

# Hjælpemidler af høj kvalitet skal understøtte livskvalitet og deltagelse



Rasmus Theilmann  
Maskiningeniør  
Udviklingsdirektør hos R82  
rth@r82.com



Helle Mätzke Rasmussen  
Fysioterapeut, MEF, Ph.D.  
Uddannelsesansvarlig hos R82  
hera@r82.com

---

*Hos R82 udvikler, producerer og leverer vi hjælpemidler til børn og unge med funktionsnedsættelser i hele verden. Redaktionen og forfatterne ønsker med artiklen at give Børn i Fysioterapis læsere et indblik i udviklingen af hjælpemidler og hvordan ønsker til forbedret deltagelse og livskvalitet inddrages i udviklingsarbejdet.*

---

R82 lancerer årligt 1-3 nye hjælpemidler, et tilsvarende antal opdateringer af eksisterende produkter og en lang række mindre forbedringer og ændringer ved eksisterende produkter. R82's overordnede mål er at udvikle hjælpemidler af høj kvalitet, der kan anvendes af børn og unge til at udvikle nye færdigheder og kompetencer for funktionsnedsættelser. Dermed forbedres deres muligheder for at være aktive og deltagende i hverdagsaktiviteter hjemme, i børnehaven, skolen eller fritiden.

Umiddelbart kan det synes som få nye produkter, men bag hver lancering ligger måneder/års arbejde, hvor en lang række fagområder arbejder sammen om at sikre, at de lever op til de krav, der stilles fra brugere, fagpersoner og myndigheder, samt at de forskelliges ønsker og behov balanceres bedst muligt.

Hos R82 følger udvikling af nye og opdatering af eksisterende produkter en projektmodel som indeholder en række forskellige aktiviteter, der skal startes og afsluttes i en bestemt rækkefølge. Modellen har til formål at sikre, at alle produkter er af en ensartet høj kvalitet, overholder lovgivningskrav og ikke mindst lever op til de beskrevne specifikationer.

## Målgruppe og krav til produktet

Alle projekter starter med en grundig beskrivelse af produktets målgruppe og formålet med at anvende hjælpemidlet. I arbejdet bidrager fysioterapeuter med viden om målgruppens funktionsniveau og særlige behov. Beskrivelsen laves i et tæt samarbejde med R82's datterselskaber. Både målgruppe og krav til produktet kan afhænge af lokale erfaringer, love og regler og præferencer hos børn og familie. Da det færdige produkt skal kunne anvendes i det meste af verden, er det vigtigt og nødvendigt med input fra de forskellige lande. Det vil ofte være den produktansvarlige i de enkelte lande, der løbende indsamler viden om deres marked. Dette kan ske gennem kontakt til forhandlere og sælgere af R82 produkter, men også gennem kontakt med børn, forældre og deres fagpersoner, for eksempel i forbindelse med afprøvning af produkter eller på messer.

I denne del af projektet kan der desuden indhentes information om en særlig gruppes holdninger til projektet. Der vil ofte være lande eller områder, som har nogle helt særlige forhold, der kunne være vigtige at tage hensyn til i projektet. Det kunne for eksempel være et område, hvor der ikke er tradition for at anvende ståstativ til unge i skolealderen.



*Meerkat er ståstativ med mulighed for at støtte barnets fødder, knæ, bækken og bryst.*

Her kunne viden om forældrenes eller lærernes holdning, forbehold og bekymringer i forhold til at bruge ståstativ bidrage til at kvalificere kravene til produktet og gøre projektgruppen opmærksomme på særlige ønsker eller behov, der kunne forbedres i det nye/kommende produkt. I udviklingen af Meerkat, som er et nyt ståstativ, har der været inddraget forskere med særlig viden om udvikling af motoriske kontrol og balance hos børn og unge med cerebral parese.

Herunder gives eksempler fra udviklingen af R82 Meerkat, der netop er lanceret i Danmark og resten af verden.

## Meerkat

Meerkat er et enkelt ståstativ, som let tilpasses det enkelte barns behov for støtte til fødder, knæ, bækken og bryst. Barnet kan placeres enten med maven mod søjlen eller med ryggen mod søjlen. Endvidere kan der monteres en gænge under ståstativet, der gør det muligt at træne barnets motoriske kontrol.

Målgruppen for Meerkat er børn med funktionsevne svarende til børn med cerebral parese på GMFCS II-IV fra 1 til 18 år, og brugere der er indtil 180 cm høje og med en vægt på maksimalt 90 kg. Derfor fås Meerkat i 3 størrelser og egner sig både til børn og unge. Tilbehør som f.eks. bryst, bækken og knæstøtter kan hurtigt og nemt sættes af og på fra for at imødekomme barnets skiftende behov eller de varierende krav fra forskellige brugere af ståstativet.

Formålet med positionering af barnet i den stående stilling er at reducere risikoen for udvikling af sekundære følger som hofteluksation, knoglebrud, nedsat ledbevægelighed og nedsat respirationsfunktion. Indsatsen kan desuden anvendes til at påvirke barnets neurologiske symptomer og

give barnet mulighed for at udføre håndmotoriske aktiviteter, indgå i socialt samspil med andre børn og voksne og dermed forbedre barnets deltagelse og livskvalitet.

I udviklingen af Meerkat har der desuden været fokus på at skabe et motorisk læringsmiljø. Målet har været at skabe et produkt, hvor det på en sjov og aktiv måde er muligt at udfordre barnets motoriske kontrol og balance for dermed at give mulighed for læring af nye motoriske færdigheder.

Udover en beskrivelse af formålet udarbejdes en beskrivelse af kravene til de egenskaber det nye produkt skal leve op til. For Meerkat var følgende egenskaber bl.a. påkrævet:

- 1) let at indstille evt. med én trehovedet unbrakonøgle,
- 2) mulighed for at anvende bord, og
- 3) mulighed for at anvende en gænge under stativet, der giver mulighed for at barnet kan vippe frem og tilbage.

## Design, materiale og prototype fase

Efter beskrivelse af definitioner og krav udvikles produktkonceptet, det overordnede design, de enkelte dele konstrueres og der fremstilles en prototype, der kan anvendes til den første funktionstest af produktet. Funktionstesten kan ske på børn uden funktionsnedsættelse eller på målgruppen for produktet. I Meerkat projektet blev en af funktionstestene gennemført i Storbritannien, hvor prototypen gennem en længere periode blev testet af 3 børn på en specialskole sammen med deres fysioterapeut. Erfaringerne herfra er blevet brugt til at forbedre det endelige produkt og bruges desuden som eksempel på hvordan Meerkat kan anvendes i klinisk praksis i lanceringsbrochuren (<http://ipaper.ipapercms.dk/R82/INT/meerkat/>).

I denne fase afprøves ligeledes forskellige materialer, i forhold til f.eks. kvalitet, sikkerhed og pris. I udviklingen af Meerkat blev der for eksempel testet en lang række forskellige stoftyper til bryst- og bækkenstøtterne, inden det endelige materialevalg blev foretaget.



*River og Poppi er to af de børn, der afprøvede meerkat i udviklingsfasen. Under Poppi's Meerkat er gængen monteret, så hun kan lave små vippe bevægelser frem og tilbage.*

Når det endelige design er fastlagt, udarbejdes de tegninger og specifikationer, som leverandører skal fremstille de enkelte dele efter. Der vil ofte være mange forskellige leverandører, som ikke nødvendigvis er beliggende i samme verdensdel. Derfor er det afgørende, at de ud fra tegninger og beskrivelser kan fremstille enkeltdelene, så de kan samles til et færdigt produkt hos R82 i Gedved. De høje kvalitetskrav der stilles til vore produkter betyder, at selv små afvigelser eller unøjagtigheder kan medføre kassation af enkeltkomponenter.

### De første produkter (pilot og produktionsfase)

I denne fase af projektet bestilles alle enkeltdele fra leverandører og evt. egne afdelinger. Der udarbejdes beskrivelser til produktionen om hvordan de enkelte elementer og evt. tilbehør skal samles, og hvordan produktet skal pakkes og gøres klar til at blive sendt ud til vores distributører og datterselskaber.

Den første produktionsserie (pilotserien) anvendes bl.a. til afprøvning og klinisk evaluering, hvor produkterne afprøves en sidste gang med brugere. I evalueringen indgår en produktteknisk vurdering, dvs. passer størrelse og mål i forhold til de beskrevne krav. Desuden vurderes det, hvordan barnets, familiens og fagpersoners oplevelse er ved anvendelse af produktet. En positiv tilbagemelding fra afprøvingerne er en forudsætning for, at det endelige produkt kan frigives til produktion. Der vil ofte deltage en fysioterapeut i afprøvningerne for at sikre, at produktet anvendes som det er tiltænkt.

Meerkat har blandt andet været afprøvet på en døgninstitution og specialskole i Danmark og af en forskergruppe på et universitet i USA. I afprøvningen af Meerkat har tilbagemeldingerne fra fagpersoner og forældre været, at de mange justeringsmuligheder mens barnet anvender ståstativet fungerer rigtig godt. Desuden har der været meget positive tilmeldinger på gængen, der anvendes til at skabe vippende bevægelser frem og tilbage. Det opleves som en rigtig spændende funktion, der giver nye muligheder, for at børnene kan være aktive, mens de står. Der har også været enkelte ønsker om mindre forbedringer af produkt og tilbehør, bl.a. mulighed for at montere bordet på hele søjlen, hvilket er blevet muligt i det endelige produkt.

### Fakta om R82

R82, der er en del af Etac gruppen, udvikler, producerer og leverer hjtælpemidler til børn og unge med funktionsnedsættelser i hele verden. I Danmark, Sverige, Norge, England, USA, Australien, Tyskland og Holland foregår det via Etac gruppens salgsselskaber, mens det i resten verden foregår via distributører. R82 tilbyder produkter indenfor områderne: siddesystemer og manuelle kørestole, bad og toilet samt stå- og ganghjælpemidler.

### Sikkerhed og dokumentation

Da R82's produkter anvendes til at forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap, skader m.m. er de klassificeret som medicinsk udstyr og skal derfor leve op til lovgivningen på området. Alle produkter skal naturligvis være CE-mærket, og desuden fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med, at produkterne er sikre at anvende for brugere, familier og fagpersonale.

CE-mærkningen indebærer bl.a., at der udarbejdes omfattende teknisk dokumentation, der beskriver produktets egenskaber ud fra en vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og ydeevne samt en klinisk evaluering. Den tekniske dokumentation og risikoanalyserne gennemføres og opdateres løbende gennem hele udviklingsprojektet. Projektteamet vil i samarbejde med den kvalitetsansvarlige hos R82 sikre, at alle dele og produktet som helhed lever op til gældende krav på området.

Selvom kravene til medicinsk udstyr kan virke omfattende, bidrager disse til at sikre produkter af høj kvalitet, hvor risikoen for fejl eller mangler minimeres. Dette er en forudsætning for, at produkterne kan bidrage til aktiv deltagelse og forbedret livskvalitet for det enkelte barn.