP-laitteista valmistettiin kaksi erilaista versiota, SLA (stereolithography) -tulostettu ja koneistettu versio. Laitteiden valmistuksessa käytettiin Nivalan Teollisuuskylä Oy:n SLA-tulostinta ja metallin työstökoneita (CNC-koneistuskeskus, sorvi, manuaali jyrsinkone). Molemmat versiot perustuvat UCL-ventura nimiseen laitteeseen, jonka mallit ja valmistusohjeet on ollut ladattavissa internetistä. Ensimmäisessä vaiheessa selvitettiin yleisesti CPAP-laitteen toimintaperiaate ja laitteen vaatimukset. Tässä yhteydessä CPAP-laitteella tarkoitetaan sairaanhoitokäyttöön tarkoitettua hengitysvaikeuksien hoidossa käytettävää laitetta, joka kytketään happilähteeseen. CPAP-laite toimii ejektori periaatteella eli yksinkertaisimmillaan se on putki, johon puhallettava kaasu saa aikaan imun putken sivulla olevaan reikään. CPAP-laitteessa kaasuna on happi, jonka virtaus vetää mukaansa huoneilmaa, jolloin syntyy tietyllä happipitoisuudella oleva ilmaseos. Happi on kuitenkin suurina pitoisuuksina myrkyllistä, joten laitteen on toimittava tiettyjen reuna-arvojen puitteissa. Materiaalikustannukset 100 €, konetunnit 12 h ja käytetyt työtunnit suunnitteluun noin 24 h mutta kasaukseen kului vain noin 2 h.



Kuva 2. SLA-tulostettu CPAP-laite.

Projektissa päätettiin valmistaa myös koneistamalla valmistettava prototyyppi, koska vielä nykyisin SLA-tulostimia on käytössä rajoitetusti. Sen sijaan koneistuslaitteita, joilla voidaan prototyypin mukainen CPAP-laite valmistaa, löytyy erittäin runsaasti. POM-muovista koneistamalla valmistettu osa on esitetty kuvassa 3. Kuten kuvasta havaitaan, ilman sisään-tuloaukolta puuttuu pölysuojan kaulus, joka tässä yhteydessä päätettiin jättää pois, koska niin rakenteesta saadaan selkeästi helpommin koneistettava. Kaulus voidaan valmistaa tarvittaessa muovitulostamalla ja kiinnittää runkoon esim. liimaamalla tai kaksipuolisella teipillä. Koneistettu versio koostuu neljästä eri osasta: runko, ejektorikara, happisuuttimen runko ja o-rengas. Lisäksi tarvittiin suuttimeksi samanlainen neula kuin SLA-tulostetussa versiossa. Happisuuttimen runkoon porattiin 1,0 mm:n reikä, jonka jälkeen halkaisijaltaan 1,1 mm:n neula asennettiin oikeaan syvyyteen. Happisuuttimen runko ja ejektorikara ovat varsinaisessa runko-osassa kiinni kierteillä. Happisuuttimen rungon asennusta varten tehtiin työkalu Bits-kärjestä hiomalla se tarkoitukseen sopivaksi.



Kuva 3. Koneistettu CPAP-laite.

Laitteiden toiminnan kannalta oleellisin ja ehkä haasteellisin osa on kanaviston sisälle tuleva suutin, joka on ulkohalkaisijaltaan noin 1,1 mm ja sisähalkaisijaltaan noin 0,7 mm oleva ohutseinäinen putki. Käytännössä oheista putkea on huonosti saatavissa teknisistä kaupoista, joten osa päädyttiin valmistamaan 19G x 1 1/2" neulasta lankasahaamalla. Lankasahauksella leikkauspinnasta saadaan täysin jäysteetön. SLA-tulosteessa neulan pesä on syväällä osan kanavistossa, joten asennusta helpottamaan suunniteltiin muovitulostamalla valmistettava työkalu. Neulan pesää avarrettiin tulostuksen jälkeen 0,8 mm:n hitsauslangalla, johon oli puristettu haittoja pihdeillä. Lankasahauslaite ja neulan asennustyökalu on esitetty kuvassa 4. Materiaalikustannukset osalle olivat noin 40 €. Hyödynnettiin venttiilit edellisestä mallista, mikä laski hintaa huomattavasti. Konetunteja kului noin 7 h. Käsityötä osan valmistukseen kului noin 4 h. Osan suunniteluun kului vain 3 h koska voitiin hyödyntää edellistä mallia.

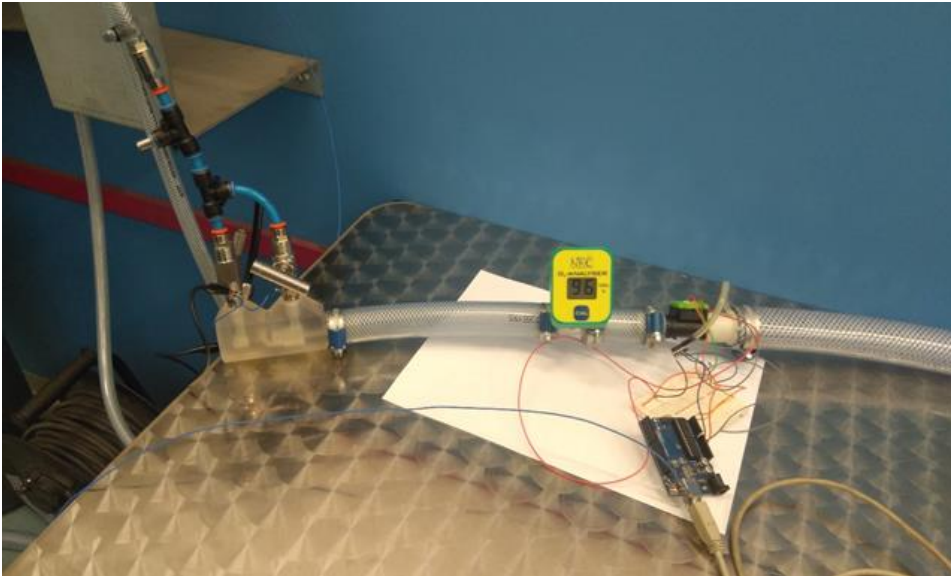


Kuva 4. Lankasaha ja suuttimen asennustyökalu.

Testaussuunnitelma ja tulokset

CPAP-laitteeseen asennettiin ulkopuoliset virtauksen ja lisähapen säätöventtiilit. Laitteeseen kytkettiin happi- linja, jonka lähtöpaineeksi säädettiin noin 4 bar. Happi tuotiin CPAP-laitteessa T-haaralla sekä virtaus- että lisähapen tuloliitäntöihin. Ulostuloliitäntään kytkettiin happipitoisuusmittari (NRC 02-analyser), virtausmittari sekä paineanturi. Linjan päässä oli säädettävä PEEP-venttiili (säätöalue noin 5 - 20 cm H₂O). Koe suoritettiin metallilevyn päällä, joka oli maadoitettu rakennuksen suojamaahan. Venttiilien ja mittaukseen käytetyn kortin rungot maadoitettiin myös. Testauslaitteistoa varten ostettiin 150 € happianalysointori, virtaus- ja paineanturit sekä putkia ja liittimiä. Materiaalikustannukset olivat noin 300 €. Putkien liittämiseen tulostettiin mo-

nen kokoisia soviteputkia. näiden suunnitteluun kului n. 8 h ja konetunteja 8 h tulostamiseen. Rakentamiseen käytettiin n. 12 ja ohjelmointiin 8 h työtuntia.



Kuva 5. Koejärjestely CPAP-laitteen suorituskyvyn mittausta varten.

CPAP-laitteille laadittiin testaus suunnitelma, johon on poimittu oleellimmat kohdat UCL-ventura laitteelle tarkoitettu testauspöytäkirjasta. Testausraportin tulokset SLA-versiolle eri suutinetäisyyksillä on esitetty taulukoissa 1-2. Harmaalla korostetut lukemat poikkeavat tavoitteesta enemmän kuin toleranssi sallii. Yhden testiraportin laatimiseen kului noin 1 h.

Taulukko 1. SLA-tulostetun version mittaustulokset suutinetäisyydellä 0,80 mm.

CPAP testausraportti (SLA tulostettu; 0,80*)

Testi nro	Testin kuvaus	Tavoite	Mitattu			
1	Happikaasun paineensäätö Säädetään vapaan virtauksen aikana arvoksi 4,25 bar, syötöletku irti CPAP laitteesta	4,25	OK	[bar]		
2	Vuoto Happi linja auki, säädetään PEEP venttiili 10 cm H2O, suljetaan kaikki venttiilit CPAP laitteesta	<0,30	0,01	[L/min]		
3	Minimi happipitoisuus - huippuvirtauksella Virtauksen säätö täysin auki, odota 30 s	<32	33	[%]		
4	Minimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Virtaus oikeaksi, odota 15 s	<36	32	[%]		
5	Maksimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Hapen säätö täysin auki, virtaus oikeaksi, kun 90% sulje happi linja, odota 10 s	>=90	99	[%]		
6	Happipitoisuus eri virtauksilla +/- 2 % Hapen säätö kiinni, säädetään PEEP venttiili ja virtaus	5 cm H2O	40	30,80	32,00	[%]
			60	29,20	30,00	[%]
			80	28,40	29,00	[%]
			100	28,20	29,00	[%]
		10 cm H2O	120	28,20	30,00	[%]
			40	33,00	34,00	[%]
			60	30,60	32,00	[%]
			80	29,40	31,00	[%]
		15 cm H2O	100	29,00	31,00	[%]
			120	29,00	31,00	[%]
			40	34,40	37,00	[%]
			60	31,60	34,00	[%]
		80	30,00	33,00	[%]	
		100	29,50	32,00	[%]	
		120	29,20	31,00	[%]	
7	Maksimi virtaus eri PEEP venttiileillä Hapen säätö kiinni, virtauksen säätö täysin auki	5 cm H2O	179,00	[L/min]		
		10 cm H2O	180,00	[L/min]		
		15 cm H2O	177,00	[L/min]		

* Suutinetäisyys noin 0,80 mm.

Taulukko 2. SLA-tulostetun version mittaustulokset suutinetäisyydellä 2,85 mm.

CPAP testausraportti (SLA tulostettu; 2,85*)

Testi nro	Testin kuvaus	Tavoite	Mitattu					
1	Happikaasun paineensäätö Säädetään vapaan virtauksen aikana arvoksi 4,25 bar, syötöletku irti CPAP laitteesta	4,25	OK	[bar]				
2	Vuoto Happi linja auki, säädetään PEEP venttiili 10 cm H2O, suljetaan kaikki venttiilit CPAP laitteesta	<0,30	0,01	[L/min]				
3	Minimi happipitoisuus - huippuvirtauksella Virtauksen säätö täysin auki, odota 30 s	<32	36	[%]				
4	Minimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Virtaus oikeaksi, odota 15 s	<36	33	[%]				
5	Maksimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Hapen säätö täysin auki, virtaus oikeaksi, kun 90% sulje happi linja, odota 10 s	>=90	99	[%]				
6	Happipitoisuus eri virtauksilla +/- 2 % Hapen säätö kiinni, säädetään PEEP venttiili ja virtaus	5 cm H2O	40	30,80	34,00	[%]		
			60	29,20	32,00	[%]		
			80	28,40	31,00	[%]		
			100	28,20	32,00	[%]		
		10 cm H2O	120	28,20	33,00	[%]		
			40	33,00	36,00	[%]		
			60	30,60	34,00	[%]		
			80	29,40	33,00	[%]		
		15 cm H2O	100	29,00	33,00	[%]		
			120	29,00	34,00	[%]		
			40	34,40	39,00	[%]		
			60	31,60	36,00	[%]		
					80	30,00	34,00	[%]
					100	29,50	34,00	[%]
120	29,20				35,00	[%]		
7	Maksimi virtaus eri PEEP venttiileillä Hapen säätö kiinni, virtauksen säätö täysin auki	5 cm H2O		148,00	[L/min]			
		10 cm H2O		142,00	[L/min]			
		15 cm H2O		142,00	[L/min]			

* Suutinetäisyys noin 2,85 mm

SLA-version testauksessa huomattiin, että suutinetäisyydellä ns. vastakartiosta on merkittävä vaikutus. Ensimmäinen testiajo tehtiin suutinetäisyydellä noin 2,85 mm, joka oli vastaava kuin UCL-venturan mallissa. Kyseisellä suutinetäisyydellä happipitoisuudet nousivat liian suuriksi kaikilla virtauksilla ja vastapaineilla. Koska suutinetäisyydellä tiedettiin olevan merkitystä ejektori periaatteella toimivassa laitteessa, päätettiin vielä kokeilla erilaisilla suutinetäisyyksillä. Lopulta paras tulos saavutettiin, kun suutinetäisyys oli noin 0,80 mm. Pienemmällä suutinetäisyydellä ainoastaan suurimmalla vastapaineella happipitoisuudet nousivat hie-man tavoitearvoa suuremmiksi eli laite olisi tulosten perusteella varsin käyttökelpoinen. Suutinetäisyyden mittausta suoritettiin rakotulkilla, kuva 6.



Kuva 6. Suutinetäisyyden mittausta rakotulkilla.

Koneistetulle CPAP-versiolle tehtiin samat suorituskyvyn mittauskokeet kuin SLA-tulostetulle versiolle. Koneistettua versiota testattiin suutinetäisyydellä 2,85 mm ja pienemmällä 1,00 mm:n suutinetäisyydellä. Pienempi suutinetäisyys oli tarkoitus säätää samaan kuin SLA-versiolla - 0,80 mm:n, mutta asennuksessa neula oli rungossa niin tiukassa ettei sitä saatu rikkomatta enää ylemmäs. Koneistetun version tulokset on esitetty taulukoissa 3-4.

Taulukko 3. Koneistetun version mittaustulokset suutinetäisyydellä 1,00 mm.

CPAP testausraportti (Koneistettu; 1,00*)

Testi nro	Testin kuvaus	Tavoite	Mitattu			
1	Happikaasun paineensäätö Säädetään vapaan virtauksen aikana arvoksi 4,25 bar, syöttöletku irti CPAP laitteesta	4,25	OK	[bar]		
2	Vuoto Happi linja auki, säädetään PEEP venttiili 10 cm H2O, suljetaan kaikki venttiilit CPAP laitteesta	<0,30	0,02	[L/min]		
3	Minimi happipitoisuus - huippuvirtauksella Virtauksen säätö täysin auki, odota 30 s	<32	34	[%]		
4	Minimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Virtaus oikeaksi, odota 15 s	<36	35	[%]		
5	Maksimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Hapen säätö täysin auki, virtaus oikeaksi, kun 90% sulje happi linja, odota 10 s	>=90	97	[%]		
6	Happipitoisuus eri virtauksilla +/- 2 % Hapen säätö kiinni, säädetään PEEP venttiili ja virtaus	5 cm H2O	40	30,80	34,00	[%]
			60	29,20	33,00	[%]
			80	28,40	32,00	[%]
			100	28,20	33,00	[%]
			120	28,20	-	[%]
		10 cm H2O	40	33,00	37,00	[%]
			60	30,60	35,00	[%]
			80	29,40	34,00	[%]
			100	29,00	34,00	[%]
		15 cm H2O	120	29,00	-	[%]
			40	34,40	38,00	[%]
			60	31,60	36,00	[%]
			80	30,00	35,00	[%]
	100	29,50	-	[%]		
	120	29,20	-	[%]		
	7	Maksimi virtaus eri PEEP venttiileillä Hapen säätö kiinni, virtauksen säätö täysin auki	5 cm H2O	113,00	[L/min]	
			10 cm H2O	106,00	[L/min]	
15 cm H2O			89,00	[L/min]		

* Suutinetäisyys noin 1,00 mm

Taulukko 4. Koneistetun version mittaustulokset suutinetäisyydellä 2,85 mm.

CPAP testausraportti (Koneistettu; 2,85*)

Testi nro	Testin kuvaus	Tavoite	Mitattu			
1	Happikaasun paineensäätö Säädetään vapaan virtauksen aikana arvoksi 4,25 bar, syöttöletku irti CPAP laitteesta	4,25	OK	[bar]		
2	Vuoto Happi linja auki, säädetään PEEP venttiili 10 cm H ₂ O, suljetaan kaikki venttiilit CPAP laitteesta	<0,30	0,03	[L/min]		
3	Minimi happipitoisuus - huippuvirtauksella Virtauksen säätö täysin auki, odota 30 s	<32	35	[%]		
4	Minimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Virtaus oikeaksi, odota 15 s	<36	36	[%]		
5	Maksimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Hapen säätö täysin auki, virtaus oikeaksi, kun 90% sulje happi linja, odota 10 s	>=90	99	[%]		
6	Happipitoisuus eri virtauksilla +/- 2 % Hapen säätö kiinni, säädetään PEEP venttiili ja virtaus	5 cm H ₂ O	40	30,80	35,00	[%]
			60	29,20	34,00	[%]
			80	28,40	33,00	[%]
		10 cm H ₂ O	100	28,20	33,00	[%]
			120	28,20	34,00	[%]
			40	33,00	37,00	[%]
			60	30,60	35,00	[%]
			80	29,40	35,00	[%]
			100	29,00	34,00	[%]
		15 cm H ₂ O	120	29,00	-	[%]
			40	34,40	39,00	[%]
			60	31,60	37,00	[%]
			80	30,00	36,00	[%]
			100	29,50	36,00	[%]
120	29,20	-	[%]			
7	Maksimi virtaus eri PEEP venttiileillä Hapen säätö kiinni, virtauksen säätö täysin auki	5 cm H ₂ O		121,00	[L/min]	
		10 cm H ₂ O		117,00	[L/min]	
		15 cm H ₂ O		110,00	[L/min]	

* Suutinetäisyys noin 2,85 mm

Kuten edellä esitetyistä taulukoista nähdään, koneistetulla versiolla ei päästy tavoitteisiin yhdelläkään virtauksen ja vastapaineen yhdistelmällä. Toisaalta happipitoisuudet ovat tälläkin laitteella käyttökelpoisissa lukemissa hoitotilanteesta riippuen. Merkittävää tuloksissa on se, että laitteen virtausvastus on huomattavasti suurempi kuin SLA-tulostetulla, koska samalla n. 4 bar linjapaineella maksimi virtaukset eri vastapaineella ovat huomattavasti alhaisempia. Suutinetäisyyden pienentämisellä saatiin happipitoisuuksia lähemmäs tavoitearvoa samoin kuin SLA-versiolla, mutta se samalla alensi maksimi virtauksia, kun taas SLA-versiolla tapahtui päinvastoin – maksimivirtauksien lukemat nousivat.

Suuttimena toimineen neulan vaikutusta mittaustuloksiin kokeiltiin myös niin että neula poistettiin kokonaan CPAP-laitteen sisältä. Mittaustulokset luonnollisesti heikentyivät ja olivat kaikki toleranssien ulkopuolella. Neulan pois jättäminen rakenteesta tekisi laitteen valmistuksesta huomattavasti yksinkertaisempaa ja nopeampaa sekä mahdollistaisi laitteen valmistamisen yhä useampien yritysten tai toimijoiden laitteistoilla. Tuloksia tarkastelemalla nähdään, että ilman neulaa happipitoisuudet ovat selkeästi korkeampia, mutta eivät todennäköisesti vaarallisen korkeita hoitotilanteessa, joten jopa ilman suutinta oleva versio olisi tulosten perusteella tietyissä olosuhteilla toimiva laite.

Taulukko 5. SLA-tulostetun version mittaustulokset, kun suuttimena toiminut neula ei paikoillaan.

CPAP testausraportti (SLA tulostettu; -*)

Testi nro	Testin kuvaus	Tavoite	Mitattu			
1	Happikaasun paineensäätö Säädetään vapaan virtauksen aikana arvoksi 4,25 bar, syötöletku irti CPAP laitteesta	4,25	OK	[bar]		
2	Vuoto Happi linja auki, säädetään PEEP venttiili 10 cm H ₂ O, suljetaan kaikki venttiilit CPAP laitteesta	<0,30	Ei mitattu	[L/min]		
3	Minimi happipitoisuus - huippuvirtauksella Virtauksen säätö täysin auki, odota 30 s	<32	Ei mitattu	[%]		
4	Minimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Virtaus oikeaksi, odota 15 s	<36	Ei mitattu	[%]		
5	Maksimi happipitoisuus - 60 +/- 3 L/min Hapen säätö täysin auki, virtaus oikeaksi, kun 90% sulje happi linja, odota 10 s	>=90	Ei mitattu	[%]		
6	Happipitoisuus eri virtauksilla +/- 2 % Hapen säätö kiinni, säädetään PEEP venttiili ja virtaus	5 cm H ₂ O	40	30,80	36,00	[%]
			60	29,20	34,00	[%]
			80	28,40	33,00	[%]
			100	28,20	33,00	[%]
			120	28,20	32,00	[%]
		10 cm H ₂ O	40	33,00	40,00	[%]
			60	30,60	35,00	[%]
			80	29,40	34,00	[%]
			100	29,00	34,00	[%]
		15 cm H ₂ O	120	29,00	34,00	[%]
			40	34,40	43,00	[%]
			60	31,60	38,00	[%]
			80	30,00	36,00	[%]
100	29,50	35,00	[%]			
	120	29,20	34,00	[%]		
	120	29,20	34,00	[%]		
7	Maksimi virtaus eri PEEP venttiileillä Hapen säätö kiinni, virtauksen säätö täysin auki	5 cm H ₂ O	Ei mitattu	[L/min]		
		10 cm H ₂ O	Ei mitattu	[L/min]		
		15 cm H ₂ O	Ei mitattu	[L/min]		

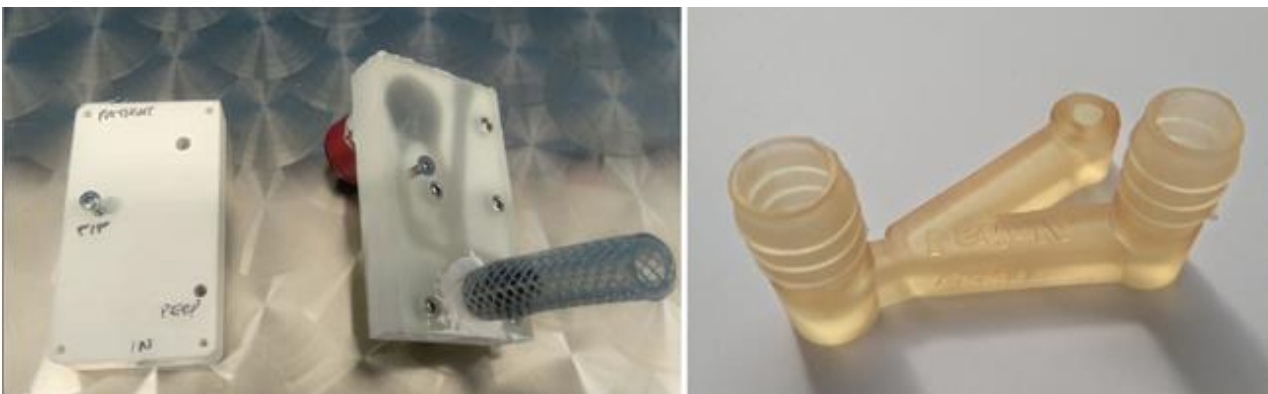
* suuttimena toiminut neula ei paikoillaan

6.1.2 A.R.M.E.E. ventilator (Automatic Respiration Management Exclusively for Emergencies)

A.R.M.E.E. ventilator perustuu vanhaan Yhdysvaltain armeijan patenttiin, joka on peräisin 1960-luvulta. Laitteen etuina on yksinkertaisuus ja helppo valmistettavuus eikä se sisällä liikkuvia osia. Idean ympärille syntyi open-source tyyppinen projekti auttamaan koronaviruksen ja josta saatiin valmistus mallit tähän pilottiin. Open-source projektista voi lukea enemmän sivulla armeevent.com. Laitteen toiminta perustuu laitteen, keuhkon ja paineilman luoman systeemin oskilloimiseen. Hengityslaitteessa on Y-haara, joka ohjaa syötetyn paineilman joko keuhkoon tai huoneilmaan. Virtaus suuntautuu aluksi keuhkoon ja simuloi näin sisäänhengitystä. Kun keuhkon paine nousee riittäväksi, Y-haara ohjaakin ilmavirran ulos. Ohitse virtaava ilma myös vetää ilmaa keuhkoihin menevästä Y-haarasta simuloiden näin uloshengitystä. Kun keuhkon paine on laskenut tarpeeksi, virtaus vaihtuu taas keuhkon Y-haaraan. Koska laitteen toiminta perustuu keuhkon paineen vaihteluihin, potilas voi myös itse aloittaa sisään- ja uloshengityksiä laitteen rytmistä riippumatta. ARMEE ventilator projekti pyrki kopioimaan ja parantelemaan laitteen rakennetta ja toimintaa eri valmistusmenetelmille, minkä seurauksena laitteesta on saatavilla monia versioita. Joissain versioissa on kolme säätöruuvia kalibrointia varten, joilla voidaan säätää PIP (paine, jossa sisäänhengitys vaihtuu uloshengitykseen), PEEP (paine, jossa uloshengitys vaihtuu sisäänhengitykseen) ja sisään/uloshengityksen suhde. Laitteelle ominaista on, että se alkaa toimia jo varsin pienellä ilmanpaineella (0,10 - 0,25 bar). Laitteen yksityiskohtaisempi toimintaperiaate on esitetty projektin sivuilla.

Prototyypit

Projektissa valmistettiin kolme erilaista ARMEE ventilatoriin perustuvaa hengityslaitetta, jotka toimivat paineilmailla. Laitteita valmistettiin FDM/SLA-muovitulostimilla. FDM-lankatulostimella tulostettiin versio laitteesta, joka voitiin valmistaa yhtenä kappaleena. Jälkityöstönä kierteitettiin vain liittimien ja säätöruuvien reiät. Toinen laiteversio valmistettiin kahdesta puoliskosta. Alemmassa puoliskossa on toimintaan tarvittavat ilmanavat ja kansi osassa säätöruuvien reiät sekä mahdollisesti ilmaliittimet. Tämä versio on suunniteltu valmistettavaksi koneistamalla mutta kokeiltiin aikataulusyistä valmistaa se lanka- ja hartsitulostimella. Testeissä ainoastaan kuvassa 7 oikealla näkyvä SLA-tulostimella valmistettu ARMEE versio saatiin toimimaan tarkoituksenmukaisesti. Kyseinen versio on rakenteista yksinkertaisin ja ainut mitä laitteessa voidaan säätää, on sisään tulevan ilman paine. Lankatulostimella tehtyjen prototyyppien materiaalikustannukset muoveineen ja liittimineen olivat alle 10 € luokkaa ja konetunteja kului n. 3 h. Työtunteja osan kokoonpanemiseen ja testaamiseen kului noin 4 h. SLA tulostetun version materiaalikustannus on noin 7 €. Osan tukien poistoon ja testaamiseen kului työtunteja n. 2 h ja konetunteja 5 h.



Kuva 7. ARMEE ventilatorin kolme eri versiota. Vasemmalla säädettävät versiot ja oikealla kiinteä SLA-tulostettu versio (Monostable).

Testikeuhkojen rakentaminen ja kalibrointi

Hengityslaitteiden testaamista varten päätettiin rakentaa testikeuhkot armeevent.com sivulla linkitettyjen ohjeiden mukaisesti. Testikeuhkojen tilavuus ja sisään virtauksen vastus riippuu potilailla keuhkojen tilavuudesta ja niiden kunnosta. Testikeuhkojen kokoonpanoksi valittiin ns. C20 (C=Compliance [ml/cm H₂O]) ja R5 (R=Resistance [cm H₂O/(l/s)]) eli normaalikokoisen aikuisen henkilön perusterveet keuhkot. Testikeuhkoina voidaan käyttää joustamatonta astiaa, kunhan tilavuus on suunnilleen oikea. Säiliöön syntyvä ilmanpaine vastaa lähelle keuhkojen pullistumisen aiheuttamaa vastapainetta. Projektissa käytettiin 30 l paineilmasäiliötä tätä tarkoitusta varten. Säiliöön menevään putkeen tulostettiin muovista kuristin, joka kalibroitiin poraamalla reikä sopivan kokoiseksi (poran halkaisija lopulta 7,6 mm) niin että kuristimen lähtöpuolelle syntyy n. 5 cm H₂O:n (R5) vastapaine kun toinen pää on vapaasti huoneilmassa ja virtausnopeus on 1 l/s. Lisäksi säiliö testattiin puristamalla vedellä osittain täytetystä muovipullostasta 500 ml ilmaa ja mitattiin paineen nousu säiliöstä. Paineen nousuksi mitattiin 21,2 cm H₂O, jonka arvioitiin olevan riittävän lähelle ohjeissa kerrottua ja tavoiteltua arvoa 25,0 cm H₂O. Testikeuhkojen kalibrointijärjestely ja säiliöön liitettävä kuristin on esitetty kuvassa 8. Säiliöön menevä letku varustettiin virtausmittarilla (vihreä) ja paineanturilla, joiden mittaustulokset olivat luotavissa pc:ltä. Osien liitännöihin tulostettiin muovista lukuisia erilaisia sovittimia. Testikeuhkojen materiaalikustannukset olivat noin 220 € ja konetunteja meni liittimien tulostamiseen noin 8 h. Työtunteja kasaamiseen ja kalibrointiin meni noin 24 h. Aikaa vei varsinkin liittimien tiivistäminen. Liittimien suunnittelu vei noin 8 h. Ohjelmointiin meni noin 10 h. Työaikaa meni yhteensä siis n. 42 h.



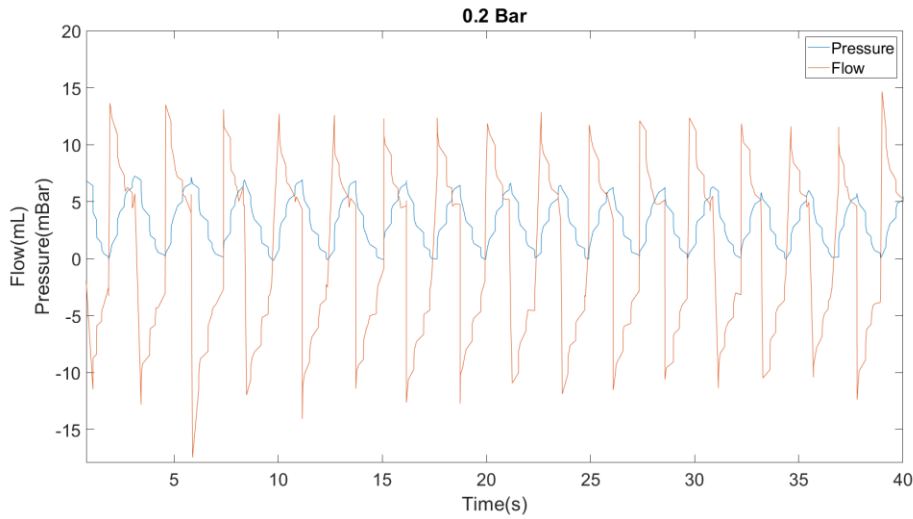
Kuva 8. Testikeuhkojen kalibrointi.

Tulokset

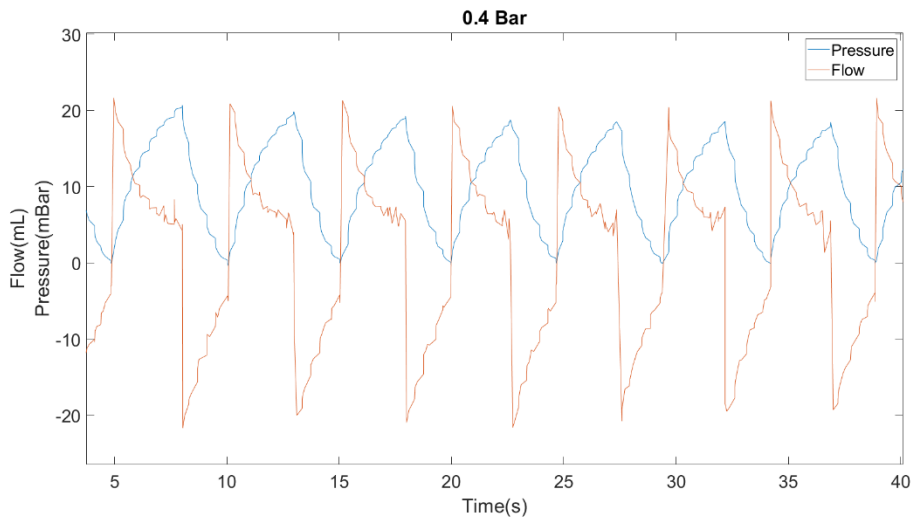
Valmistetuista prototyypeistä ainoastaan monostable-versio saatiin toimimaan oikein. Todennäköisin syy toisten mallien epäonnistumiselle on pienet säätökanavat ja lankatulostimella saatava pinnanlaatu. Muovilankatulostimella valmistetuissa malleissa kanavien seinämät ovat epätarkemmat ja aiheuttavat siis enemmän virtausvastusta, mikä voi sekoittaa virtausilmiön johon laitteen toiminta perustuu. Pienet säätökanavat menevät myös herkästi tukkoon esimerkiksi säätöruuvien kierteitä tehtäessä. Alkuperäisissä suunnitelmissa hengityslaitte on valmistettu kahdesta muovista koneistetusta puolikkaasta, jotka on liimattu yhteen. Tällä menetelmällä olisi saatu sileämmät ilmakeinavat ja helpommin puhdistettavat säätökanavat. Laitte olisi myös mahdollista koneistaa metallista. Koneistettuja hengityskoneen versioita ei kuitenkaan valitettavasti saatu valmistettua tähän projektiin aikataulusyistä. Monostable-versio hengityslaitteesta onnistuttiin kuitenkin valmistamaan SLA-tulostimella ongelmitta. Tässä versiossa toiminta perustuu tarkkaan muotoiltuun Y-haaraan. Laitte lähti toimimaan ongelmitta ensimmäisellä yrityksellä. Säätämällä syöttöpainetta saadaan muutettua hengityssyklin nopeutta, ilmamäärää ja painetta. Ohessa on eri syöttöpaineilla mitatut hengityssyklit. Jokaiselle on myös laskettu taulukkoon 6 hengityssyklin ilmamassa eli keuhkotilavuus (Tidal volume), hengitykset per minuutti (bpm) ja maksimi paine keuhkossa (Max pressure). Normaali aikuisen miehen keuhkotilavuus on n. 500 ml, hengitystiheys n.16 bpm ja keuhkojen tuottama paine vaihtelee suunnilleen välillä -10 ja +20 mbar.

Taulukko 6. A.R.M.E.E ventilator monostable tuloksia

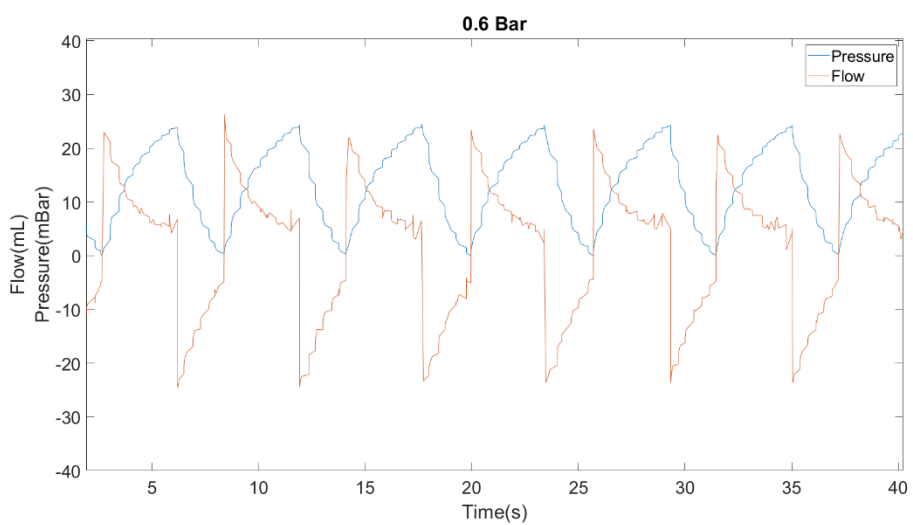
Pressure (bar)	Tidal Volume (mL)	bpm	Max Pressure (mbar)
0,20	460,00	26,00	7,25
0,40	504,00	13,80	22,00
0,60	604,00	10,40	24,50



Kuva 9. Hengityssyklar virtaus ja paine 0.2 bar syöttöpaineella.



Kuva 10. Hengityssyklar virtaus ja paine 0.4 bar syöttöpaineella. 9



Kuva 11. Hengityssyklar virtaus ja paine 0.6 bar syöttöpaineella.

6.1.3 OP-vent

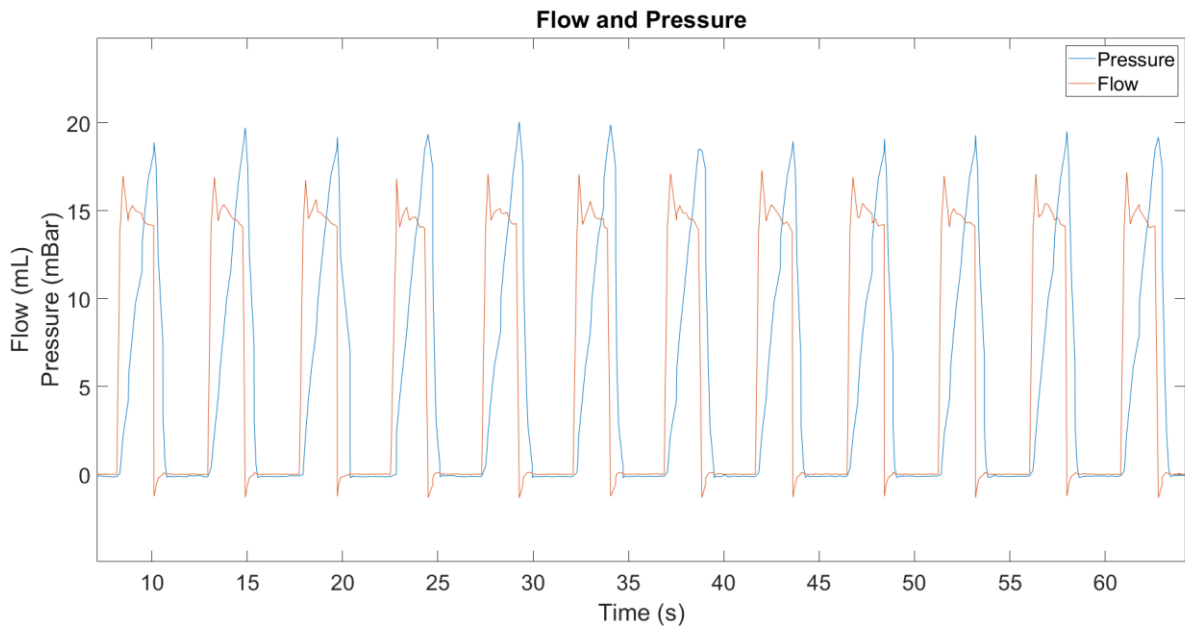
OP-Vent hengityskoneen prototyypin testauksessa käytettiin samaa testikeuhkoa kuin ARMEE ventilatorin testauksessa. Koejärjestely on esitetty kuvassa 12.



Kuva 12. Koejärjestely OP-Vent hengityskoneen suorituskyvyn mittausta varten.

Alkuperäisen ohjauksen piirilevyn valmistuksen haasteellisuuden ja komponenttien suuren määrän vuoksi päädyttiin tekemään oma ohjaus, jossa hyödynnettiin Arduino Mega –mikrokontrolleria. Transistorit ja muut ohjauksen vaatimat komponentit olivat hyvin yleisesti käytössä olevia malleja, ja niitä on hyvin saatavilla. Vaikka molemmissa ohjauksissa pohjana on ATmega –prosessori, valmista OP-ventin ohjelmaa ei pysty muokkaamatta Arduinossa käyttämään. Yksinkertaisemmaksi ja varmemmaksi ratkaisuksi todettiin oman ohjauksen ohjelmointi. Pilottivaiheessa ohjelmaan luotiin keskeisimmät toiminnot, kuten virtauksen ja paineen PID-ohjaus sekä hengityssykliden perusparametrien säätö. Hengityskoneen toiminta perustuu virtaus- ja paineanturien antamaan tietoon, jonka perusteella ohjataan keuhkoihin virtaavaa ilmaa. Ilman virtaus pidetään vakiona, jos paine ei ylitä raja-arvoa. Paineen noustessa liian korkeaksi virtausta rajoitetaan, jolloin venttiilin PID-säätö muuttuu paineohjatuksi. Virtauksen perusteella ohjaus laskee keuhkoihin virtaavan ilman määrän. Sisäänhengitykseen kuluva aika määrää uloshengityksen ajan parametreissa asetetun suhteen perusteella. Alkuperäistä OP-vent:iä vastaavat venttiilit toimivat hengityskoneessa hyvin, ja niillä oli helppo ohjata hengityssykliden parametreja. Tämän tyyppinen hengityskone toimii ainoastaan sisään hengityksessä, eikä auta uloshengitystä. Laitteen ohjelmointiin kului työtunteja n. 40 h. Laitteen kasaamiseen ja testaamiseen kului kuitenkin työaikaa alle 2 h. Materiaalikustannuksiin kuuluu liittimiin ja venttiileihin sekä elektroniikkaan noin. 300 €.

Laitteen tuottamia hengityssyklejä on mahdollista säätää huomattavasti mutta kuvassa 13 esitettyssä kuvassa arvot ovat: Tidal volume: 457 ml, bpm: 14, Max pressure: 20 mbar.



Kuva 13. Op-vent mittaustulokset

6.1.4 Näytteenottotikut

Näytteenottotikuille on muodostettu kansainvälisellä yhteistyöllä valmistusprosessi SLS 3D-tulostimille. Eri valmistajat ovat luoneet tikkumalleja, jotka on testattu lääkintäalan ammattilaisten toimesta. Näytteenottotikuista on testattu mekaaniset ominaisuudet ja kyky kerätä koronanäyte nenäontelosta. Tikkujen tulostus tarvitsee tarpeeksi tarkan tulostuslaitteen ja pesu/kovetus yksikön. Tulostus toimii valottamalla UV-kovetteista hartsia kerros kerrokselta. Formlabsin tapauksessa käytetään valon lähteenä lasersädettä, mikä tekee siitä vastaaviin tulostimiin verrattuna tarkemman mutta hitaamman. Yli 300 tikkua saadaan tulostettua vuorokaudessa. Tulostuksen jälkeen tikut pestään 99% puhtaassa isopropyylialkoholissa ja annetaan lopullinen UV-käsittely osalle. Tämä jälkityöstöprosessi puhdistaa ylimääräisen hartsin osasta ja varmistaa osan laadun. Pesun myötä osa on myös steriili tässä vaiheessa ja voidaan sopivissa olosuhteissa pakata steriiliin.

Käytettävä materiaali on Surgigal guide nimistä hartsia. Tämä materiaali on valmistettu sairaanhoidon tarpeisiin ja on käytössä varsinkin hammashoidossa. Materiaalista voidaan valmistaa läpinäkyviä joustavia ja kestäviä osia, jotka toimivat erittäin hyvin kirurgisena apuna hammashoidossa. Materiaali on tulostuksen jälkeen täysin bioyhteensopivaa. Se ei siis esimerkiksi ärsytä limakalvoja testausvaiheessa ja pitää myös mahdollisen viruksen hengissä testaus tilanteeseen asti.

Tikkuvalmistusta kokeiltiin ensin Oulun Fablabissa Form 2 -tulostimella. Testitikut tehtiin joustavasta materiaalista, joka olisi mekaanisilta ominaisuuksiltaan saman kaltaista, kuin tikkuihin käytettävä Surgigal guide -hartsi. Tikkuista tuli epämuodostuneita ja todettiin, että valmistus olisi paras toteuttaa tarkoitukseen testatulla laitteistolla ja materiaalilla. Formlabs on ollut mukana näytteenottotikkujen valmistuksessa ja myy laitteistokokonaisuutta tätä tarkoitusta varten. Tikkujen valmistus tarvitsee osaavan vastuuhenkilön ja tilat, jotta tikut saadaan valmistettua steriiliinä. Parhaassa tapauksessa testitikkuja tarvitseva sairaanhoitopiiri valmistaisi näytteenottotikut itse. Tällöin osaaminen tikkujen puhdistamiseen löytyisi valmistajalta itseltään ja tikkuja voitaisiin valmistaa tarpeen mukaan. Kuitenkin sairaanhoitopiireillä oli projektin aikana kiireitä, joten lähestyttiin sairaanhoitoalan oppilaitoksia. Nivalan Teollisuuskylä hankki omaan käyttöönsä Form 2 -tulostimen projektin aikana, jota saatiin hyödynnettyä myös HyVa -hankkeessa.



Kuva 14. Näytteenottotikkuja

Tässä projektissa tehtiin yhteistyötä Oulun ammattikorkeakoulun kontinkankaan yksikön kanssa. Pieni tikku valmistettiin Nivalan Teollisuuskylän tiloissa ja niille tehtiin mekaaninen testaus ja todettiin niiden täyttävän odotuksen. Sen jälkeen tulostuslaitteisto vietiin OAMK tiloihin ja opiskelijoille näytettiin tulostimen käyttö FMT-ryhmän toimesta. OAMK:lla on sairaanhoito alan oppilaitoksena parempi ymmärtämys ja välineistö tarvittavista aseptisistä toimenpiteistä ja näin ollen paremmat edellytykset tikkujen steriiliin valmistamiseen.

Tulostimen asennus OAMK tiloihin ja opiskelijoiden koulutus 3D-tulostimen käytössä tikkujen tulostamiseen onnistui ongelmitta muutamassa tunnissa. Tämä yhdistettynä opiskelijoiden aikaisempaan osaamiseen, koulun sterilisointivälineisiin ja tulostimen 300 tikun tulostuskapasiteettiin tarkoittaisi, että tikkutuotantoa kyettäisiin nostamaan muutamassa päivässä vastaamaan monen alueen näytteenottotikkujen tarvetta. Yhden tikun materiaali kustannus on n. 0.10 €. Tarkempi arvio tikkujen valmistukseen käytettävistä työajoista löytyy OAMK opiskelijoiden oppinäytetyöstä.

6.2 Varaosat

”On demand” varaosa valmistusta haluttiin koeponnistaa simuloimaan tilannetta, jossa toiminnan kannalta kriittinen osa on hajonnut ja normaali varaosatoimitus on estynyt. Selvitetään, minkälainen prosessi vaaditaan mahdollisimman nopeaan varaosan tuottamiseen alkuperäisosasta. Tilanteessa lähdettiin kysymään kriittisten alojen taholta, mikäli heillä olisi tilannetta vastaavia tarpeita. Kyseiseen tilanteeseen on kuitenkin varauduttu varsin hyvin. Kriittisille osille on joko varattu varastoja tai selvitetty vaihtoehtoisia toimitusmenetelmiä. Tilanne saattaisi kuitenkin nousta ajankohtaiseksi, mikäli tilanne pitkittyi, joten päätettiin testata metodia. Pyydettiin kriittisiltä aloilta osia, joille voidaan pilotoida valmistusprosessi.

6.2.1 Metalliosa

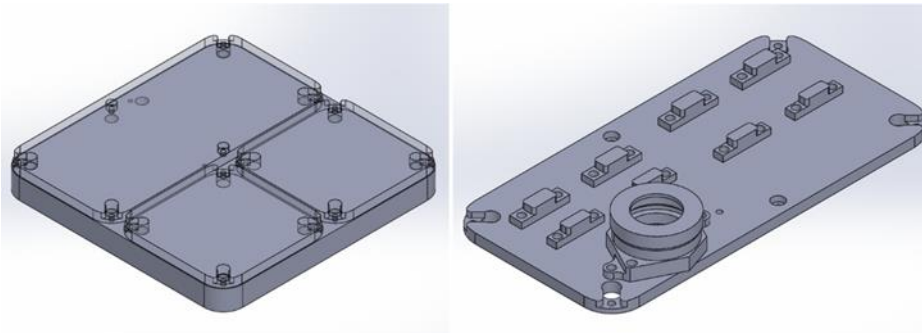
Vesikolmiolta saatiin testattavaksi muovinen ja metallinen osa. Tarkoituksena oli skannata osat ja pyrkiä näin digitalisoimalla valmistamaan mahdollisimman nopealla kaavalla vastaavat varaosat. Nopeasti huomattiin kuitenkin, että skannaus on riittämätön kyseisille osille. Metallinen osa jouduttaisiin maalaamaan säteen peilautumisen estämiseksi, eikä käytettävissä ollut laite olisi kuitenkaan saanut tarkkaa kuvaa sisämitoista. Muoviselle osalle saatiin karkea malli skannattua ja se oli apuna tarkemman mallin mitoituksessa. Muovi-

osan sisäosat olivat kuitenkin toiminnan kannalta oleelliset ja niiden skannaaminen olisi vaatinut osan halkaisemista, mikä ei tässä tilanteessa ollut mahdollista.

Käytössä ollut skanneri oli varsin vanhaa laitekantaa ja uudemmat skannerit pääsevät todennäköisesti parempiin tuloksiin nopeammin. Voidaan kuitenkin todeta, että skannaus toimi lähinnä mitoituksen apuna ja malli tehtiin CAD-ohjelmalla puhtaalta pohjalta. Skannauksesta saataisiin varmasti suurta hyötyä hankalasti mitattaville muodoille, kuten orgaanisille muodoille tai hammaspyörille.

Metalliosan muodot mitattiin manuaalisesti ja testattiin muovista tulostetulla tulkilla. Kyseinen osa voidaan valmistaa sorvaamalla ja/tai koneistamalla. Päätettiin tässä tapauksessa kuitenkin käyttää apuna SLM 3D-tulostamista valmistamalla pohjaosa levyateriaalista, josta lähdettiin metallitulostamalla ja jälkikäsittelemällä työstämään kappale lopulliseen muotoonsa. Tulostamisen etuna on suurempi muodon vapaus, joten jos saadaan menetelmä onnistumaan tälle kappaleelle, voidaan suuremmalla varmuudella todeta sen toimivan myös tilanteissa, jossa varaosa vaatii muotoja, jotka eivät onnistu perinteisillä työstömenetelmillä. Samalla päästiin myös testaamaan korjaustulostusta tulostamalla kappale valmiin osan päälle. Vastaavaa tilannetta voidaan hyödyntää esimerkiksi tilanteessa, jossa kappale on haljennut, kulunut tai muutoin vaurioitunut. Vauriokohdan pinta työstetään tasaiseksi ja puuttuva alue tulostetaan osan päälle. Näin saadaan korjattua kappale lähelle alkuperäistä mallia. Tämä on toimiva menetelmä erikoisemmille kappale geometrioille ja toimii monille materiaaleille. Vanhan osan hyödyntäminen voi olla huomattavasti nopeampi tapa saada osa takaisin toimintakuntoon kriisitilanteissa.

Tulostuskokeita ja metalliosan valmistusta varten suunniteltiin ns. moduuliplatformi (kuva 15), johon voidaan kiinnittää pienempiä alustoja ja niihin edelleen asemoida tarkasti osia, joiden päältä tulostus aloitetaan. Platformin pohjalevynä käytettiin käytöstä poistettua alamittaan koneistettua teräsplattista, johon koneistettiin kuvan mukaisesti 12 mm:n ohjaustapeille pesät. Väliäluostat tehtiin 8 mm:n 316L levyistä ja niihin koneistettiin tarvittavat kiinnitysreiät ja väistöt alimmaisen plattiksen kiinnitysruuveille. Platformiin voidaan kiinnittää kuvan mukaisesti puolikkaita tai neljännesosa väliäluostoja.



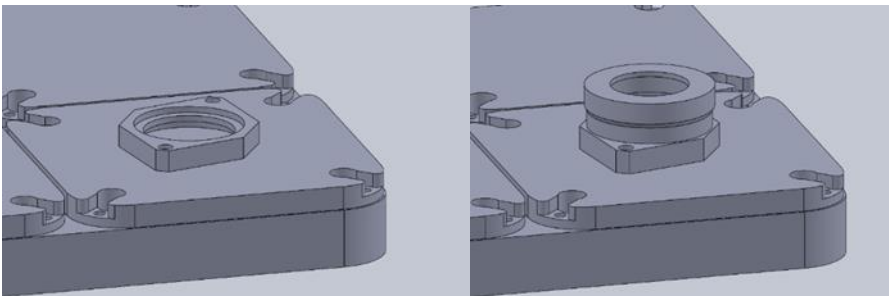
Kuva 15. Tulostuskokeita varten suunniteltu ns. moduuliplatform SLM-tulostimelle.

Metalliosa tulostettiin levyistä leikatun ja koneistetun aihion päälle. Tulostuksen alkuvaihe sujui hyvin ja levyosan ja tulosteen rajapinnasta saatiin siisti ja jouheva. Myös tulostuksen paikoitustarkkuuden todettiin olevan hyvä levyosaan nähden. Loppuvaiheen tulostus ei kuitenkaan sujunut ongelmitta ja keskimmäinen tuki epäonnistui aiheuttaen kappaleen päälle viiruja. Kappale saatiin kuitenkin tasoitettua menettämättä osassa ylempänä olevaa kaulusta, jonka päälle putki tulee lepäämään. Kappaleeseen porattiin myös kiinnitys reiät ja lampun kiinnitys testattiin. Osat ja tiivisterenkaat sopivat paikalleen tukevasti. Sovitettaessa kokeiltiin myös tulostettua nylon rengasta korvamaan osasta pois jääneen muovikierteen. Lasiputkea pois vedettäessä rengas ilmeisesti kiilautui O-renkaaseen ja hajotti lasin aiheuttamalla puristusta lasin kehälle. Nylon rengas päätettiin jättää pois lopullisesta osasta. Tämä aiheuttaa mahdollisesti sen, että lampun lasi pääsee heilumaan virtauksessa mutta osaa voidaan edelleen käyttää varaosana. Vesikolmion alkuperäinen malliosa on esitetty kuvassa 16, pohja ja tulostettava osa kuvassa 17, levyosan päälle tulostettu kopioitu osa kuvassa 18 ja käyttövalmis varaosa kuvassa 19.

Materiaalikustannukset olivat n. 8 €. Osan mallin suunnitteluun kului aikaa 16 h. Osan koneistukseen kului n. 8 h ja muuta työaika n. 8 h. Yhteensä siis 32 h. Tulostukseen kului n. 4 h.



Kuva 16. Vesikolmion alkuperäinen malliosa.



Kuva 17. Pohja ja tulostettava osa.



Kuva 18. Työstön eri vaiheita



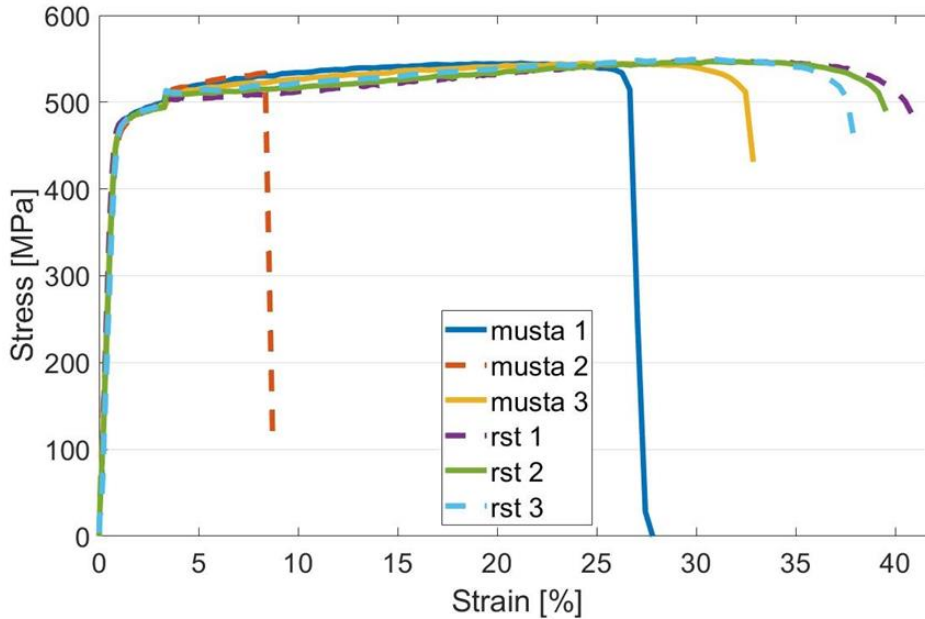
Kuva 19. Valmis Osa

Levyateriaalin päälle tulostamisen onnistuminen varmistettiin koekappaleilla, joihin tulostettiin vetokoesauvat, kuva 20. Koemateriaalina käytettiin perinteistä 316L ja mustaa rakenneterästä (P355GH), jolloin voidaan alustavasti varmistaa menetelmän toimivuus jo melko kattavasti erilaisille metallisille komponenteille.



Kuva 20. Vetokoesauvoja tulostettuna levyateriaaleissa 316L ja P355GH.

Koekappaleille tehtyjen vetokokeiden tulokset on esitetty kuvassa 21, joista nähdään, että tulostaminen kappaleen päälle molemmissa tapauksissa onnistui erittäin hyvin. Kokeissa kaikki vetosauvat katkesivat uumas-taan eli varsinaisen liitoksen yläpuolelta, joten pohjalevyn ja tulosteen välinen liitos on erittäin luja, eikä rat-kaiseva osan kestävyden kannalta.



Kuva 21. Levyosien päälle tulostetun liitoksen vetokokeet ruostumattomalla ja rakenneteräksellä.

Hankkeessa tutkittiin yhteistyössä Hybridi-projektin kanssa myös laserpinnoituksen soveltuvuutta metallikomponenttien korjaukseen etenkin tulostetulla materiaalilla. Vesikolmion osa valmistettiin metallitulostamalla ja siinä havaitut viat olisi ollut mahdollista korjata nopeasti laserpinoittamalla. Laserpinnoituksella saadaan aikaan lujasti perusaineessa kiinni olevia ja tiiviitä kerroksia. Kokeissa käytettiin Metco 41C pinoitusjauhetta, joka on käytännössä samaa materiaalia kuin ruostumaton teräs 316L. Tavoitteena on varmistaa myös tulostetun materiaalin soveltuvuus laserpinoitukseen. Koekappaleista tehdään myöhemmin veto-koesauvat, joilla varmistetaan menetelmän toimivuus. Kuvassa 22 on esitetty Nivalan Teollisuuskylä Oy:n laserpinnoituspäällä varustettu robottisolu ja laserpinoitettuja koekappaleita.



Kuva 22. Laserpinnoituspäällä varustettu robottisolu ja koepinnoitteita.

6.2.2 Muoviosa

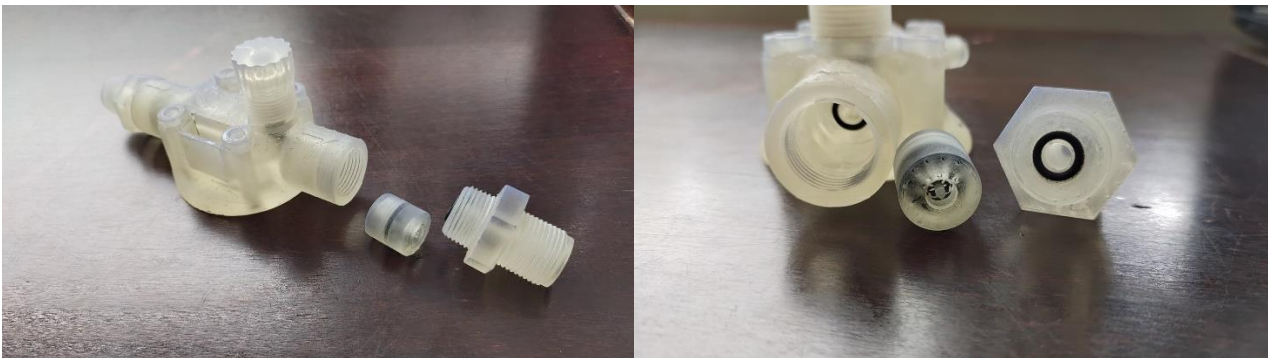
Toinen vesikolmiolta saatu pilotoitava varaosa oli klooripumpunosa. Osa on muovista ja sen pitää täyttää toiminnan kannalta oleellisia kriteereitä. Osan tulee olla vesitiivis ja kestävä klooria. Pohja pitää saada tiivisti pumppukalvoon. Osa päätettiin valmistaa tulostamalla. Muovitulostimella saadaan tehtyä hyvin monimutkaisiakin rakenteita. Mikäli saadaan pumppuosa valmistettua 3D-muovitulostimella, on sillä hyvät mahdollisuudet selviytyä myös muiden varaosien valmistuksesta.

Muoviosan mitoitus tehtiin alkuun 3D-laserskannerilla. Osasta saatiin ulkomitat hyvin selville mutta sisäkanavat jouduttiin määrittelemään mittaamalla mitä voitiin ja arvioimaan loput. Osassa on paljon syviä koloja, jotka yhdessä sisäkanavien kanssa estivät mallin muuttamisen suoraan 3D-tulostettavaksi. Skannaus toimi kuitenkin hyvin mittausvälineenä ja siitä saatiin esimerkiksi kiinnitysreikien jako nopeasti selville. Uusi malli osalle suunniteltiin siis alusta saatujen mittojen mukaiseksi.



Kuva 23: Pumppuosa ja ensimmäiset muoviversiot.

Ensimmäiset kokeiluvärsiot valmistettiin lankatulostimella. Tällä saatiin valmistettua kanavat ja kiinnitys reiät osalle. Aluksi osaan suunniteltiin erillisten takaiskuventtiilien ostamista ja niiden liittämistä tulostettuun osaan. Tämä olisi yksinkertaistanut osan valmistamista huomattavasti ja todennäköisesti parantanut laatua. Takaiskuventtiilit ovat myös yleisiä komponentteja, joten niiden saanti olisi turvattu myös kriisitilanteissa. Ongelmaksi tuli kuitenkin kloorin kesto. Yleisimmät metalliventtiilit todennäköisesti syöpyvät käyttökelpottomiksi liian nopeasti. Saatavilla olisi ollut myös keramiikkaventtiilejä, mutta ne eivät sopineet suoraan käytettävään laitteeseen, ja niiden saaminen kriisitilanteessa olisi huomattavasti epävarmempaa. Päätettiin siksi kokeilla valmistaa myös takaiskuventtiilit. Lankatulostimen laatu ei riittänyt venttiilien vaatimaan tarkkuuteen, joten tulostus päätettiin tehdä SLA-hartsitulostimella, kuva 24.



kuva 24: Hartsista tulostettu pumppu.

Pumpun liittimistä tehtiin modulaariset. Kierreosat voidaan kiertää kiinni ulkopuoliseen liittimeen ja pumppuosaan kiinni. Kierreosan ja pumpun väliin jää pieni tila, johon varsinainen takaiskuventtiili kiristyy kiinni. Pienet o-renkaat tiivistävät kanavan. Tällä tavalla saatiin testattua erilaisia takaiskuventtiili malleja nopealla tahdilla. Ensimmäinen toimiva venttiili koostui liikkuvasta tapista, jousesta ja kotelon puolikkaista. Osat tulostettiin jousta lukuun ottamatta samasta materiaalista kuin pumppuosakin. Tämä venttiilimalli toimi teräs jousella, joten kloori saattaa edelleen tuhota osan varsin nopeasti. Toinen venttiilimalli, jota testattiin oli pieni liikkuva osa venttiilissä, joka on tehty samasta muovimateriaalista kuin kotelokin. Osa pystyttiin valmistamaan yhtenä

kappaleena, mikä nopeutti valmistusta. Osa vaatisi kuitenkin kovemman vastapaineen toimiakseen oikein. Kolmas malli oli lankatulostimella elastisesta materiaalista tulostettu läppä kahden hartsista tulostetun kotelon välissä. Läppä pyrkii muotoilunsa avulla peittämään kanavat yhteen suuntaan ja päästää nesteen läpi, kun se tulee kanavia pitkin.

Osan toiminnallisuutta testattiin valmistamalla tiivistekansi pumpun pohjaan ja käyttämällä lääkeruiskua pumppukalvon simulointiin. Tässä saatiin alustava käsitys venttiilien toiminnasta ja saatiin periaatteessa toimiva osa testattavaksi Vesikolmiolle. Osaa testattiin Vesikolmion tiloissa kaksi kertaa liittämällä osa pumppuun. Ensimmäisellä kerralla ongelmaksi tuli väärän mallinen reikäkenttä. Toisessa testauksessa havaittiin, että osan pohja oli hieman väärän muotoinen, eikä siksi tiivistynyt kunnolla pumppukalvoon. Osa toimi kuitenkin välttävästi ja kykeni siirtämään vettä sykäyksittäin. Osa olisi siis pienellä muokkauksella saatettavissa täysin toimintakuntoiseksi ja voidaan todeta onnistuneeksi.

Pumpun käänteissuunnitteluun kului noin 80 h. Lisäksi venttiilien iterointiin kului n. 24 h. Koneaikaa kului suunnilleen. 15 h.

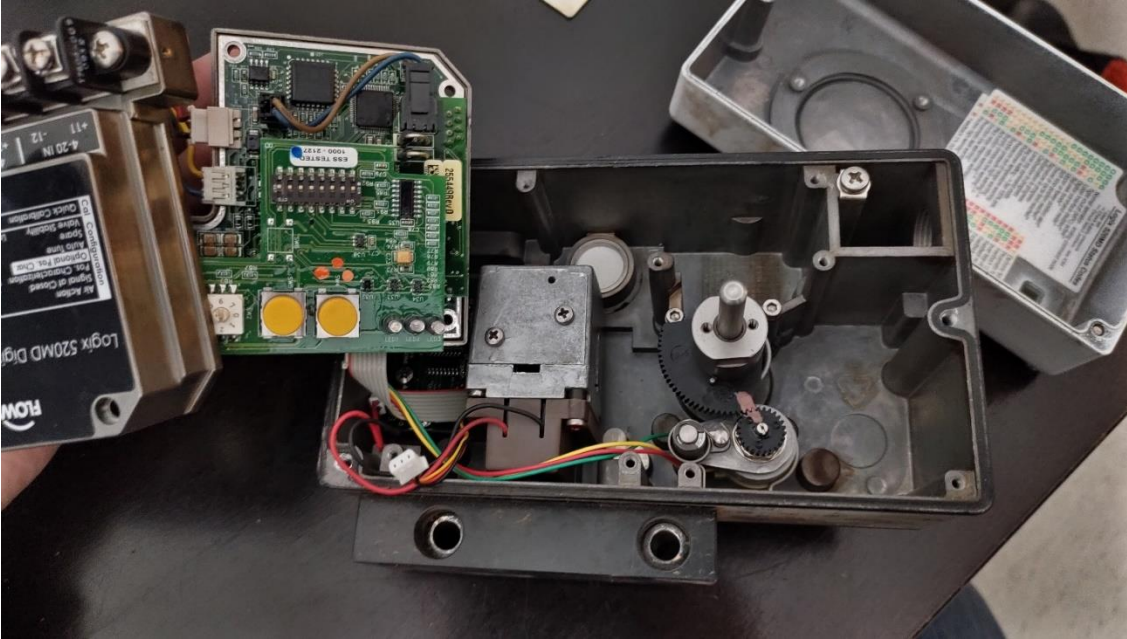
6.2.3 Elektroniikkaosa

Kaukolämmöltä saatiin elektroniikkaosa, jonka valmistuksen pilotointia voitiin testata. Laitteen tehtävä on säätää venttiiliä paineilmalla ohjaukseen tulevan virtaviestin mukaisesti. Osien ohjauselektroniikka hajoo satunnaisesti käyttöolosuhteiden lämmön vuoksi. Koronakriisin aikana korvaavien osien toimitusajat ovat kasvaneet huomattavasti. Osa on siis hyvä kohde pilotoinnille. Osan ohjauselektroniikka on korvattavissa helposti saatavilla olevista komponenteista. Ohjaus korvattiin Arduino Nano –mikrokontrollerilla, joka luki logiikan lähettämää virtaviestiä, sekä lähetti toimilaitteen paikkatiedon logiikalle virtaviestilähettimellä. Mikrokontrolleri ohjaa myös paineilmaventtiilejä sekä lukee toimilaitteen paikkatiedon. Ohjaukseen toteutettiin myös alkuperäistä ohjausta vastaava paikkatiedon kalibrointi. Virtaviestilähetintä hyödynnettiin myös virhetilojen ilmaisemiseen. Alkuperäinen venttiilistö korvattiin solenoidiventtiileillä. Testausvaiheessa havaittiin, että näiden tilalla kannattaisi käyttää proportionaalisia virtauksensäätöventtiileitä toimilaitteen paikkatarkkuuden ja reagointinopeuden parantamiseksi. Muuten pyrittiin hyödyntämään jo olemassa olevia osia. Käytännössä laitteen mekaaniset osat ja kotelo saatiin hyödynnettyä valmistuksessa. Venttiin säädin ja sen ohjausyksikkö on esitetty kuvissa 25 ja 26.

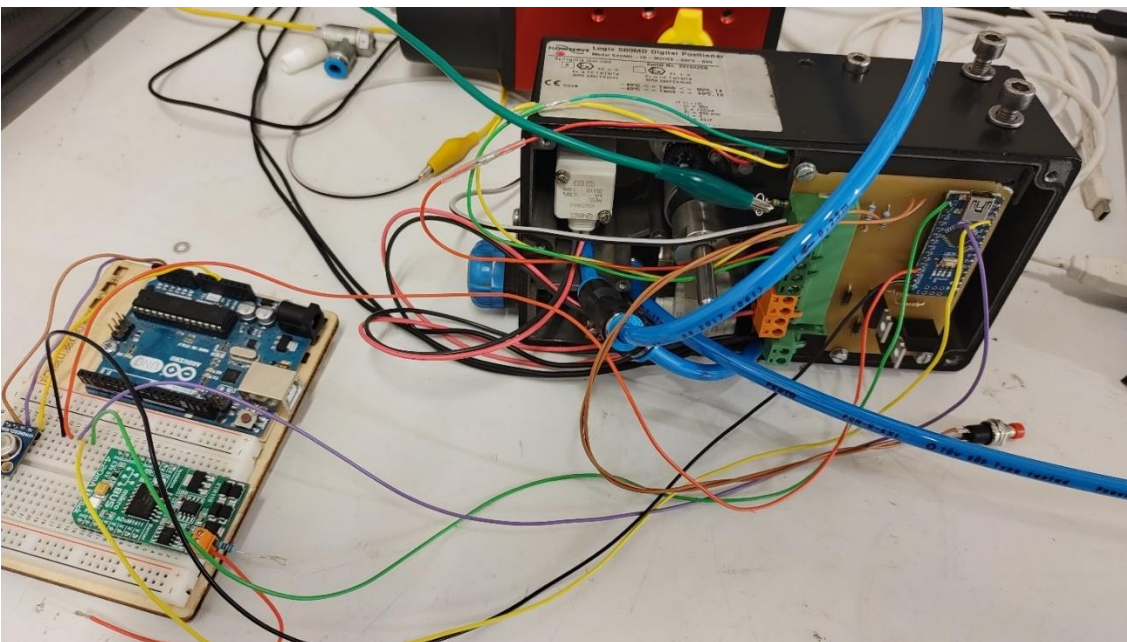


Kuva 25. Venttiin säädin koteloineen.

Laitetta saatiin testattua myös kaukolämmön tiloissa varsinaiseen toimilaitteeseen. Tässä vaiheessa havaittiin ongelma laitteen toiminnassa, joka saatiin selvitettyä käymällä paikan päällä muokkaamassa ja testaamassa Arduinon ohjelmointia. Ohjelmoinnin suorittanut työntekijä ei ollut saatavilla enää tässä vaiheessa testausta mutta toinen työntekijä oli tutustunut laitteeseen tarpeeksi hyvin, jotta ongelma saatiin korjattua. FMT-ryhmän tiloissa testattuna laite toimi aiotusti mutta varsinainen toimilaitte toimi vastakkaiseen suuntaan. Mikäli ohjelmoija olisi ollut paikalla, olisi vika saatu korjattua todennäköisesti hetkessä mutta myös toinen työntekijä tunsi laitteen tarpeeksi hyvin, jotta ongelma saatiin korjattua alle kahdessa tunnissa. Mikäli tämä ongelma olisi osattu ennakoida, se olisi voitu ratkaista myös ohjelmallisesti kalibrointifunktiossa. Korvaavan ohjausyksikön testausta kuvassa 27. Materiaalikustannukset olivat n. 150 €. Suurin osa työajasta kului ohjelmointiin ja suunnitteluun. yhteensä työaikaa meni n. 80 h.



Kuva 26. Alkuperäinen ohjausyksikkö.



Kuva 27. Korvaavan ohjausyksikön testausta.

6.3 Opittua

Hankkeen aikana hankittiin paljon tietoa mahdollisista ratkaisuksista ja niiden vaatimuksista. Pilotteja rakentamassa myös kokeiltiin paljon eri menetelmiä. Osa tiedosta on yleistettävissä tuleviin kriiseihin ja pyritään se kertomaan tässä kappaleessa. Raportissa on kerrottu osien suunnitteluun, valmistukseen ja testaukseen käytetty aika. Tekstissä ei kuitenkaan ole ilmoitettua kunkin pilotin valmisteluun käytettyä aikaa. Valmisteluun joudutaan tutkimaan pilotin tarve, toteuttamiskelpoisuus ja yksityiskohtaisempi valmistuksen suunnittelu. Monelle osalle valmistelu oli työläin vaihe, mutta hyvin hankala arvioida varsinaista käytettyä työmäärää. Esimerkiksi, kun laaditaan pilotille osalistaa voi suunnitelma muuttua tarjolla olevien osien mukaisesti ja suunniteltu valmistus muuttuu samalla. Open-source tyylliset projektit auttavat valmistelussa valmiilla suunnitelmilla mutta niiden soveltaminen omaan tilanteeseen vie oman aikansa. Näihin ongelmiin on pyritty vastaamaan myös seuraavissa kappaleissa.

6.3.1 Open-source

Koronakriisin aikana on syntynyt valtava määrä nopeasti toteutettuja ja toteutettavia ratkaisuja kriisin luomiin ongelmiin. Ratkaisujen laatu vaihtelee huomattavasti ja myös vaaditun tietotaidon ja valmistuskapasiteetin taso on hyvin vaihteleva. Monet varsinaiset sairaalavälineet ja -tarvikkeet esimerkiksi vaativat yritykseltä viranomaishyväksyntää, jotta valmistuksen voidaan luottaa tapahtuvan tarpeeksi turvallisesti loppukäyttäjän kannalta. Poikkeustapauksissa viranomaiset voivat kuitenkin myöntää poikkeuslupia, ja kaikki valmistus voi auttaa pelastamaan ihmishenkiä. CPAP-laitteen tapauksessa esimerkiksi laite on käyttökelpoinen, kunhan lisenssissä annettuja ohjeita noudatetaan tarkalleen. Kuitenkin hyvin pienillä muutoksilla saadaan huomattavasti helpommin toteutettava laite, joka toimii toivotulla tavalla. Tämä laite olisi kuitenkin hyväksyttävä uudelleen viranomaisten toimesta, eikä välttämättä täytä normaalitilanteen laatuvaatimuksia. Hätätilanteessa tämä laite voi kuitenkin tulla tarpeeseen ja vaikka huonolaatuinen laite voi aiheuttaa oman vaaratilanteensa joillekin potilaille, on se tyhjää parempi ratkaisu. Toteuttavan tahon kannattaakin tehdä siis huolellinen arvio ratkaisun vaatimuksista ja sen toteuttamiskelpoisuudesta ennen projektin aloittamista. Monet projektit eivät myöskään ole sellaisenaan tehtävissä mutta helposti sovitettavissa omiin tuotantomahdollisuuksiin.

Mahdollisia ratkaisuja tulee monelta taholta ja voivat vaatia erilaisia edellytyksiä toteuttamiseen. Yleisimmät ja helposti lähestyttävimmät ratkaisut ovat kuitenkin open-source eli avoimen lähdekoodin ratkaisut. Projekti on vapaassa levityksessä ja kenellä tahansa on pääsy suunnitelmatiedostoihin. Valmistukseen ja suunnitelmien muokkaukseen liittyvät säännöt voivat vaihdella eri open-source lisenssien välillä mutta yleensä laitteita saa myydä voittoa tavoittelematta, mikäli suunnitelman lähde tehdään ostajalle selväksi. Samaan tapaan suunnitelmista saa tehdä omia versioita, kunhan suunnitelmien alkuperäinen lähde on selvillä ja luotu versio kuuluu edelleen lisenssin piiriin.

Koronakriisin aikana on syntynyt suuri määrä projekteja, joiden taso vaihtelee ovenavauskoukuista aina ohjelmoitaviin hengityskoneisiin. Osa projekteista on mahdollista toteuttaa yksityishenkilöiden toimesta. Esimerkiksi kasvoviisiriiden valmistamiseen on useita ohjeita, jotka tarvitsevat varsin vähän resursseja valmistuksen aloittamiseen. Osa projekteista toi taas vaatia erityislaitteistoja tai -osaamista. Esimerkiksi jotkin hengityslaitteet vaativat elektroniikkaa, joiden valmistukseen tarvitaan komponenttien ladontaa. Monet open-source projektit myös voivat olla laadultaan heikkoja tai jäädä keskeneräisiksi. Moni projekti on alkanut lupaavasti mutta nähtävästi hylätty lopullisen testausvaiheen aikana. Parhaisissa ratkaisuissa onkin usein heti aluksi otettu mukaan asiantuntijoita, jotka voivat testata eri versioita projektin kehittyessä.

Asiantuntemus ei kuitenkaan ole välttämätöntä. Esimerkiksi hengityskoneille on syntynyt paljon projekteja. Monet näistä perustuvat elvytyspalkeen paineluun, mikä vähentää erikoisosaamisen tarvetta. Elvytyspalje on steriili ”pussi”, jota painelemalla saadaan pusketta ilmaa potilaan keuhkoihin sopiva määrä. Elvytyspalje on nimensä mukaisesti tarkoitettu elvytykseen eikä pääsääntöiseen hengityksen simulointiin mutta palje on turvallinen käyttää sairaanhoidosta vähemmän tietäville ja niitä on runsaasti saatavilla. Palje on siis hyvä pohja open-source ratkaisulle. Tähän perustuvat hengityslaitte projektit perustuvat ihmisen korvaamiseen mekaanisella käsivarrella, jolloin vapautetaan ihminen siitä toimesta ja voidaan antaa avustavaa hengitystä pidempään ja säännöllisemmin. Näissä hengityssyörien ohjelmointi on yleensä huolehdittu Open-source projektin suunnittelijoiden toimesta, joten valmistaja ei tarvitse minkäänlaista sairaanhoitopuolen erityisosaamista. Yksinkertaisimmillaan ohjelmointi voidaan toteuttaa mekaanisesti. Esimerkiksi Oxygen-ip hyödyntää eri mallisia kiekkoja. Sähkömoottori pyörittää kiekkoa, joka puristelee paljetta. Vaihtamalla kiekkoa voidaan vaihtaa hengityssykliä. Laitteen valmistamisessa ei siis tarvita juuri ollenkaan elektroniikkaosaamista mutta laitteen runko ja kiekot vaativat paljon metallityöstämistä. Laite on siis parhaiten toteutettavissa konepajan toimesta. Toisessa ääripäässä palkeeseen perustuvissa projekteissa lienee VentilatorPAL, joka käyttää varsin pitkälle

kehitettyä ohjauspiiriä yhden moottorin ohjaamiseen. Laitetta voidaan ohjata mobiililaitteiden kautta ja säätää lääkärin toimesta melko vapaasti haluttuihin sykleihin. Tämä tekee kuitenkin laitteen ohjaukseen tarvittavasta piirilevystä niin monimutkaisen, että sen valmistamiseen tarvitaan elektroniikka-alan osaamista ja työkaluja. Piirilevylle löytyy tarkat suunnittelu tiedostot, joten se on mahdollista tilata paikalliselta valmistajalta. Kuitenkin koneen mekaniikka on niin yksinkertainen, että paras toteuttaja projektille on elektroniikka valmistaja itse. Open-source projektit on yleensä suunniteltu niin, että kuka tahansa, jolla on sopiva osaaminen voi toteuttaa projektin. Maailmalla syntyneiden ratkaisujen joukossa on kuitenkin useita projekteja, jotka vaativat laajemman organisaation, jotta päästään edes tarkastelemaan projektia. Nämä eivät siis ole varsinaisesti open-source tyyppisiä ratkaisuja, mutta ne on luotu kuitenkin kriisin helpottamiseen ja ovat ilmaiseksi saatavilla tahoille, joilta löytyy tarvittava osaaminen. Esimerkiksi CPAP-laite, joka projektissa pilotoitiin, ei myy valmistuslisenssiä kaikille kyselijöille.

6.3.2 Valmistus ja testaus

Selkeä kuva valmistettavasta tuotteesta nopeuttaa suunnittelua huomattavasti. Mikäli osa päästään näkemään käytössä se antaa paljon selkeämmän kuvan osan toiminnasta ja tarkoituksesta. Tämä auttaa myös määrittelemään osan kriittiset toiminnot ja mitat, jotka suunniteltava osa tarvitsee. Yleensä ongelma hahmotuu paremmin, kun sen kanssa alkaa työskentelemään ja sama näkyy myös osien takaisin mallinnuksessa. Suunnittelijalle voi tulla huomattavasti kysymyksiä laitteen toiminnasta ja rajoituksista jo hyvin aikaisin suunnitteluprosessissa. Jos näihin kysymyksiin saadaan vastaus nopealla aikataululla, se todennäköisesti säästää huomattavilta korjaustarpeilta myöhemmin valmistusvaiheessa. Tehokas kommunikointi valmistajan ja osan hankkijan välillä on siis tärkeää. Mikäli osa on mahdollista jakaa osiin, se nopeuttaa myös suunnittelua. Modulaariset osat voidaan jakaa useammalle suunnittelijalle ja monimutkaisten komponenttien iterointi tehostuu.

Kun osa suunnitellaan alusta asti valmistettavaksi, sen toiminta tulee todentaa. Testaaminen on varmin tapa löytää mahdolliset puutteet valmistetuissa osissa ja korjata ne ennen käyttöä. Testaus tehostuu, mikäli oleellimmat toiminnot voidaan tarkistaa valmistajan itsensä toimesta. Tämä nopeuttaa suunnitelmien iterointia ja uusien versioiden luontia. Testauspenkin rakentaminen osalle on siis hyödyllinen toimenpide, vaikka vaatiikin oman työpanoksensa. Osan varsinainen toimivuus nähdään kuitenkin vasta lopullisessa toimintaympäristössä. Lopputestaus kannattaakin tehdä osan tilaajan tiloissa ja se kannattaa tehdä ajoissa, mikäli osasta löytyy useita korjattavia vikoja.

Mikäli ollaan valmistamassa hyvin monimutkaisia tai tarkkoja vaatimuksia täyttäviä osia, on asiantuntijoista suuri hyöty. Esimerkiksi sairaanhoitolaiteistoa valmistaessa joudutaan noudattelemaan tarkkoja standardeja, joiden opetteleminen ei onnistu hetkessä. Parhaassa tapauksessa suunnittelijalla itsellään on asiantuntevasta aiheesta, mutta tämä ei aina ole mahdollista. Suuri hyöty saadaan kuitenkin myös, jos testaajalla on tarvittava asiantuntemus valmistettavasta laitteesta. Laitteelle tai osalle saadaan valittua oikeat testausmenetelmät ja saadaan tarkempaa analyysia laitteen tai osan puutteista.

Jotta saadaan kriisitilanteessa valmistus onnistumaan, tarvitaan siis:

- Selkeä kommunikaatio. Tämä onnistuu parhaiten, jos valmistajalla ja valmistuttajalla on osoitetut yhteyshenkilöt.
- Tarkkaan määritelty tarve. Määritellään selkeästi mitä osaa korvataan, osan toiminta periaate ja sen täyttämä funktio.
- Testauksen suunnittelu. Varsinkin monimutkaisemmat osat vaativat perusteellista testausta ja se kannattaa aloittaa jo valmistajan tiloissa.
- Mikäli tarvitaan standardit täyttävää osaa tai laitetta, kannattaa varmistaa, että valmistukseen/ testaukseen saadaan asiantuntija mukaan.

6.3.3 Mitä ottaa huomioon

Selvitä oman alueen tarpeet. Tilanne vaihtelee suuresti eri alueilla ja myös tarpeet voivat olla hyvin erilaiset, kuin mitä uutisten antamat ensivaikutelmat antaisivat ymmärtää. Puutteita, jotka kaipaavat ratkaisua voi myös muodostua aloille, jotka liittyvät vain välillisesti meneillään olevaan kriisiin.

Open-source ja muita internetissä jaettavia projektivaihtoehtoja voi olla valtava määrä. Mikäli näitä projekteja haluaa hyödyntää, ensimmäisenä kannattaa tehdä nopea valikointi tilanteen vaatimusten ja oman valmistus mahdollisuuksien mukaan. Sen jälkeen on hyvä perehtyä huolella projektin sisältöön. Projektien laadussa on suuria eroja ja joskus projektin toteuttamiskelpoisuus voi jäädä pienestä kiinni. Kiinnitä huomiota varsinkin

projektin vetäjien asiantuntemukseen ja testausmenetelmiin. Mikäli projektin suunnittelijoilla on asiantunte-
musta aiheesta ja/tai hyvät testausprosessit laitteille, on valmistuksella paljon suuremmat mahdollisuudet
onnistua.

Hankkeessa huomattiin asioita mitä kannattaa ottaa huomioon, jos ollaan aikeissa luoda Open-source pro-
jekti. Jaetuissa suunnittelutiedoissa osat voivat olla jaettavissa esimerkiksi STL-malleina, mikä mahdollis-
taa tulostamisen, mutta tekee muokkauksesta hankalaa. Jos mallit jaettaisiin esimerkiksi STEP-muodossa
se mahdollistaa suuremman muokkaus mahdollisuuden tahoille, joilla on käytössä suunnitteluohjelmia.
STEP-tiedostojen kaltaiset muokattavissa olevat 3D-mallit antavat myös suuremman hyödyn valmistuksen
suunnitteluun. Myös esimerkiksi varaosavalmistus nopeutuu huomattavasti, mikäli valmistajalle voidaan an-
taa muokattavissa oleva 3D-malli. Kriisitilanteessa valmistaja saa muokattua mallin helpommin omille tuotan-
tolaitteille sopivaksi.

6.3.4 Hankkeessa syntyneitä ideoita

Yleensä eri alojen tuotteissa on maiden sisällä totuttuja standardeja. Kriisiaikana hätätarvikkeiden suunnitte-
lu nopeutuisi huomattavasti, mikäli näistä standardeista olisi olemassa valmiiksi koottu tietokanta yleisesti
saatavilla. Tietokannasta olisi saatavilla esimerkiksi hengityslaitteiden ilmaletkujen liittimien koot ja muut tar-
peelliset mitat. Kriisitilanteissa tarvitaan nopeaa reagointia, mikä ei välttämättä mahdollista virallisten stan-
dardien noudattamista. Hätätilatarvikkeiden valmistus kaipaisi kuitenkin selkeää ohjeistusta, jotta voidaan
valmistaa tuotteita standardeja mukailien turvallisuutta unohtamatta. Hankkeessa havaittiin, että open-source
projektit tulevat monista maista ja näin ollen käyttävät maidensa standardeja. Tietokanta helpottaisi projek-
tien lokalisoinnissa. Tällaiset tiedot olisivat saatavilla myös asiantuntijoiden kautta, mutta esimerkiksi ko-
ronakriisin aikaan sairaanhoitoalan henkilöstö on kauttaaltaan niin kiireinen, että kommunikointi muodostuu
ongelmaksi. Paras tilanne olisi siis, jos tietokannat olisi mahdollista luoda ennakkoon mutta myös kriisi aika-
na tiedon saattaminen laajemmin saataville antaisi paremmat edellytykset toimivien suunnitelmien luomisek-
si.

Kriisin alla olevalle alalle olisi hyödyksi, mikäli valmistuksen suunnitelmat löytyisivät valmiiksi niiden omista
tietokannoista. Esimerkiksi, mikäli sairaaloilla olisi pääsy näytteenottotikkujen tulostussuunnitelmiin, valmis-
tuksen aloittaminen on huomattavasti nopeampaa ja laadultaan varmempaa. Kriisitilanteissa olisi myös hyö-
dyllistä, mikäli olisi olemassa valmiit kanavat mitä kautta yritykset ja muut valmistajat pystyisivät tarjoamaan
valmistuskapasiteettiaan hätätilatuotteiden valmistukseen ja taho, joka pystyisi ohjaamaan tarpeita sopiville
valmistajille. Tarvittaisiin kriisitilanteissa kanava, johon yritykset ja tarpeenalaiset tahot voisivat ottaa yhteyt-
tä. Kanavan ylläpitäjä voisi arvioida ongelman täyttämiseen tarvittavat tuotantomenetelmät ja yhdistää sitten
tarpeen ja tarjotun tuotannon. Kanava pitäisi olla valmiina kriisien varalta ja tarpeeksi tunnettu, jotta ihmiset
osaavat suunnata sinne. Kanava saattaisi toimia myös kriisitilanteiden ulkopuolella.

7 Projektin innovatiivisuus

Projektissa testattiin koronakriisin helpottamiseen luotujen ratkaisujen toimivuutta paikallisesti. Projektissa
pyrittiin löytämään toimintatapoja vastaavien kriisien varalta. Testattiin uusien tuotantomenetelmien käyttöä
varaosavalmistukseen.

8 Hankkeen tasa-arvovaikutukset

Huoltovarmuushankkeen tavoitteet olivat teknisiä sekä tuotannon organisointia, eikä sillä näin ollen ollut suo-
ria tasa-arvo vaikutuksia.

9 Projektin vaikutus kestäväan kehitykseen

Hankkeessa korostui paikallisen valmistuksen merkitys. Paikallisten tuotantoketjujen luonti vähentää rahdista
koituvia päästöjä. Open-source projektit jakavat valmistukseen tarvittavaa tietoa, joka voidaan tehdä paikalli-
sesti. Täten voidaan tehokkaasti tiedon siirron kautta vähentää tavarakuljetusten tarvetta.

10 Hyvät käytännöt

Hankkeessa noudatettiin hankkeissa hyväksi todettuja Kerttu Saalasti instituutin FMT-tutkimusryhmän käytäntöjä. Varmistettiin, että henkilökunnalla on tarpeellinen suojavarustus, jotta esimerkiksi SLM-tulostimen metallipölyn käsittely tapahtuu turvallisesti. Hankkeen työntekijöiden turvallisuus otettiin huomioon kaikessa tekemisessä ja hankkeessa vältyttiin tapaturmilta ja läheltä piti tilanteilta. FMT-tutkimusryhmän toiminta on ollut avointa ja tiivistä. Ryhmätyöskentelyllä on havaittu saavan aikaan parempia tuloksia. On myös totutusti pyritty verkostoitumaan ja luomaan yhteyksiä tutkimusryhmän ulkopuolelle, jotta saadaan jaettua tietoa ja kehitettyä työntekijöitä.

11 Toiminnan pysyvyys

FMT-tutkimusryhmän osaaminen kehittyi projektin aikana. Tehdyt pilotit antoivat uutta tietoa metallitulostamisesta ja niiden pintakäsittelystä. Muovihartsin tulostaminen menetelmänä otettiin haltuun. Lisäksi projektissa opittiin sairaanhoitoalan standardeista ja vaatimuksista. Myös takaisinmallinnuksesta opittiin varaosapiloteissa. Saatua tietotaitoa on pyritty levittämään tämän raportin kautta ja odotetaan tulevan hyödylliseksi myös FMT-ryhmän tulevassa toiminnassa.

12 Aineiston säilytys

Hankkeen toteutukseen liittyvä kirjallinen materiaali ja kirjanpitomateriaali säilytetään projektin päätyttyä Oulun yliopiston arkistossa ja/tai sähköisesti tallennettuna. Hankkeessa hankitut työkalut, materiaalit yms. jäävät Oulun yliopiston omistukseen Kerttu Saalasti Instituutin FMT -tutkimusryhmän käyttöön.

13 Yhteenveto projektin toteutuksesta ja tuloksista

Projektissa toteutettiin useita pilotteja huoltovarmuuden parantamiseksi. Varaosapiloteilla saatiin testattua nopean valmistuksen aloittamista osille, mikäli niiden normaalit toimitusketjut katkeavat. Opittiin projektin aikana hyviä toimintatapoja. Saatiin tieto vastamallinnuksesta sekä uusien tuotantomenetelmien hyödyntämisestä varaosavalmistuksessa. Open-source piloteilla saatiin testattua maailmalla syntyneitä kriisiratkaisuja paikallisessa valmistuksessa. Saatiin tietoa näiden projektien toteuttamiskelpoisuuden arvioinnista ja lokalisoinnista. Näytteenottotikkujen valmistuksessa saatiin testattua uuden menetelmän opettamista ja valmistuksen aloittamista laitteelle, joka tarvitsee tarkat standardit. Opettamalla käyttöönotto oppilaille saatiin myös tietoa valmistuksen aloittamisesta uudella tekniikalla. Projektissa luotiin tietoa kriisiajan valmistuksen ongelmista ja tarpeista. FMT-ryhmässä opittiin sairaanhoitoalan standardeista, takaisinmallinnuksesta ja Open-source projektien hyödyntämisestä.

14 Yhteystiedot

Hankkeen päätoteuttaja:

Oulun yliopisto
Kerttu Saalasti Instituutti
FMT-tutkimusryhmä
Pajatie 5, 85500 Nivala

Tutkimusjohtaja
Antti Järvenpää
antti.jarvenpaa@oulu.fi

Projektipäällikkö
Aappo Mustakangas
aappo.mustakangas@oulu.fi