



# **WALK & REST**

Ideasta kohti innovaatiota

Sari Lintunen

Opinnäytetyö  
Marraskuu 2013  
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Sosiaali- ja terveystieteiden ylempi ammattikorkeakoulututkinto  
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma

LINTUNEN, SARI:  
Walk & Rest  
Ideasta kohti innovaatiota

Opinnäytetyö 76 sivua, joista liitteitä 4 sivua  
Marraskuu 2013

---

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on viedä keksintöä eteenpäin ideasta kohti innovaatiota prototyypin rakentamiseen asti. Tarkoituksena on kehittää ja tehdä prototyyppi kävelypöydän lisäosasta eli tuolista, johon käyttäjä voi levähtää kävelyharjoituksia tehdessä. Keksinnölle on annettu nimeksi Walk & Rest. Keksinnön idea sai alkunsa siitä, että sairaalassa kävelypöydällä kävelyharjoituksiin tarvittiin usein kaksi avustajaa, joista toinen ohjasi kävelypöytää edestä ja toinen avustaja kulki pyörätuolin kanssa takana. Tämä näytti hankalalta sekä epäkäytännölliseltä. Prototyypin tavoitteena on, että tuoliosaratkaisun ansiosta avustavan henkilökunnan määrää pystytään vähentämään.

Opinnäytetyön toteutustavaksi valittiin toiminnallinen opinnäytetyö. Työssä on käytetty myös kvalitatiivisen että kvantitatiivisen tutkimuksen menetelmiä. Kyselylomakkeena oli muokattu QUEST 2.0-mittari, jossa oli myös avoimia vastauksia. Kyselyyn vastasi 10 sairaalan potilasta, jotka olivat käyttäneet kävelypöytää. Tulokset pisteytettiin ja käsiteltiin Microsoft Excel taulukko-ohjelman avulla. Vastausten perusteella laskettiin kaikkien osien keskiarvot, sekä kaikkien pisteiden yhteenlaskettu keskiarvo. Keskiarvojen lisäksi laskettiin osioiden pisteiden keskihajonta ja vaihteluväli. Avoimet vastaukset teemoiteltiin. Tutkimuksen tulosten perusteella kävelypöydän käyttäjät ovat tyytyväisiä apuvälineeseensä eli osastolla käytössä olleeseen kävelypöytään, kokonaistyytyväisyyden keskiarvon ollessa 4,2. Lisäkysymyksissä koskien videossa esitettyä prototyyppiä vastausten keskiarvo oli 3,26. Osassa B. oli neljä väittämää koskien videon prototyyppiä. Tästä osiosta vastausten keskiarvo oli 3,56. Avoimissa vastauksissa tuli esille tuoliosan kehittämisehdotuksia. Kehittämistarpeena vastaajat näkivät muun muassa, että tuolissa pitäisi olla käsinojat sekä topit edessä ja takana. Tuoli ei saisi myöskään olla materiaaliltaan liukas ja tuolin pitäisi olla tasapainossa. Tuoli pitäisi olla myös hyvin muotoiltu.

Walk & Restistä tehtiin tuotekehitysprosessi. Tuotekehitysprosessin mukaisesti syntyi ennakkouutuustutkimus ja patentin hakeminen tuotteesta. Tuotteesta valmistui myös prototyyppi ja 3D-mallit mittoineen. Walk & Restille tehtiin riskianalyysi ja sen tuotekehitykselle saatiin rahoitusta.

---

Asiasanat: idea, innovaatio, tuotekehitysprosessi, prototyyppi, QUEST 2.0-mittari, toiminnallinen opinnäytetyö, apuväline

## ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Master's Degree Programme in Wellbeing Technology

LINTUNEN, SARI:  
Walk & Rest  
From idea to innovation

Master's thesis 76 pages, appendices 4 pages  
November 2013

---

The objective is to take the invention forward from an idea towards the innovation of building a prototype. The target is to develop and make a prototype of the walking table add-on which is the chair that can be used by the user to rest while doing walking exercises. The product was named Walk & Rest. The idea of the invention got started from the fact that in hospitals a walking exercise with a walking table requires normally two people from which the one guided the table from the front, and the other helped with a wheelchair from the back. This seemed difficult and impractical. The goal of the prototype is to reduce the number of helping staff.

The method was functional. Qualitative and quantitative research methods were used. As the questioning sheet was a modified Quest 2.0-meter which also included open answers. Questionnaire was answered by 10 patients in hospital who had used the walking table. The answers were analysed a Microsoft Excel Chart-program. The results showed that the users of the walking table were satisfied with the product, which was a walking table in a departments use, where the total average happiness was 4,2. In the extra questions which were about the prototype shown in the video the average of the answers was 3, 26. In the open questions ideas for developing the seat part of the product were presented. As a development need, the chair needs to have handles and tops at the front and the back. Also the chair material should not be slippery. The chair should also be balanced and well modeled.

A product development process was done to Walk & Rest. In accordance to the process a pre-research was developed, and so was a getting a patent to the product. A prototype and a 3D-model with measurements were made. A risk analysis was made for the Walk & Rest and money was given to its product development.

---

Key words: idea, innovation, product development process, prototype, Quest 2.0-meter, functional thesis, aid

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	APUVÄLINEEN MERKITYS TOIMINTAKYVYN EDISTÄMISESSÄ.....	8
2.1	Lääkinnällinen kuntoutus ja apuvälinepalvelut .....	9
2.2	Kävelypöytä liikkumisen apuvälineenä .....	9
2.3	Kävelypöydän ja tuolin yhdistelmät, ”Walking chairs” .....	11
2.4	Apuvälineisiin liittyvät tutkimukset.....	14
3	APUVÄLINEEN KÄYTTÖ, SEURANTAMITTARIT .....	16
3.1	NOMO 1.0 Liikkumisapuvälineiden vaikuttavuusmittari .....	16
3.2	The Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale (PIADS) .....	17
3.3	QUEST 2.0 Apuvälinetyytyväisyyttä arvioiva mittari .....	17
4	TUOTEKEHITYSPROSESSI.....	20
4.1	Terveydenhuollon tuotteisiin liittyvä tuotekehitys .....	21
4.1.1	Apuvälineiden tuotekehitys ikääntyneille .....	22
4.1.2	Viranomaismääritykset ja standardit terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksessä .....	22
4.2	Riskienhallinta ja riskianalyysi tuotekehitysprosessissa.....	24
5	KÄYTTÄJÄKESKEINEN PROTOTYPOINTI .....	27
6	PALVELUMUOTOILU .....	30
7	TEOLLINEN MUOTOILU.....	32
8	TUOTTEEN SUOJAAMINEN.....	34
8.1	Ennakkouutuustutkimus.....	34
8.2	Patentointi .....	34
8.3	Hyödyllisyysmalli .....	36
8.4	Tavaramerkki .....	37
8.5	Mallioikeus .....	37
9	KEKSINNÖN RAHOITUSMAHDOLLISUUDET .....	39
9.1	Keksintösäätiön Tuoteväylä.....	39
9.1.1	Tuoteväylä ammattikorkeakoulussa.....	40
9.1.2	Tuoteväylä Tampereen ammattikorkeakoulussa.....	41
9.2	Tekes.....	41
9.3	Sitra.....	42
9.4	Finnvera .....	42
9.5	Säätiöt .....	43
10	TYÖN TAVOITTEET JA TARKOITUS .....	44
11	OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄ .....	45
12	TUTKIMUKSEN TOTEUTUS .....	46

12.1 Aineiston analysointi .....	48
12.2 Tulokset .....	48
12.3 Avoimet vastaukset.....	49
13 WALK & RESTIN TUOTEKEHITYSPROSESSI .....	53
14 WALK & RESTIN RISKIANALYYSI.....	55
15 WALK & RESTIN PROTOTYPOINTI .....	57
16 WALK & RESTIN TEOLLINEN MUOTOILU .....	58
17 WALK & RESTIN ENNAKKOUUTUUSTUTKIMUS JA PATENTOINTI	61
18 WALK & RESTIN RAHOITUS.....	63
19 TYÖN ETENEMINEN JA OMAT KOKEMUKSET .....	64
20 POHDINTA.....	65
20.1 Tuotoksen arviointi .....	65
20.2 Jatkosuunnitelmat .....	65
20.3 Tutkimuksen menetelmän arviointia.....	66
LÄHTEET.....	68
LIITE 1, Käyttäjän tyytyväisyys apuvälineisiin ja apuvälinepalveluihin, muokattu QUEST kyselylomake .....	73

## 1 JOHDANTO

Vanheneminen, lisääntyvä sairastavuus ja elämäntavan muutokset heikentävät toimintakykyä sekä lisäävät toiminnanvajavuuksia ja avun tarvetta. Ennaltaehkäisyllä sekä kuntoutuksen tehostamisella voidaan saavuttaa hyviä tuloksia toimintakyvyn parantamiseksi. Väestötasolla tarkasteltaessa voidaan todeta merkittävää heikkenemistä kaikissa fyysisen toimintakyvyn osatekijöissä (esim. maksimaalinen hapenkulutus ja lihasten voimakkuus) siten, että 80-vuotiaan suorituskyky on 40–80 % 30-vuotiaan suorituskyvystä. Eniten heikkenevät monimutkaiset ja useiden toimintojen yhteistyötä edellyttävät kyvyt. Hidas-tuminen on eräs vanhenemisen keskeisistä piirteistä, joka näkyy konkreettisesti muun muassa kävelynopeudessa. (Heikkinen 2005, 5.)

Apuvälineiden käyttö liittyy ikääntymiseen, toimintakyvyn ongelmiin sekä kroonisiin sairauksiin. Apuvälineillä pyritään tukemaan henkilöitä, joiden toimintakyky on alentunut esimerkiksi sairauden, vamman tai ikääntymisen aiheuttamien muutosten seurauksena. Apuvälineiden koetaan helpottavan ikäihmisten itsenäistä toimintaa sekä parantavan liikkumista. Apuvälineiden käytöllä voidaan myös säästää hoitoresursseja. (Kruus-Niemelä, Mäkinen & Roivas 2009, 70-72.)

Lääkinnällisten apuvälineiden tuotanto ja vienti on ollut Suomessa melko vähäistä. Suomessa käytetään paljon ulkomaisia apuvälineitä. Vanhusväestön nopea määrällinen kasvu aiheuttaa apuvälineidenkysynnän lisääntymisen, varsinkin kun Suomessa yhteiskunta korvaa monien apuvälineiden hankintahinnan täysimääräisenä. Lisäksi kehittyvä teknologia tarjoaa hyvät mahdollisuudet uusien tuotteiden kehittämiseen. (Terveen teknologian tekijät 2007, 33.)

Tuotekehitysprosessi muodostuu tuotteen tutkinnasta ja soveltamisesta sekä prosessin toteutuksesta ja suunnittelusta. Jotta tuotekehitys onnistuisi, on sekä tuote että itse prosessi suunniteltava huolellisesti ja mallinnettava, jotta tuotekehitys voidaan viedä onnistuneesti loppuun. Tuotekehitysprosessit vaihtelevat pituudeltaan kehitettävistä tuotteista riippuen. (Huang & Gu 2006.)

Terveydenhuolto kaipaa uusia innovaatioita, parempia ja kokonaisvaltaisempia ratkaisuja, jotka alentavat kustannuksia. Suunniteltaessa uusia apuvälineitä tai apuvälineen lisäosia terveydenhuoltoon, voidaan tuotekehityksessä soveltaa samoja tuotekehitysprosessien malleja, kun minkä tahansa muun tuotteen suunnittelussa. Apuvälineiden tuotekehityksessä tulee kuitenkin huomioida siirtymisen ja liikkumisen apuvälineitä koskevat lait, asetukset ja standardit, jotka kertovat laitteelle asetetuista turvallisuusvaatimuksista.

Tämä työ käsittelee Walk & Restin tuotekehitystä ja siihen liittyviä asioita prototyypivaiheeseen asti. Tuotekehitysprosessiin on vaikuttanut Tampereen ammattikorkeakoulun Tuoteväylästä saadut ohjeet ja tehtävät. Walk & Rest on kävelypöydän lisäosa, siihen erikseen kiinnitettävä tuoli. Walk & Restin tarkoitus on mahdollistaa kävelyn harjoittelu aiempaa turvallisemmin. Sen etu on se, että mikäli potilaan voimat uupuvat kävelypöytää käyttäessä, voi käyttäjä helposti istua lepäämään harjoitusten välillä.

## 2 APUVÄLINEEN MERKITYS TOIMINTAKYVYN EDISTÄMISESSÄ

Suomen Kuntaliiton mukaan apuväline on väline, laite tai vastaava, joka edistää tai ylläpitää henkilön toimintakykyä ja osallistumista silloin, kun se on vamman, sairauden tai ikääntymisen vuoksi heikentynyt. Liikkumisen apuvälineet ovat osa 75 vuotta täyttäneiden arkielämää, sillä joka kolmas mies ja joka toinen nainen käytti THL:n vuonna 2012 julkaiseman raportin mukaan liikkumisen apuvälinettä. Käyttäjien osuus on pysynyt ennallaan vuodesta 2000, vaikka sen olisi voinut olettaa kasvaneen, sillä ikäpolitiikan tavoitteena on lisätä omatoimisuutta, itsenäistä selviytymistä ja kotona asumista, jota liikkumisen apuvälineiden käyttö tukee. (Koskinen, Lundqvist & Ristiluoma 2012, 152-154; Salminen 2010, 13.)

Erilaisia apuvälineitä on paljon. Apuvälineitä voidaan rekisteröidä ja varastoida luokituksen koodien avulla. Effector Apuvälinepalvelut on apuvälinepalveluiden hallintajärjestelmä, joka on käytössä lähes jokaisessa Suomen sairaanhoitopiirissä. Järjestelmän tuottamien raporttien avulla voidaan seurata esimerkiksi toiminnan kustannuksia ja talousarvion toteutumista sekä lainaus- ja apuvälinemääriä. Apuvälinetiedon hallintaa helpottaa kansainvälinen apuvälineluokitus. Apuvälineluokitus tarjoaa myös yhteisen kielen eri toimijoiden välillä sekä helpottaa tilastointia ja vertailua. THL ylläpitää apuvälineorganisaatioiden tietokantaa Apudataa, joka on rakennettu apuvälineluokituksen mukaan. ISO 9999 apuvälineluokitus on kansainvälinen. Tämä tarkoittaa sitä, että ISO-numerokoodilla voi etsiä apuvälinetietoa mistä tahansa apuvälineluokituksen mukaisesta apuvälinetietokannasta. Luokitus on hierarkkinen, kolmetasoinen. Ylimmässä tasossa on 11 luokkaa, joiden alla on 130 alaluokkaa ja niiden alla vielä 710 alaryhmää. Jokaisella apuvälineellä on oma nimikkeensä ja vastaava numerokoodinsa. Esimerkiksi kävelypöydät kuuluvat luokkaan 12 ”Liikkumisen apuvälineet” ja alaluokkaan 12 03 ”Kävelyn apuvälineet”. Eurooppalainen EASTIN apuvälinetietokanta on myös rakennettu apuvälineluokituksen mukaan. Siitä voi luokituksen koodien avulla etsiä tietoa kuudesta eurooppalaisesta apuvälinetietokannasta (Belgia, Italia, Iso-Britannia, Ranska, Saksa ja Tanska) ja tietokantaa voi käyttää myös suomeksi. (Terveys- ja hyvinvoinnin laitos; Polycon.)



## **2.1 Lääkinnällinen kuntoutus ja apuvälinepalvelut**

Terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaan kunnan tulee järjestää lääkinällisen kuntoutuksen apuvälinepalvelut osana sairaanhoitoa. Lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineen luovutuksen edellytyksenä on lääketieteellisin perustein todettu sairaus, vamma tai kehitysviivästymä, joka heikentää apuvälineen tarvitsijan toimintakykyä ja vaikeuttaa hänen itsenäistä selviytymistään. Lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineet ovat käyttäjälle ilmaisia. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010.)

Apuvälineen tarve tulee arvioida käyttäjälähtöisesti, oikea-aikaisesti ja yksilöllisesti. Tarpeen arvioinnissa on otettava huomioon käyttäjän toimintakyky, elämäntilanne ja elinympäristön apuvälineen toiminnalle asettamat vaatimukset. Apuvälineen valinta tulee tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa ja ennen apuvälineen valintaa potilaalle on annettava tietoa apuvälineen valintaan liittyvistä vaihtoehdoista. Apuvälinepalvelujen järjestämiseksi kunta voi myös antaa asiakkaalle palvelusetelin, jolla tämä voi hankkia terveydenhuollon kanssa yhdessä tarpeelliseksi todetun apuvälineen terveydenhuollon hyväksymältä apuvälinetoimittajalta. Apuvälinepalveluissa on myös hoitotakuu eli hoitoon pääsyä koskevia aikarajoja on noudatettava myös lääkinällisen kuntoutuksen apuvälinepalveluissa. Potilas voi joskus joutua odottamaan käyttöönsä tarkoituksenmukaisempaa apuvälinettä, mutta odotusajaksi on annettava korvaava apuväline. Kuitenkin yksilöllisesti sovitettavien apuvälineiden odotusaika on riippuvainen apuvälineen myyjän toimitusajoista. Erityisen kiireellisissä tilanteissa apuväline tulee luovuttaa käyttäjälle välittömästi tai korvata vastaavanlaisella apuvälineellä. (Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos.)

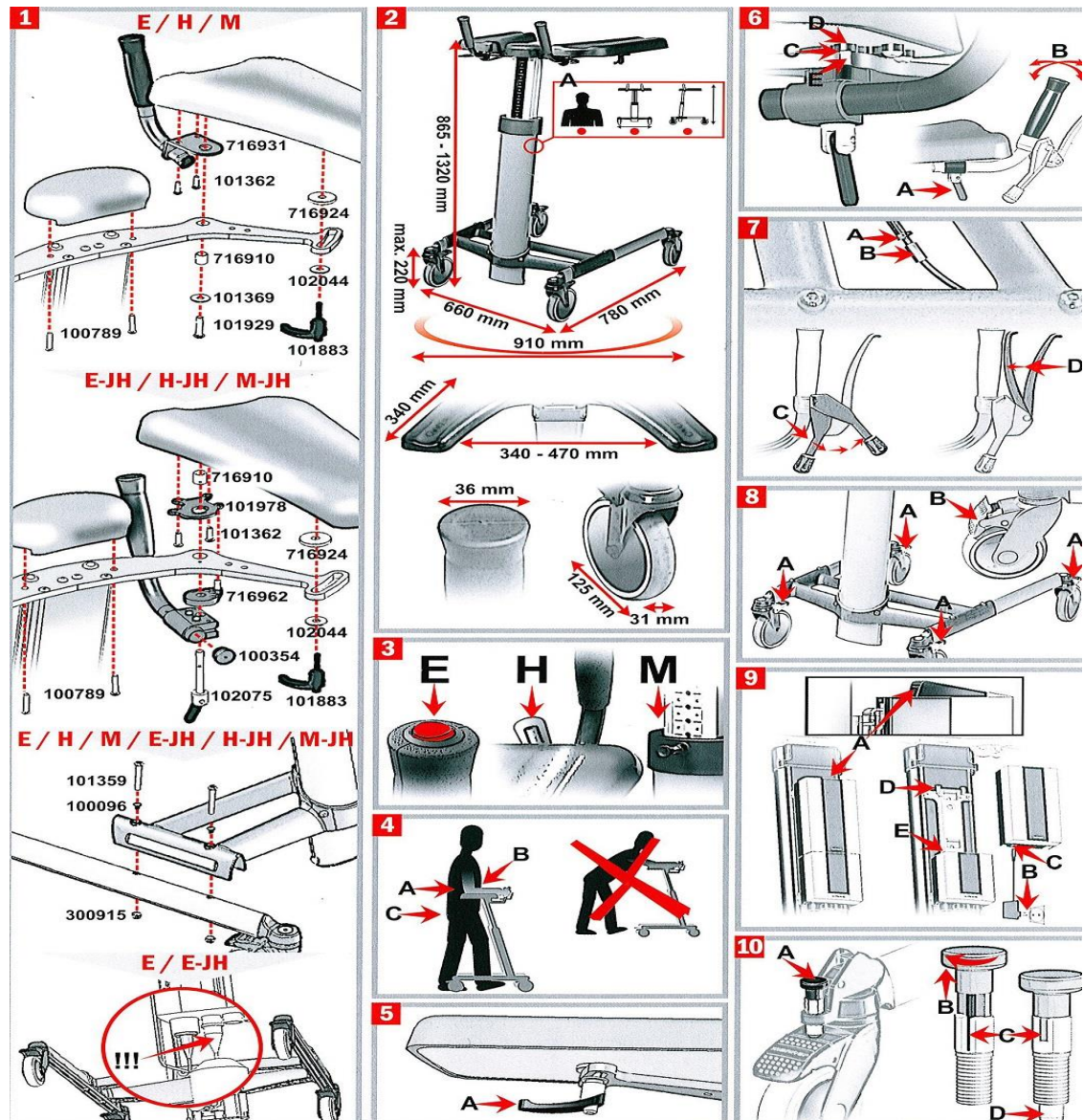
## **2.2 Kävelypöytä liikkumisen apuvälineenä**

Kävelypöytä (kuva 1.) on liikkumisen apuväline, jossa on neljä pyörää ja niin sanottu pehmustettu pöytä, johon voidaan nojautua kyynärvarsien tuella. Kävelypöytä antaa hyvän tuen myös ylävartalolle. Sen käyttö vaatii kuitenkin tilaa ja kävelypöytä onkin suunniteltu enemmän laitos- kuin kotikäyttöön. (Salminen 2010, s. 114.)

Kävelypöydän leveisiin käsitukipehmusteisiin voidaan tukea koko kyynärvarrella eikä käden puristusvoimaa tai hienomotorisia taitoja tarvita. Pehmusteita ja kädensijoja voidaan säätää. Korkeudensäätö on useimmissa malleissa joko manuaalisesti, kaasujousella tai sähköisen moottorin avulla. Yleensä malleista on saatavana versiot lukittavin pyörin, käsijarruin tai yhdellä käsijarrulla. Kävelypöytiä on myös moottoroituja sähkötoimiset malleja, jotka avustavat seisomaan noustaessa tai istumaan laskeutuessa. Korkeus- /leveyssäädettävissä-malleissa moottorin avulla kävelytelinettä voi kaventaa ahtaissa kohdissa, kuten oviaukoissa. Lisävarusteena on usein saatavissa käsijarrut, tavarakori ja suuntalukittavat pyörät. (Respectan esite 2013.)

Espoossa asui vuoden 2012 alussa 252 439 asukasta. Espoon apuvälineyksikkö on hankkinut vuonna 2010 uusia reumarollaattoreita sekä kävelypöytiä 22 kpl ja vuonna 2011 10kpl. Määrä saattaa siis vaihdella eri vuosina paljon. (Tiedot kysytyy apuvälineyksiköstä henkilökohtaisesti) Perusterveydenhuollon lisäksi Espoon alueella kävelypöytiä hankkivat ainakin erikoissairaanhoidon apuvälineyksikkö sekä yksityiset hoivakodit, joita on Espoon alueella 28kpl.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymään (VSSHP) kuuluvat Kaarinan terveyskeskus, Kemiönsaaren terveyskeskus, Loimaan sosiaali- ja terveystalokeskus, Paraisten terveyskeskus, Maskun terveyskeskus, Naantalın terveyskeskus, Paimion-Sauvon terveyskeskus, Pöytyän terveyskeskus, Rusko, Salon terveyskeskus, Turun sosiaali- ja terveystoimi sekä Uusikaupunki. VSSHP:n internet sivuilta löytyy alueellisen apuväline-toiminnan seurantaraportit Excel- taulukkoina vuosilta 2009-2013. Raportista selviää uusien ostettujen apuvälineiden määrä. Raportista löytyy ryhmä: ”Kävelypöydät”, sekä ryhmä: ”Kävelytelineet, kyynärvarsitukipöydällä”. Näiden ryhmien ostot vuosittain ovat olleet: vuonna 2009 19kpl, vuonna 2010 9kpl, vuonna 2011 10kpl, vuonna 2012 22kpl. Tänä vuonna ostoja on ollut 30.6.2013 mennessä 13kpl. Yksittäisen tuotteen arvoksi on listattu noin 295-516 euroa. Taulukosta löytyy myös ryhmä: ”Kävelytuoli, pyörälliset, istuimella ja vartalotuilla. Näitä tuotteita on ostettu vuosina 2009, 2011 ja 2012 kaikkina vuonna 1kpl. Tuotteen arvoksi on laitettu n.991-937 euroa. (VSSHP)



KUVA 1. Kävelypöytä, malli Topro Taurus, käyttöohjeen kuvia. (Topro Taurus.)

### 2.3 Kävelypöydän ja tuolin yhdistelmät, "Walking chairs"

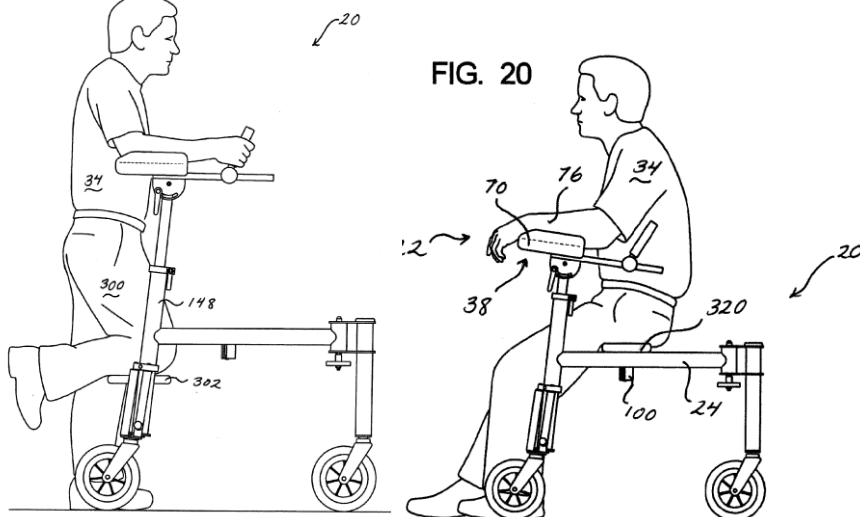
Eastin on apuvälineiden eurooppalainen tietokantaportaali. Hakukoneella on mahdollisuus löytää markkinoilla olevia tuotteita. Apuvälineet ovat lueteltu pää- ja alaotsikkoihin ISO 9999 apuvälineluokitusten mukaan. Eastin tietokannasta löytyy koodilla ISO 12.06.09 otsikko "Walking chairs". Tietokannasta löytyy apuvälineitä, jotka ovat kävelypöydän ja tuolin erilaisia yhdistelmiä (kuva 2.), mutta varsinaisesti jo olemassa olevaan

kävelypöytään liitettävää pelkkää tuoliosaa sieltä ei löydy. Myös tuoleja ja kävelypöytiä löytyy erikseen paljon.

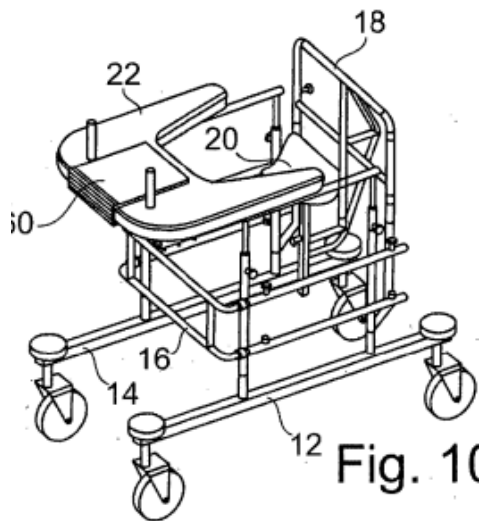


KUVA 2. Eastin sivuilta löytyviä esimerkkejä tuotteista ryhmästä ”Walking Chairs” (EASTIN.)

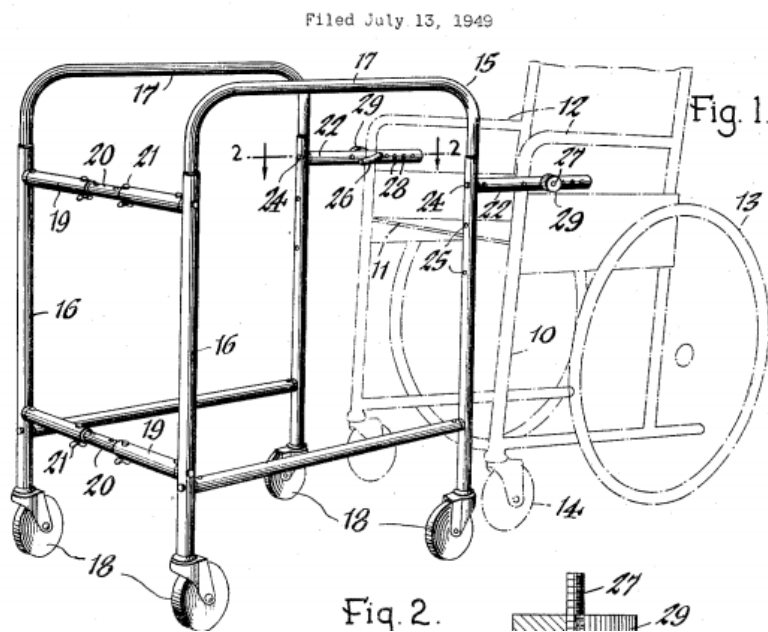
Kävelypöytään ja siihen liittyvään tuoliin on haettu myös patenteja. Patenttien hakemiseen on olemassa paljon eri hakukoneita- ja ohjelmia, esimerkiksi Google tai Espacenet-tietopankki. Patenttihakemuksista ei selviä, löytyykö tuotteita markkinoilta. Patenttihakemuksista löytyy myös kävelypöydän ja tuolin yhdistelmiä, joista esimerkkinä kuvat 3, 4, 5 ja 6.



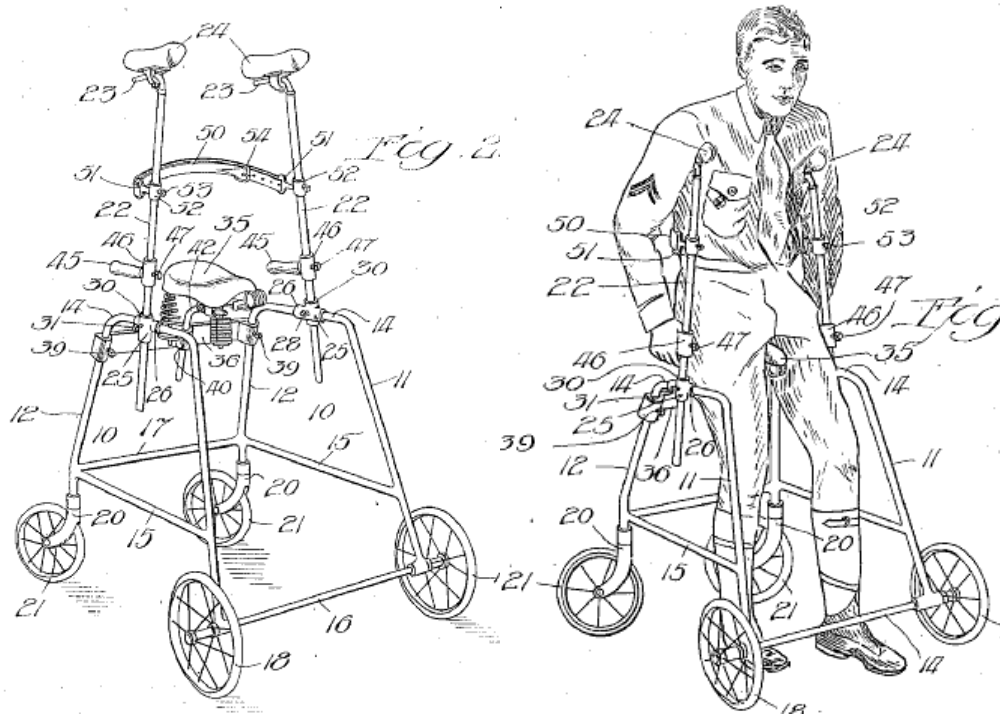
KUVA 3. Yhdysvaltalainen patenttihakemus kävelypöydästä, jossa on tuoli. (Graham 2008.)



KUVA 4. Saksalainen patenttihakemus kävelypöydän ja tuolin yhdistelmästä. (Skrivanek 2009.)



KUVA 5. Kuvassa on patenttihakemus Yhdysvalloista vuodelta 1949, jossa on kävelyteline (ei kävelypöytä) yhdistettynä pyörätuoliin. (Thomas 1949.)



KUVA 6. Kuvassa on patenttihakemus Yhdysvalloista vuodelta 1919. (Mc Grath 1919.)

#### 2.4 Apuvälineisiin liittyvät tutkimukset

Liikkumisen apuvälineiden vaikuttavuudesta tarvitaan lisää hyvälaatuista tutkimustietoa osoittamaan liikkumisen apuvälineiden vaikutuksen suuruutta. Yksilön toiminnan ja osallistumisen edistäminen ovat liikkumisen apuvälineiden perimmäisiä tavoitteita. Siksi toiminta ja osallistuminen ovatkin apuvälineiden vaikuttavuuden indikaattorit, jota ei tulisi arvioida ilman todellisen elämän kontekstia. Apuvälineiden vaikuttavuuden tutkimusta vaikeuttaa myös se, että apuvälineen käyttö on jatkuva prosessi, johon vaikuttavat käyttäjä, apuväline, saatu palvelu ja käyttöympäristö. Apuvälineestä ei ole paljon hyötyä, jos käyttäjä ei esimerkiksi tunne sen käyttöominaisuuksia, se rikkoutuu helposti, huolto on hidasta tai että apuvälineen kanssa ei pääse liikkumaan ovista. Hyvä vaikuttavuustutkimus edellyttää, että nämäkin tekijät on huomioitu tutkimuksen suunnittelussa, toteutuksessa ja analyyseissa. (Salminen & Malmivaara 2008, 6.)

Suomalais-tanskalais-ruotsalaisessa yhteistyöhankkeessa ”Systematic review of mobility devices outcomes” arvioitiin liikkumisen apuvälineistä tehtyjä vaikuttavuustutkimuksia. Liikkumisen apuvälineiksi katsottiin kepit, sauvat, kävelytelineet, rollaattorit, pyörätuolit sekä skootterit. Kaikissa tutkimuksissa apuvälineen vaikutus oli kliinisesti merkittävä.

Tilastollisesti merkittäviä muutoksia oli liikkumisen, toiminnan ja osallistumisen, käyttäjätyytyväisyyden sekä elämänlaadun osa-alueilla. Kahden tutkimuksen mukaan apuvälineellä oli vaikuttavuutta yksilöllisesti asetettuihin toiminnan ja osallistumisen tavoitteisiin. Yhdessä vaikuttavuustutkimuksessa todettiin, että apuvälineellä oli positiivinen vaikutus osallistua yhteiskunnan toimintaan kuin yksilön toimintojen määrään. Kahdessa tutkimuksessa liikkumisen apuvälineellä oli merkittävä vaikutus elämänlaatuun. (Salminen & Malmivaara 2008, 4.)

Anttila, Samuelsson, Salminen ja Brandt (2012) ovat tehneet systemaattisen katsauksen 44:stä apuvälineisiin liittyvistä tutkimuksista tammikuun 2000-huhtikuun 2010 välillä. Katsauksen mukaan monia paljon käytettyjä apuvälineitä ei ollut tutkittu lainkaan. Katsauksen mukaan hyvin suoritettuja, korkealaatuisia tutkimustuloksia tarvitaan kiireesti kliinisen päätöksenteon tueksi. (Anttila, Samuelsson, Salminen & Brandt 2012, 9.)

Kävelypöydistä ei löydy tutkittua tietoa, mutta rollaattoreista löytyy jonkin verran. Ewa Wressle ja Kersti Samuelsson ovat tutkineet Ruotsissa apuvälineiden käyttäjätyytyväisyyttä QUEST 2.0 -mittaria apuna käyttäen. Kysely lähetettiin 400:lle rollaattorin, manuaali- tai sähköpyörätuolin käyttäjälle. Useimpien apuvälineiden kohdalla tyytyväisyys apuvälineeseen oli korkea. Tutkimus osoitti, että apuvälineillä on positiivinen vaikutus käyttäjän aktiivisuuteen, itsenäiseen liikkumiseen, turvallisuuden tunteeseen ja osallistumiseen. (Samuelsson & Wressle 2008.)

Koppelomäki, Korhonen ja Viljanen ovat tutkineet rollaattorin käyttäjien tyytyväisyyttä apuvälineeseen (n=51). Tutkimuksen tulosten mukaan rollaattorin käyttäjät ovat tyytyväisiä apuvälineeseensä sekä Tyytyväisyyden osatekijöistä vastaajat pitivät itselleen selvästi muita tärkeämpinä turvallisuutta ja luotettavuutta (37 kpl), käytön helppoutta (27 kpl) ja tarkoituksenmukaisuutta (22 kpl). (Koppelomäki, Korhonen & Viljanen 2009, 20,25.)

### 3 APUVÄLINEEN KÄYTTÖ, SEURANTAMITTARIT

Apuvälineen käytön seurannan tavoitteena on, että käyttäjällä on hänelle soveltuva, toimiva ja käyttötarkoitusta vastaava apuväline, joka on aktiivisessa käytössä ja toimintakunnossa. Kaikkien ammattilaisten olisi hyvä tehdä käytön seuranta aina, kun he ovat tekemisissä asiakkaan kanssa. Käyttöä voidaan seurata kotikäynnillä, terapia- tai hoitosuhteen yhteydessä. Seurannan apuna voidaan käyttää myös mittareita. Tällaisia mittareita ovat PIADS, QUEST 2.0 ja NOMO 1.0. Apuvälineiden vaikutusta henkilön elämälaatuun voidaan tutkia PIADS mittarin avulla. QUEST 2.0 mittari arvioi apuvälineen käyttäjän tyytyväisyyttä apuvälineeseen ja apuvälinepalveluihin. Liikkumisen apuvälineen käytön seurantaan ja apuvälineen vaikuttavuuteen on kehitetty NOMO mittari pohjoismaisena yhteistyönä. (Kanto-Ronkanen & Salminen 2004, 70-71.)

#### 3.1 NOMO 1.0 Liikkumisapuvälineiden vaikuttavuusmittari

NOMO 1.0 on yli 18-vuotiaille liikkumisen apuvälinettä käyttävälle tai mahdolliselle tulevalle käyttäjälle suunnattu liikkumisapuvälineiden vaikuttavuusmittari. Sillä mitataan liikkumista ja siihen vaadittavaa osallistumista. Mittari arvioi koko apuvälineintervention vaikuttavuutta apuvälineen käyttäjän tilanteeseen nähden. Mittaria voidaan käyttää vaikuttavuusarvion lisäksi laadun kehittämiseen, apuvälineinterventioiden priorisointiin sekä tutkimukseen. (Brandt, Löfqvist, Jónsdottir, Salminen, Sund & Iwarsson 2008, 8; 2009, 6-10.)

NOMO 1.0 toteutetaan kahtena tai useampana strukturoituna haastatteluna. Lähtötilanteen haastattelu tapahtuu ennen uuden apuvälineen käyttöönottoa. Seurantahaastattelu tehdään aikaisintaan neljän kuukauden kuluttua apuvälineen käytön aloittamisesta. Haastattelujen tuloksia vertaamalla voidaan nähdä apuvälineen vaikuttavuus haastateltavan liikkumiseen ja osallistumiseen liikkumista edellyttävien toimintoihin. Mittari huomii muista kuin apuvälineen käyttöönotosta riippuvat muutokset, kuten muutokset terveydentilassa, lääkityksessä tai sosiaalisissa suhteissa. NOMO 1.0 ei huomii ympäristöaspektia, kuten lumen tai esimerkiksi mukulakivetyksen aiheuttamia ongelmia. (Brandt ym. 2009, 6-7.)



### 3.2 The Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale (PIADS)

Kanadalaiset professorit Jeffrey Jutai ja Hy Day kehittivät 1990-luvun puolivälissä mittarin, jolla arvioidaan apuvälineen psykososiaalisia vaikutuksia apuvälineen käyttäjän arkeen. Psykososiaalisilla vaikutuksilla tarkoitetaan sekä apuvälineen käyttäjän sisäisiä sekä ympäristöön liittyviä tekijöitä, jotka vaikuttavat käyttäjän näkemykseen apuvälineestään. Mikäli apuväline nähdään itsenäisen osallistumisen mahdollistajana, pystyvyyden ja hyväksynnän osatekijänä, tulee käyttäjä hyötymään ja hyödyntämään apuvälinettä mahdollisimman tehokkaasti. (Day & Jutai 1996, 166–167; Kangas & Kauppi 2009, 33–34.)

PIADS suunniteltiin sopimaan laajalle apuvälinekäyttäjryhmälle. Mittaria voidaan käyttää myös apuna ennakoimaan apuvälineen käyttäjän taipumusta hylätä apuväline. Apuvälineen käyttämättä jättäminen voi johtaa apuvälineen käyttäjän toimintakyvyn ja elämänlaadun heikentymiseen, hoitokustannusten lisääntymiseen sekä johtaa apuvälineitä myöntävän tahon varojen epäedulliseen hyödyntämiseen. Tutkimusten myötä PIADSin kehittelijät huomasivat, että apuvälineillä on erilainen sosiaalinen stigma tai leima. Apuvälineen käyttäjät kokevat helpommin sosiaalista leimautumista tiettyjen apuvälineiden suhteen, minkä takia he eivät mielellään ota sitä käyttöönsä tai hylkäävät välineen. Tällaisia apuvälineitä ovat esimerkiksi sähköpyörätuolit. Mikäli apuvälineen käyttäjän leimautumisen pelko näkyy PIADS-mittarin tuloksissa, voi apuvälinealan ammattilainen keskustella apuvälineen käyttäjän kanssa ja arvioida tilanteen uudestaan. (Day & Jutai 1996, 161–167; Kangas & Kauppi 2009, 33–34.)

### 3.3 QUEST 2.0 Apuvälinetyytyväisyyttä arvioiva mittari

QUEST (Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) on Kanadassa kehitetty mittari, jonka avulla arvioidaan henkilön tyytyväisyyttä apuvälineeseensä ja siihen liittyviin palveluihin. QUEST on Louise Demersin väitöskirjatutkimuksen sekä häntä ohjanneiden professoreiden Rhoda Weiss-Lambroun ja Bernadette Skan yli neljä vuotta kestäneen tutkimuksen ja kehittämistyön tulos. Mittarin tyytyväisyyttä mittaavia osatekijöitä kehitettäessä hyödynnettiin runsaasti eri lähteitä, esimerkiksi Batavian ja

Hammerin (1990) arviointikriteerejä. Mittarin teoreettisena perustana toimii Schererin (1996) ihmisen ja teknologian yhteensovittamista koskeva MPTmalli (Matching a Person with Technology). QUEST 2.0-mittarissa on 12-kohtainen tyytyväisyysmittaristo, joka sisältää kaksi eri kokonaisuutta. Kahdeksan ensimmäisen kokonaisuuden kysymystä mittaa asiakkaan tyytyväisyyttä käyttöönsä saamaansa apuvälineeseen ja neljä toisen kokonaisuuden kysymystä mittaa asiakkaan tyytyväisyyttä apuvälinepalveluun kyseisen apuvälineen saamisen yhteydessä ja käytön eri vaiheissa. Mittarin arviointikriteereinä ovat apuvälineen mittasuhteet, paino, osien kiinnittäminen ja säätäminen, turvallisuus ja luotettavuus, kestävyys, käytön helppous, mukavuus ja miellyttävyys sekä tarkoituksenmukaisuus. Apuvälinepalvelu-osiossa arvioidaan palveluprosessia, huolto- ja korjauspalveluita, käytön ohjausta sekä tukea. Mittari ja lisätietoja löytyy internetistä: [www.thl.fi](http://www.thl.fi), hakusana apuvälineet. (Demers, Weiss-Lambour & Ska 2002, 101-102.; Salminen 2005, 1.; 2010, 62.)

Lomakkeen tyytyväisyysasteikko jakautuu viiteen luokkaan: 5=erittäin tyytyväinen, 4=tyytyväinen, 3=jokseenkin tyytyväinen, 2=ei kovin tyytyväinen ja 1=ei lainkaan tyytyväinen. Jokaiseen osioon voi antaa myös sanallista palautetta, vaikka numeerista arvioita ei olisi antanutkaan. Lopuksi asiakas valitsee kolme apuvälinettä ja palvelua koskevaa osiota, jotka hän kokee itselleen tärkeimmäksi. (Demers ym. 2002, 102.; Demers, Weiss-Lambour & Ska 2005, 8.)

Mittarista on tehty versiot myös ruotsiksi, ranskaksi, englanniksi, hollanniksi, norjaksi, tanskaksi ja islanniksi. QUEST on kyselylomake, jonka käyttäjä voi täyttää itsenäisesti tai asiantuntijan avustuksella. Kliinisenä työkaluna mittari tarjoaa työntekijälle keinon koota tyytyväisyydestä tietoa, jonka avulla voidaan dokumentoida apuvälineen hyötyjä elävässä elämässä ja siten perustella apuvälineiden tarvetta. Tutkimustyökaluna sitä voidaan käyttää vertaamaan tyytyväisyyttä koskevaa tietoa muilla mittareilla saatuun tietoon, kuten kliinisiin tuloksiin, elämänlaatuun, toimintakykyyn, kustannustekijöihin ja miellyttävyyteen. Sillä voidaan myös verrata eri käyttäjäryhmien välisiä ja erilaisissa palvelutilanteissa tai eri maissa saatuja tyytyväisyysmittausten tuloksia. (Salminen 2005, 1.)

Vastausten avulla voidaan selvittää asiakkaan odotuksia apuvälinettä kohtaan, asennetta apuvälineisiin ja yksilöllisiä eroja apuvälineen käyttäjinä. Kyselyn tuloksena saatujen pisteiden pohjalta voidaan laskea erilaisia tilastollisia tunnuslukuja, joiden tulkintaan on käytettävissä selkeät käyttöohjeet. Arvioitujen osioiden pistemäärien keskiarvot tuottavat

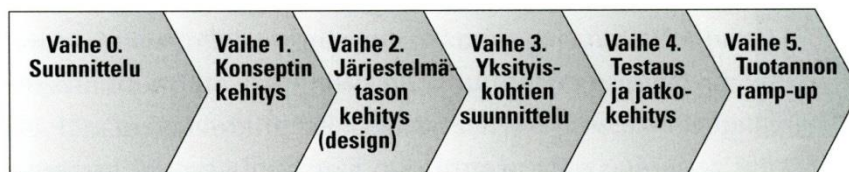
hyödyllistä tilastollista yhteenvetotietoa suhteellisesta tyytyväisyydestä tai tyytymättömyydestä apuvälineisiin. Tämän lisäksi keskiarvo  $\pm$  keskihajonta ja pistemäärien vaihteluväli kertovat, kuinka paljon vaihtelua tai hajontaa aineistossa on. (Demers ym. 2005, 10-12.)

Wessels ja De Witte (2003) ovat arvioineet QUEST 2.0 tyytyväisyysmittariston luotettavuutta. He toteavat, että QUEST 2.0 on erittäin soveltuva mittaristo mittaamaan asiakkaiden tyytyväisyyttä apuvälineeseen ja apuvälinepalveluun. He toteavat myös, että QUEST 2.0 tyytyväisyysmittaristolla saadaan sekä valideja että reliaabeleja tuloksia mitattavasta aineistosta. (Wessels & De Witte 2003, 267.)

## 4 TUOTEKEHITYSPROSESSI

Tuotekehitys on monivaiheinen prosessi. Tuotekehitysprosessi käsittää tuoteidean etsimisen, kehitysnäkymien, markkinoiden ynnä muiden tuotekehityshankkeen käynnistämiseen tarvittavien tietojen selvittämisen, varsinaisen tuotteen luonnostelun, yksityiskohtaisen suunnittelun, optimoinnin, työpiirustusten tekemisen, käyttöohjeiden laatimisen sekä tuotantomenetelmien kehittämisen. Tuotekehityksessä voi olla kyse täysin uuden tuotteen keksimisestä tai vanhan tuotteen kehittamisestä. Tuotekehityksessä pyritään täyttämään asetetut tavoitteet niin hyvin kuin ne ovat teknisesti ja taloudellisesti mahdollista ja tarkoituksenmukaista. (Jokinen 2010, 9-10.)

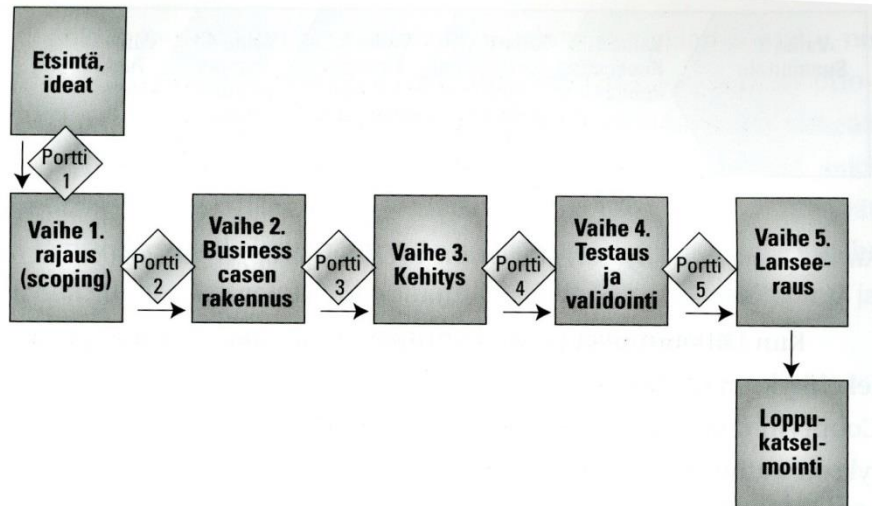
Tuotekehitysprosesseista on olemassa erilaisia malleja, joita voidaan muokata tarpeen mukaan. Ulrich ja Eppinger (2000) ovat muun muassa luoneet mallin tuotekehityksen etenemiselle (kuva 7.). Tätä mallia käytetään Suomen teollisuusyrityksissäkin eri soveluksina. Mallin mukaan tuotekehitys alkaa suunnittelusta ja jatkuu konseptin kehittämällä niin pitkälle, että järjestelmätason kehitys voidaan aloittaa. Kokonaiskuvan selvittäessä siirrytään yksityiskohtien suunnitteluun. Kun ensimmäinen tuote on valmis, se testataan ja tehdään tarvittavia parannuksia ja muutoksia. Viimeisessä vaiheessa tuote ja tuotantokapasiteetti on valmis ja käyttöön otetaan (ramp-up). Vaiheisiin kuuluu katselmointeja, joissa tarkastellaan tuotekonseptin kehittymistä ja kypsymistä. Jokaisen organisaation tulisi muokata prosessia toimintamalliinsa ja tuotteisiinsa parhaiten sopivaksi. Malli keskittyy erityisesti tuotteen desingiin. (Martinsuo ym. 2003, 36-37.)



KUVA 7. Tuotekehityksen etenemisen malli Ulrich ja Eppingerin (2000) mukaan. (Martinsuo ym. 2003, 36-37)

Toinen suomalaisten yritysten tuotekehittämissä sovellettuna käytettävä malli on Cooperin malli (kuva 8.). Cooperin (2001) mallin mukainen tuotekehitysprosessi etenee viidessä päävaiheessa (Stage-Gate). Vaiheiden välillä on kriittisempiä valintoja varten päätöksentekoportteja ja niitä edeltää ideointi. Kun kiinnostava idea paljastuu, tehdään alustavat ja tarkemmat tutkimukset idean toteutettavuudesta ja soveltuvuudesta yrityksen strategiaan

liiketoimintapotentiaali huomioiden. Jos tämän jälkeen tuote vaikuttaa järkevältä ja päätös kehitystyön käynnistämisestä tehdään, alkaa varsinainen tuotekehitys. Tuote testataan ja validoidaan, jonka jälkeen se lanseerataan ja siirretään tuotantoon ja markkinoille. (Martinsuo ym. 2003, 37.)



KUVA 8. Tuotekehitysprosessi päätöksentekopisteineen Cooperin (2001) mukaan. (Martinsuo ym. 2003, 37.) .

#### 4.1 Terveydenhuollon tuotteisiin liittyvä tuotekehitys

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääkintälaitteita (medical devices) eli kaikkia niitä laitteita, järjestelmiä ja tarvikkeita, joita käytetään terveyden- ja sairaanhoidon diagnoosissa, ehkäisyssä, monitoroinnissa, hoidossa sekä vammojen tai vajaatoimintojen korvaamisessa ja valvonnassa. terveysteknologia on merkittävä toimiala tutkimus- ja tuotekehityspanosten näkökulmasta. Suomi on pärjännyt hyvin terveysteknologiassa. Suomessa on kansainväliset vaatimukset täyttävää, korkeaa osaamista, mikä myös kiinnostaa alan johtavia kansainvälisiä toimijoita. Toisaalta Suomessa on merkittäviä alan kansallisia toimijoita, mutta niillä on kyky kaupallistaa vain pieni osa Suomessa syntyvästä osaamisesta ja keksinnöistä. Käytännössä vain yritykset voivat huolehtia keksintöjen kaupallisesta hyödyntämisestä, mutta innovaatioita ei kehitetä eristyksissä, vaan kaiken ydin on julkisen ja yksityisen sektorin tiivis kumppanuus. Terveyssektorin innovaatioiden kysyntä tulee viime kädessä potilailta ja on maailmanlaajuista, vain harvat keksinnöt on sovellettavissa yksistään tiettyssä maassa tai tiettyyn kansaan. (Alkio 2012, 17, 21, 24.)

#### **4.1.1 Apuvälineiden tuotekehitys ikääntyneille**

Ikääntymisen mukanaan tuomien erityistarpeiden huomioiminen tuotekehityksessä on laaja-alainen asia. Haastavaa ikääntyville tuotekehityksessä on suunnitella tuote, joka palvelee kaikkia käyttäjäryhmiä, vaikka vaatimukset apuvälineelle olisivat keskenään ristiriitaisia. Ikääntyville suunniteltaessa tulee huomioida heidän yksilöllinen toimintakykynsä ja mieltymyksensä. Apuvälineen tulee tukea toimintakykyä ja esimerkiksi apuvälineen ulkonäkö ei saa olla este sen käyttämiselle. Apuvälineiden tuotesuunnittelussa tulee panostaa kauniisiin ja haluttaviin tuotteisiin unohtamatta hyvää käytettävyyttä. Markkinoilla tulisi olla eri vaihtoehtoja, jotta yksilö voi valita itselleen sopivan ja parhaiten toimintakykyään palvelevan tuotteen. Ikääntyvien erityisvaatimukset huomioidaan suunnittelussa yhteistyössä alan asiantuntijoiden kanssa, pyrkien kaikkia palvelemaan tuotekehitykseen. (Tuominen 2012, 27.)

Apuvälineiltä vaaditaan selkeyttä ja apuvälineitä onkin syytä kehittää niin toimivuuden kuin muotoilunkin näkökulmasta. Tuotesuunnittelussa tulisi ottaa huomioon materiaalit, tyylit sekä uusimmat valmistustekniikat ja unohdettava, että tuote on luokiteltu apuvälineeksi. Apuvälineen tulisi palvella kaikkia käyttäjäryhmiä, vaikka vaatimukset apuvälineelle olisivatkin keskenään ristiriitaisia. Lisäksi on hyvä muistaa, että apuvälineiden on vastattava käyttäjänsä sen hetkistä tarvetta ja myös mukauduttava käyttäjänsä toimintakyvyn muuttuessa. (Kruus-Niemelä ym. 2009, 72.)

#### **4.1.2 Viranomaismääritykset ja standardit terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksessä**

Jotta terveydenhuollon laite voidaan saada markkinoille, tulee sen täyttää siihen soveltuvat olennaiset vaatimukset. Tämä asia on hyvä huomioida jo tuotekehitysvaiheessa. Kunkin laitetyyppiin sovellettavat olennaiset vaatimukset on tyyppistä riippuen määritelty joko AMD, MD tai IVD-direktiivin liitteissä. Terveydenhuollon laitteen katsotaan täyttävän sen olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Tuotteen valmistaja on vastuussa terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuudesta. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan siten, että valmistaja luokittelee laitteen luokitussäännön mukaisesti ja valitsee sen perusteella

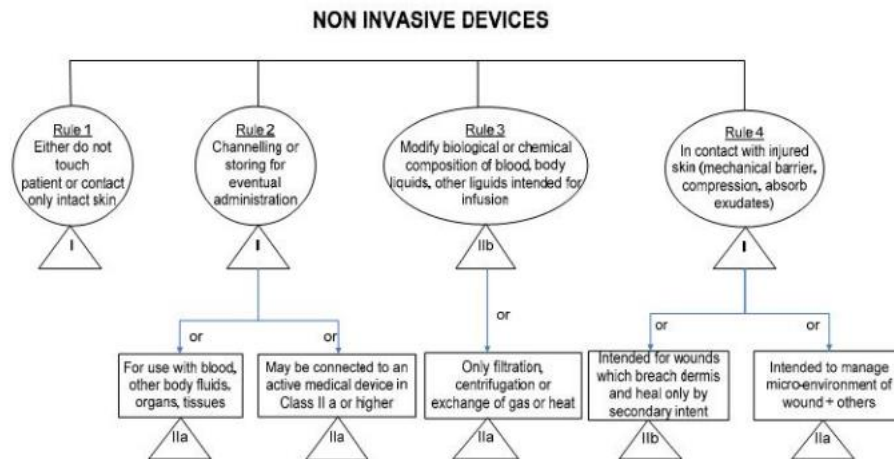
tuoteluokan mukaisen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävän menettelyn. Jos soveltuva menettely niin edellyttää, on vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa käytettävä ilmoitettua laitosta (Suomessa VTT). Valmistajan on myös annettava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varustettava laite tai tarvike CE-merkinnällä. (Alkio 2012, 62-63.)

EU-tasolla keskeinen lainsäädäntö koostuu kolmesta direktiivistä: 90/385/ETY aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista (AIMD-direktiivi), 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista (MD-direktiivi) ja 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (IVD-direktiivi). Direktiivit sisältävät muun muassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista, käyttöönottoa, asennusta, huoltoa, ammattimaista käyttöä, markkinointia ja jakelua. Lisälaitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta laitetta tai tarviketta, jota sen valmistaja on erityisesti tarkoittanut käytettäväksi tietyn terveydenhuollon laitteen kanssa laitteen käytön mahdollistamiseksi valmistajan määräämän käyttötarkoituksen mukaisesti. Suomessa direktiivit on implementoitu 1.7.2010 voimaan tulleella lailla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). (Alkio 2012, 62.)

Lukuun ottamatta in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita on vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen aina sisällytettävä kliininen arviointi, jossa selvitetään laitteen ja tarvikkeen toimivuutta ja käyttöön soveltuvuutta, arvioidaan laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksia, suorituskykyä sekä haittavaikutuksia. Standardeja SFS-EN ISO 14155-1 ja SFS-EN ISO 14155-2 voidaan käyttää apuna kliinisen tutkimuksessa. (Alkio 2012, 63.)

Valviran tehtävänä on Suomessa valvoa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta. Valvira voi myös antaa sitovia määräyksiä ja onkin antanut yhdeksän sitovaa määräystä koskien muun muassa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksia, CE-merkinnän käyttöä sekä terveydenhuollon laitteille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Lisäksi valvontaa ohjaavat EU:n Komission työryhmien ylläpitämät MEDDEV-ohjeet. MEDDEV-ohjeiden tarkoituksena on yhdenmukaistaa AMD, MD ja IVD-direktiivien ja niiden liitteiden tulkintaa. MEDDEV-ohjeista on toistaiseksi suomennettu kaksi keskeistä ohjetta koskien lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamista ja terveydenhuollossa käytettävien itsenäisen ohjelmistojen määrittelystä ja luokittelusta. (Alkio 2012, 63.)

Terveydenhuollon laitteet luokitellaan (I, Ila, I Ib tai III) MD- direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX olevien luokittelusääntöjen mukaan (kuva 9.). Luokan I laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta on soveltuvin osin lisäksi määritettävä, onko laitteessa mittaustoiminto (Im) ja onko laite steriili (Is). (Valviran määräys) Esimerkiksi kävely-pöytä kuuluu tuoteluokka I:seen, sillä se on ei-invasiivinen laite.



KUVA 9. MD- direktiivin 93/42/ETY liitteessä IX olevien luokittelusääntöt. (Pommelin.)

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sääntely perustuu vahvasti valmistajan vastuuseen. Valmistaja ei kuitenkaan voi vastata tuotannon jälkeen vaikutusmahdollisuksiensa ulkopuolella olevista seikoista. Valmistaja on vastuussa tuotepakkauksista ja käyttöohjeiden sisällöstä. Jos jokin ulkopuolinen taho muuttaa pakkausta tai käyttöohjetta ilman valmistajan lupaa, tulee muutoksen tekijästä tuotteen vastuullinen valmistaja. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010.)

## 4.2 Riskienhallinta ja riskianalyysi tuotekehitysprosessissa

Riskienhallinta ja riskianalyysi on erittäin tärkeä kaikessa tuotekehityksessä. Riskit syntyvät pääosin kehittämisprosessissa, sillä sen aikana pitäisi tunnistaa ja luoda keinot hallita käytön aikaisia ongelmia. Tuotekehityksen riskienhallinta on lähes aina ennakkoivaa. (Vuori & Kuusela 2000, 7.) Vuoren ja Kuusela mukaan riskienhallinnan tavoitteisiin päästään muodollisissa riskienhallintaprosesseissa seuraavilla keinoilla:



- Tunnistamalla ja määrittelemällä toimintaa uhkaavat ongelmat ja riskit (osa riskianalyysiä)
- Tunnistamalla ongelmien mahdollisia syntymisolosuhteita ja -mekanismeja ja seurauksia (osa riskianalyysiä). Tässä sovelletaan erilaisia mallinnustekniikoita.
- Tekemällä sellaisia muutoksia asioihin, että ongelmat poistuvat tai ovat riittävän epätodennäköisiä. Pyrkimyksenä on ensisijaisesti vaikuttaa riskien syihin, vasta sitten niiden seurauksiin
- Varautumalla muulla tavoin ongelmiin
- Seuraamalla toimintaa
- Hallitsemalla ongelmat
- Arvioimalla toimenpiteiden tehokkuutta

Tuotteen valmistajan tulee kehittää ja ylläpitää menetelmä, jonka avulla tunnistetaan laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaarat, arvioidaan niihin liittyvät riskit, valvotaan näitä riskejä ja tarkkaillaan valvonnan tehokkuutta. Ne tulee myös dokumentoida ja dokumenttien pitää sisältää riskianalyysi, riskin arviointi, riskin valvonta ja tuotannon jälkeiset tiedot. Tässä työssä on keskitytty riskianalyysiin, koska opinnäytteen tekijä ei ole valmistajan roolissa.

Vaarojen tunnistamisen lisäksi riskianalyysiin kuuluu vaarallisista tapahtumista johtuvien mahdollisten seurausten määrittäminen sekä näiden tapahtumien todennäköisyydet. Tietyn tapahtuman todennäköisyys voidaan ilmaista määrällisesti tai laadullisesti. Vaarojen tunnistamisessa tulee käyttää tuotteen kehityselinkaaren vaiheeseen sopivia menetelmiä. SFS-EN 60601-1-4 määrää menetelmävalinnat kirjattavaksi riskienhallintakansioon. Dokumenttiin kirjataan myös menetelmillä saadut tulokset ja vakavuustasojen luokitustapa. Riskienhallinnan yhteenvedoon kirjataan riskianalyysien tuloksista kaikki tunnistetut vaarat, niihin johtavat alkutapahtumat ja määritellään riskin suuruus. (Pöyhönen, Kylmä, Harju, Kemppainen-Kajola, Kuhakoski, Spankie & Ventä 2002, 94.)

Riskikarttaa tai taulukkoa (kuvat 10a. ja b.) voidaan käyttää esimerkiksi kommunikaation apuvälineenä henkilökunnan kesken. Global Harmonization Task Force guidance-dokumentin "Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System" mukaan valmistaja voi yksinkertaisesti taulukoida riskit seuraavalla tavalla:

	T-6					
	T-5					
Todennäköisyys	T-4			korkea		
	T-3		keskitaso			
	T-2	matala				
	T-1					
	T-0					
		S-1	S-2	S-3	S-4	S-5
		Seuraukset				

KUVA 10a. Yksinkertainen riskitaulukko (Carvalho, A. 2005, 18.)

Seuraukset		Todennäköisyys	
<b>S-5</b>	katastrofi	<b>T-6</b>	aina
<b>S-4</b>	kriittiset seuraukset	<b>T-5</b>	usein
<b>S-3</b>	vakavat seuraukset	<b>T-4</b>	todennäköisesti
<b>S-2</b>	vähäiset seuraukset	<b>T-3</b>	satunnaisesti
<b>S-1</b>	merkityksettömät seuraukset	<b>T-2</b>	vähäisesti
		<b>T-1</b>	epätodennäköisesti
		<b>T-0</b>	ei havaittu

KUVA 10b. Riskien seuraukset ja todennäköisyydet. (Carvalho 2005, 18.)

Riskin suuruuden arviointiin voidaan soveltaa useita menetelmiä. Tyypillinen tapa on käyttää kvalitatiivista matriisia kuvaamaan kuhunkin vaaratilanteeseen liittyvää riskin todennäköisyyttä ja vakavuutta. 3 x 3–ruutuinen riskitaulukko (kuva 11.) muodostuu sijoittamalla todennäköisyydet riveille ja vahingon vakavuudet sarakkeisiin. Arvioidut riskit (R1, R2, R3,...) syötetään asianmukaisiin soluihin. (ISO14971:2007, 40.)

		VAKAVUUSTASO		
		Merkityksetön	Kohtalainen	Merkittävä
TODENNÄKÖISYYSTASOT	Suuri	R1	R2	
	Keskinkertainen		R4	R5,R6
	Pieni		R3	
	ei hyväksyttävä riski			
	hyväksyttävä riski			

KUVA 11. 3x3-soluinen kvalitatiivinen riskimatriisi (ISO14971:2007, 40.)

## 5 KÄYTTÄJÄKESKEINEN PROTOTYPOINTI

Prototyypin avulla voidaan testata ja kokeilla tuotteen esiastetta. Prototyyppi ei vastaa lopullista tuotetta. Prototypoinnissa suunnitteluideasta voidaan rakentaa vähänkin lupaa-  
vista ajatuksista konkreettisempia esityksiä. Tällä tavalla ei turhaan sitouduta toimimat-  
tomiin ideoihin ja säästetään kustannuksia. Prototyypit ovat suunnittelijoille työvälineitä,  
jotka tukevat ajattelua ja tekevät ideoiden välittämisen toisille mahdolliseksi. (Saari-  
luoma, Kujala, Harju, Kemppainen-Kajola, Kuhakoski, Spangie & Ventä 2010, 131-136.)

Prototyypin avulla voidaan testata myös käytettävyyttä, tuotteen hyödyllisyyttä ja käyttä-  
jäystävällisyyttä. Tuotteen käytettävyydellä tarkoitetaan sitä, miten ihmisen tavoitteet ja  
toiminta sopivat yhteen tuotteen toiminnan kanssa. Ne ovat myös tehokkaita konsepti-  
kommunikoinnin välineitä niin käyttäjien, kuin ylimmän johdon, toimittajien, kumppa-  
nien, suunnittelutiimin, sijoittajien ja muiden sidosryhmien välillä. (Väyrynen, Nevala &  
Päivinen 2004, s.260.)

Helsingissä keksijöillä (HEKE) on olemassa oma protopaja, jossa keksijät voivat itse val-  
mistaa omia protojaan. Helsingin Keksijät ry (HEKE) on Helsingin ja sen ympäristökun-  
tien alueella toimivien keksijöiden ja tuotekehityksestä kiinnostuneiden yhdistys. Sen ta-  
voitteena on toimia keksijäin yhdyssiteenä ja heidän etujensa ajajana keksintötoiminnan  
edistämiseksi. Käyttöoikeus on Helsingin keksijöiden jäsenillä. Ehtoina protopajan käy-  
tölle on koneiden ehdoton hallinta ja vieraskirjaan tehtävät merkinnät käyttäjästä ja val-  
misteilla olevasta prototyypistä. Koneiden käytöstä on kuitenkin aina sovittava erikseen  
protopajasta vastaavan henkilön kanssa. Protopajassa on käytettävissä seuraavat koneet:  
sorvi, jyrskone, porajyrskone ja smirgeli. Käyttäjä on velvollinen korvaamaan aiheutta-  
mansa vahingot ja hän toimii täysin omalla vastuulla. (Helsingin keksijät 2013.)

Käyttäjakeskeisessä suunnitteluprosessissa tavoitteena on, että prototyyppi olisi ihmi-  
selle hyödyllinen. Käyttäjakeskeisessä prosessissa prototyypin arviointi toteutetaan todel-  
listen käyttäjien kanssa. Käyttäjiltä kerätty tieto ratkaisee, saavutettiin keksijän pro-  
totyypille asettamat tavoitteet. Joskus voi käydä niinkin, että vaikka käyttäjät pitävät pro-  
totyypistä, se ei kuitenkaan ole riittävän hyvä keksijän sille asettamien vaatimusten va-  
lossa. Vain käyttäjillä on todellista tietoa siitä, miten prototyyppi toimisi heidän näkökul-  
mastaan. Siksi prototyypin arvioinnissa on tärkeää huomioida, että jokainen ihminen on

itsensä asiantuntija käyttäjänä. Jokainen käyttäjä mieltää prototyypin omalla tavallaan ja myös käyttää ja kokee sen omalla tavallaan. Kaikki käyttäjät eivät mahdollisesti koe prototyyppiä mielekkäänä. (Saariluoma ym. 2010, 222.)

Jani Mäkelän diplomityö käsitteli prototyyppijä esteettömyystietokannan suunnittelun tukena. Diplomityössä rakennettiin useita tietokoneella luotuja prototyyppijä, joita testattiin käytettävyydesteillä. Työssä selvitettiin, kuinka prototyyppijä voidaan käyttää saamaan testikäyttäjiltä parempaa palautetta ja enemmän ideoita käytettävyydestien aikana. Tutkimuksen luotettavuuteen vaikutti otannan pieni koko, jonka vuoksi on vaikea tehdä johtopäätöksiä. Kahden ensimmäisen kierroksen aikana prototyyppijä testattiin vain kahdeksalla testikäyttäjällä, ja kolmannen kierroksen aikana pidettiin yhteensä vain viisi tilaisuutta. Tutkimuksessa kuitenkin selvisi, että kun prototyyppiä pyrittiin käyttämään ideoiden herättäjänä, siinä ei onnistuttu. Sen sijaan puuttuvien ominaisuuksien hyödyllisyyden arviointiin prototyyppit voivat toimia, kunhan testikäyttäjillä on jonkinlaista aikaisempaa kokemusta aiheesta. (Mäkelä 2013, 39.)

Anna Kankaisen tekemässä diplomityössä tuodaan esille, että käyttäjäkeskeisessä suunnittelussa tarvitaan uusia menetelmiä aikaisten konseptien ja käyttäjäkokemusten arviointiin. eXperience Evaluation (AXE) on uusi laadullinen menetelmä tähän tarkoitukseen. AXE-menetelmän avulla voidaan selvittää, miten potentiaaliset käyttäjät näkevät suunnitteilla olevan konseptin ja tuotteen. AXE-koetilanteessa osallistujia haastatellaan vastakohtia edustavien kuvaparien avulla ja tuodaan esiin ehdotuksia konseptin kehittämiseksi ja tarkentamiseksi. Kankaisen diplomityössä tarkasteltiin AXE-menetelmää case-tutkimuksena, joka käsitteli uutta mobiilisovellusta Laastari Lähiklinikka–terveydenhuoltopalvelulle. Päättävöitteena oli saada selville, miten hyvin menetelmä soveltuu konseptikuvauksen tutkimiseen verrattuna konseptista kehitetyn prototyypin tutkimiseen. Mobiilisovelluksen konsepti havainnollistettiin interaktiivisen prototyypin avulla. Tutkimuksessa selvisi, että tutkimukseen osallistujat käsittelivät aihetta arvioinnin aikana mieluummin yleisen konseptikuvauksen kautta kuin prototyypin kautta. Kuitenkin tutkimustulokset olivat hyödyllisiä, sillä ne antoivat tärkeää tietoa konseptin jatkokehitykselle ja tietoa siitä, millaiseksi terveydenhuoltopalvelu kokonaisuutena koettiin. Tutkimuksen mukaan AXE-menetelmä soveltuu erityisen hyvin konseptikehitykseen, kun sen tuloksia hyödynnetään suoraan prototyypin kehityksessä. Kankaisen mukaan AXE lähestyy aitoja odotettavia kokemuksia laadullisen ja tieteellisen näkökulman kautta ja se on merkittävä käyttäjäkokemuksen arvioinnin menetelmä. (Kankainen 2013, 1.)

Istuimen hyvän käytettävyyden toteutumiselle on asetettu ohjeita, joita löytyy oppaasta esteettömyyskartoitusten tilaajille ja toteuttajille. Tavanomainen istuinkorkeus on noin 450 mm. Normaalikorkuisten istuinten lisäksi tarvitaan eri korkeudella olevia kalusteita erilaisia ihmisiä varten. Korkeampien istuinten istuinkorkeus olisi hyvä olla 500–550 mm. Lapsille tai lyhytkasvuisille henkilöille sopiva istuinkorkeus on 300 mm. Istuimelle sopiva syvyys on 300–400 mm. Istuimen korkeus mitataan etureunan kohdalta. Istuimen on oltava etureunaltaan pyöristetty, jottei se painaisi reisien takaosaa ja vaikeuttaisi verenkiertoa jaloissa. Istuimessa ei saa olla edessä alhaalla vaakasuuntaista poikki puuta tai muuta umpirakennetta, joka vaikeuttaa ylös nousemista. Osassa istuimia tulee olla käsi-nojat. Istuin ei saa olla takakenossa, vaan sen tulisi olla tasainen. (Ruskovaara, Rissanen, Rasa, Seppälä & Laakso 2009, 82.)

## 6 PALVELUMUOTOILU

Palvelumuotoilulla tarkoitetaan palveluiden suunnittelua, jossa käyttäjät osallistuvat kehitystyöhön. Palvelumuotoilussa käyttäjät ovat aktiivisesti mukana kehitystyössä, he osallistuvat tiedon keräämiseen ja kertovat palvelukokemuksistaan. Tutkijoiden tehtävänä on seurata käyttäjien ja tarjoajien toimintaa huomaamattomasti ja tehdä havainnointeja. Tyypillistä palvelumuotoilulle on, että ideat visualisoidaan esimerkiksi kuvien, videoiden, piirrosten ja prototyyppeiden avulla. Tämä helpottaa palvelujen kehittäjiä ymmärtämään, mistä palvelussa on kysymys. Palveluideaa testataan näyttelemällä palvelutilanteita tai antamalla digitaalisia prototyyppejä käyttäjien testattavaksi. Muotoilun tutkimus- ja visualisointimenetelmät ovat apuna eri näkemysten kohtaamisessa. (Miettinen n.d.)

Mikko Koivisto on määritellyt palvelumuotoilu-aiheisessa taiteen maisterin lopputyönsään palvelumuotoilun seuraavalla tavalla: ”Palvelumuotoilu on kehittymässä oleva tutkimus- ja osaamisala, jolla tarkoitetaan palvelujen suunnittelua ja innovointia muotoilulähtöisillä menetelmillä, joissa palvelun käyttäjä on suunnittelun keskipiste. Palvelumuotoilu laajentaa muotoilun määritelmän ja toiminta-alueen tuotokeskeisyydestä kokonaisvaltaisten kokemusten, prosessien ja systeemien suunnitteluun. Palvelumuotoilun synty on luonnollinen seuraus muotoilun kehittymisestä sekä muotoilun käytön sovellusalueiden laajenemisesta. Palvelumuotoilua on tutkittu ja kehitetty lähinnä systeemisuunnittelun, kestävän kehityksen suunnittelun, strategisen muotoilun, vuorovaikutussuunnittelun ja teollisen muotoilun piirissä.” (Koivisto 2007, 64.)

Palvelumuotoilulla pyritään vaikuttamaan palvelun käyttötarkoitukseen, toiminnallisuuteen, käytettävyyteen, haluttavuuteen, ergonomiaan sekä ekologisiin ja ekonomisiin seikoihin sekä esteettiseen miellyttävyyteen. Tavoitteena on tuottaa palveluja, joilla voidaan erottua markkinoilla. Kaikkien kontaktipisteiden, joita asiakas palveluprosessin aikana kokee, tulisi välittää asiakkaalle oman organisaation strategian mukaista viestiä ja tehdä asiakas tyytyväiseksi. (Koivisto 2007, 69.)

Palvelumuotoilun lähtökohtana on samaistua asiakkaan palvelukokemukseen sekä nähdä ja ymmärtää se laajemmassa kontekstissa. Jokainen ihminen omaa erilaisen taustan ja kokemuspohjan, joihin vaikuttavat muun muassa kulttuuri ja ammatti. Erilaiset lähtökoh-

dat vaikuttavat myös tapaamme kommunikoida. Esimerkiksi poikkitieteellisissä työryhmissä saattaa herkästi tulla väärinkäsityksiä, koska insinöörit, muotoilijat ja ekonomit omaavat erilaiset taustat, eivätkä kommunikointitavat välttämättä kohta keskenään. Kommunikoinnin ja ihmisten erilaisuuden huomioon ottaminen muotoiluprosessin aikana on tärkeää palvelun menestymisen kannalta. (Stickdorn & Schneider 2011, 36–37)

## 7 TEOLLINEN MUOTOILU

Tuotteen ulkonäkö viestittää ihmisille monia asioita ja voi antaa tuotteelle persoonallisia piirteitä. Ulkonäkö voi esimerkiksi antaa viestiä halvasta tai kalliista tuotteesta, hyvästä laadusta tai kestävyydestä tai vaikkapa käytön helppoudesta. Tuotteen ulkonäön synnyttämä viesti voi joskus olla ristiriidassa suhteessa muihin ominaisuuksiin, jolloin asiakkaalle syntyy ristiriitaisia tunteita tuotetta kohtaan. Yleensä teollisen muotoilun kustannusten osuus tuotekehitysprojektissa on 1-5 %. Useimmiten palvelu ostetaan yrityksen ulkopuoliselta muotoilijalta. Teollisen muotoilun osuus pitäisi huomioida jo tuotekehityksen alkuvaiheessa. (Hietikko 2008, 142-143)

Dreyfus oli amerikkalaisen muotoilun pioneeri, jonka perusajatuksena oli, että käyttäjät tietävät parhaiten, mitkä ovat heidän tarpeensa, tavoitteensa ja prioriteettinsa. Suunnittelijan tehtävänä on selvittää ne ja suunnitella tuote heitä varten. Dreyfusin mukaan teollisen muotoilun tehtävä on tuottaa hyvin toimivia ja puoleensavetäviä tuotteita. Jotta tuotteet myyvät hyvin, muotoilijan on osattava ennakoida kuluttajien makutottumukset ja toiveet. Dreyfuss (1967) on listannut viisi tavoitetta, joiden avulla teollisen muotoilijan on helpompi saavuttaa asetettuja tavoitteita tuotesuunnittelussa:

**Hyödyllisyys/käyttökelpoisuus:** Tuotteen tulee olla turvallinen ja helppokäyttöinen. Jokainen tuote tulee muotoilla siten, että se viestii sen toiminnan käyttäjälle.

**Ulkomuoto:** Muoto, linja, oikeat mittasuhteet ja väri yhdistävät tuotteen kokonaisuuden miellyttävästi.

**Huollettavuus:** Tuotetta suunniteltaessa tulee myös huomioida kuinka tuote huolletaan ja korjataan.

**Alhaiset kustannukset:** Tuotteen muodolla ja ominaisuuksilla on suuri vaikutus tuotteen kuluihin, joten nämä tulee huomioida.

**Kommunikaatio:** Tuotteen suunnittelijoiden tulee kommunikoida tuotteen filosofiasta ja tehtävästä tuotteen visuaalisten ominaisuuksien kautta.

(Ulrich.& Eppinger 2000, 212-213)



Muotoilun näkökulmasta suunnittelupäätösten tulisi perustua tieteelliseen tietoon ihmisestä ja inhimillisen kokemuksen luonteesta, pikemminkin kuin suunnittelijan arkipsykologiselle käsitykselle siitä, mitä ihminen on ja kuinka hän kokee tuotteen. Muussa tapauksessa voi olla vaarana, ettei lopputulos vastaa riittävän laajan käyttäjäryhmän tarpeita. Yleinen muodon kokemiseen liittyvä tietämys on tärkeämpää kuin yksittäisten tapausten analyysi. Muotoilusta on käytössä laaja kirjo erilaisia teoreettisia viitekehyksiä, käsitteitä ja tutkimusmenetelmiä. Vaikka muotoilua tutkitaan paljon, on tutkimusten kokonaiskuva sirpaleinen ja suunnittelijoiden kannalta vaikeasti hahmoteltavissa ja tutkimustulosten vertaileminen hankalaa. (Saariluoma ym. 2010, 93-94.)

## 8 TUOTTEEN SUOJAAMINEN

IPR lyhenne tulee englannin kielen sanoista Intellectual Property Rights. Suomeksi käännettynä IPR tarkoittaa yhteiskunnan myöntämiä aineettomia oikeuksia tai immateriaalioikeuksia. Keskeisimpiä immateriaalioikeuksia ovat patentti, hyödyllisyysmalli, mallioikeus, tavaramerkki ja tekijänoikeus. Kaikki muut ovat yksinoikeuteen perustuvia teollisoikeuksia, mutta ei tekijänoikeus, minkä vuoksi sitä ei käsitellä tässä työssä. Suomessa teollisoikeuksien myöntämisestä vastaa Patentti- ja rekisterihallitus eli PRH. (PRH.)

### 8.1 Ennakkouutuustutkimus

Ennen patenttihakemuksen tekoa tulee selvittää, onko sama idea keksitty aiemmin muualla maailmassa. Näin vältetään turhaan patenttihakemuskuluilta, jos keksintö on entuudestaan tunnettu, eikä sitä voida suojata. Uutuustutkimuksen voi suorittaa esimerkiksi itse verkossa patenttiviraston tietokantojen avulla tai sen voi myös tilata maksullisena palveluna patenttivirastolta tai patenttiasiamieheltä. Patenttilaki ei kuitenkaan edellytä, että hakija ottaa asiantuntijan avukseen hakemusprosessiin. Asiamies voi olla kuka tahansa, mutta Patentti- ja rekisterihallitus suosittelee kuitenkin käyttämään ammattimaista patenttiasiamiestä. Patenttiasiamiehen tointa ammattimaisesti harjoittavan on rekisteröidyttävä Patentti- ja rekisterihallituksen pitämään patenttiasiamiesrekisteriin. (Fogelholm 2009, 35-37; PRH.) Google- hakukoneelta löytyy myös oma hakutoiminto patenteille, jota voi hyödyntää.

### 8.2 Patentointi

Patenttilain 2§:län mukaan patentti myönnetään vain sellaiseen keksintöön, joka on uusi verrattuna siihen, mikä on tullut tunnetuksi ennen patenttihakemuksen tekemispäivää. Uutena ei voida pitää keksintöä, joka on vain keksijälleen uusi. Kuitenkin se, että joku toinen on tehnyt keksinnön aiemmin, mutta ei ole saattanut sitä julkisuuteen, ei muodosta

estettä uutuudelle ja patentin hakemiselle. Patenttilaki suojaa sitä, joka ensimmäisenä haakee patenttia, eikä välttämättä sitä, joka keksinnön on oikeasti ensimmäisenä tehnyt. (Haarmann & Mansala 2012, 71.)

Patenttilain 1.1§:län mukaan patentin voi saada keksinnölle, jos se on teollisesti hyödynnettävissä. Patentin myöntämisen edellytyksenä on, että kyseessä on patenttioikeudellinen keksintö, jolla on tekninen teho, tekninen luonne ja joka on toisinnettavissa, teollisesti hyödynnettävissä, eikä sitä ole suljettu pois patentoitavuuden piiristä. Patentin ratkaisun pitää olla uusi ja keksinnöllinen. Keksintö tulee esittää patenttihakemuksessa riittävän selkeästi. Hakemuksen käsittelyn aikana hakemuksen suoja-alaa ei saa laajentaa. (Oesch & Pihlajamaa 2008, 71.)

Ihan kaikkea ei voi patentoida. Esimerkiksi löytöä, tieteellistä teoriaa tai matemaattista menetelmää, taiteellista luomusta, suunnitelmaa, sääntöä tai menetelmää, älyllistä toimintaa tai tietokoneohjelmia ei voi patentoida. Patentoida ei voi myöskään ihmisiin tai eläimiin kohdistettuja kirurgisia ja terapeuttisia käsittelyjä. Patentoitavuuden ulkopuolelle on myös rajattu ihmiskeho ja keksinnöt, joiden kaupallinen hyödyntäminen on yleisen järjestyksen tai hyvien tapojen vastaista, kuten ihmisen kloonausmenetelmät tai ihmisalkioiden käyttö teollisiin tai kaupallisiin tarkoituksiin. Kasvilajikkeet, eläinrodut sekä olennaisesti biologiset menetelmät kasvien ja eläinten jalostamiseksi eivät ole myöskään patentoitavissa. (Haarmann & Mansala 2012, 66 - 69.)

Patentti on alueellinen eli ei ole olemassa mitään yleistä patenttia, joka pätsisi koko maailmassa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa myönnetty patentti on voimassa vain Yhdysvalloissa ja sen alueilla. Patentin haltijalla on oikeus siihen, että muut eivät pääse tuottamaan, käyttämään, jakelemaan tai myymään keksintöä ilman haltijan suostumusta. (Libecap G. & Thursby M. 2008, 65.)

Patentti tulee julkiseksi, jos patentti myönnetään. Patentoitu keksintö on aina julkinen keksintö. Kun patenttihakemus on tehty, se on ensin salainen 18 kk:ta. Suomessa hakemuksen jotkin tunnistetiedot (hakijan nimi, hakemusnumero, tekemispäivä yms.) tulevat julkiseksi välittömästi. Patentin saamisen keskimääräinen käsittelyaika patentti- ja rekisterihallituksessa on 2 - 2,5 vuotta. Kun patentti myönnetään, se tulee taannehtivasti voimaan tekemispäivästä alkaen. Hakemusaikakin on siis ehdollista suoja. Jos sinä aikana joku loukkaa sittemmin myönnettävää patenttia, häneltä voi vaatia korvausta. Patentti voi

olla voimassa korkeintaan 20 vuotta patenttihakemuksen tekemispäivästä. (Poikkeuksena tähän ovat lääke- ja kasvinsuojeluaineet, jotka voivat saada suoja-ajan pidennystä enintään 5 vuotta.) (PRH.)

Työnantajan oikeus patenttiin voi syntyä, kun työntekijä tekee työssään Suomessa patentilla suojattavissa olevan keksinnön, joka kuuluu samaan toimialaan, jota työnantaja harjoittaa tai jos keksintö syntyy tehtävässä, joka on nimenomaisesti työntekijälle annettu. Työnantajalla on tällaisissa tilanteissa oikeus päättää ottaako hän oikeuden hakea patenttia Suomessa tai jossain muualla. Työnantaja voi myös päättää tietyn käyttöoikeuden saamisesta kyseiseen keksintöön. Kuitenkin on huomattava, että tilanteissa, joissa työnantaja lainsäädännön tai sopimuksen perusteella saa oikeuden työntekijän tekemään keksintöön, on työntekijällä oikeus saada tästä kohtuullinen korvaus. (Yrittäjät.)

### **8.3 Hyödyllisyysmalli**

Hyödyllisyysmalli on patentin kaltainen kieltäminen. Sen haltijalla on oikeus kieltää muilta hyödyllisyysmallinsa mukaisen keksinnön ammattimainen hyväksikäyttö (mm. hyödyllisyysmallilla suojatun tuotteen valmistus, myynti, käyttö ja maahantuonti). Kielto-oikeus on alueellisesti rajallinen, se on voimassa vain niissä maissa, joissa se on saatu. Suomessa hyödyllisyysmallin myöntäjä on Patentti- ja rekisterihallitus. Kielto-oikeus on voimassa rajoitetun ajan, yleensä kuitenkin korkeintaan 10 vuotta hakemuksen tekemispäivästä. (PRH.)

Hyödyllisyysmallioikeuden omistaja voi myydä mallin tai myöntää käyttöluvan eli lisenssin. Käyttöluvan saaja maksaa mallioikeuden haltijalle hyvityksenä esimerkiksi määräprosentin keksinnön tuottamista tuloista eli niin sanottua rojaltia. (PRH.)

Hyödyllisyysmallin saa huomattavasti nopeammin kuin patentin. Se on hyvä vaihtoehtoisuus sellaisille keksinnöille, joiden ero tunnettuihin ratkaisuihin verrattuna on pieni ja joihin ei ehkä saisi patenttia. Hyödyllisyysmalli on myös halvempi kuin patentti. Suojana kilpailijoita vastaan se on kuitenkin yhtä hyvä kuin patentti, jos hakemus ja varsinkin suojavaatimukset ovat hyvin laaditut ja keksintö on uusi. (PRH.)

## 8.4 Tavaramerkki

Patentti- ja rekisterihallituksen mukaan: ”Tavaramerkki on tunnusmerkki, joka erottaa yrityksen valmistamat tai tuottamat tavarat ja palvelut muiden yritysten vastaavista.” Tavara- tai tuotemerkki on hyvä suojata rekisteröimällä se Patentti- ja rekisterihallituksessa. Tavaramerkki antaa haltijalleen yksinoikeuden käyttää kyseistä merkkiä tavaroiden ja palveluiden markkinoinnissa, päällyksessä, liikeasiakirjassa tai muulla tavalla, kuten suullisesti. Tavaramerkki voi olla esimerkiksi sana, kuvio, iskulause tai vaikka äänimerkki. Tavaramerkin erityisenä tarkoituksena on erottaa markkinoilla elinkeinoharjoittajan tuotteet muiden vastaavista tuotteista. (PRH.)

Tavaramerkin tulee olla erottamiskykyinen eli tavaramerkki ei saa kuvailla juuri niitä tavaroita tai palveluita, joilla sitä käytetään. Tavaramerkki ei saa olla sekoitettavissa muiden aikaisempiin tavaramerkkeihin tai toiminimiin. Viimeistään ennen rekisteröintihakemuksen jättämistä on syytä varmistaa, ettei samaa tai samankaltaista merkkiä tai nimeä ole rekisteröity tavaramerkki- tai kaupparekisteriin. Estemerkkejä eli sekoitettavissa olevia samankaltaisia merkkejä voi tutkia Internetin maksuttomissa tietokannoissa (esimerkiksi kansallinen tavaramerkkitietokanta ja YTJ-tietopalvelu) (PRH.)

## 8.5 Mallioikeus

Mallioikeus on tuotteen tai sen osan ulkomuodon suojaus. Suojan kohteena on yksinomaan mallin ulkomuoto, joka ilmenee sen linjojen, ääriviivojen, värien, muodon, pintarakenteen, materiaalin ynnä muiden sellaisten piirteiden antamasta kokonaisvaikutelmasta. Suojan kohteena on aina konkreettisen tavaran tai sen osan ulkomuoto (esimerkiksi vasara, kirjahylly, solmion, sämpylä). Suojata voidaan myös esimerkiksi kankaan kuvio, pullon alaosa tai kahvikupin korva. (PRH.)

Mallioikeus antaa haltijalleen yksinoikeuden mallin hyväksikäyttöön eli mallia voidaan käyttää hyväkseen ainoastaan mallioikeuden haltijan suostumuksin. Mallioikeus ei anna kuitenkaan mallioikeuden haltijalle oikeutta kieltää suojatun tuotteen (tuotekappaleen) hyväksikäyttöä, jos tuote on Euroopan talousalueella saatettu vaihdantaan mallioikeuden haltijan toimesta tai hänen suostumuksellaan. Mallioikeuden rekisteröinti on voimassa 5

vuotta hakemispäivästä lukien, ja se voidaan uudistaa neljästi viideksi vuodeksi kerrallaan (enimmäissuoja-aika 25 vuotta). Jos kuitenkin malli on moniosaisen tuotteen osa ja se on tarkoitettu tuotteen korjaamiseksi alkuperäiseen muotoon, suoja-aika on enintään 15 vuotta. (PRH.)

## 9 KEKSINNÖN RAHOITUSMAHDOLLISUUDET

Keksintöjä voi rahoittaa omakustanteisesti, mutta tämä vaatii melko paljon alkupääomaa. Usein keksijä joutuu turvautumaan ulkopuolisiin rahoittajiin, sillä pääomaa tarvitaan esimerkiksi tuotekehitykseen ja patentoimiskulujen kattamiseksi. Suomessa innovaatiotoimintaa rahoittavat muun muassa Tekes, Finnvera, Sitra ja Keksintösäätiö.

### 9.1 Keksintösäätiön Tuoteväylä

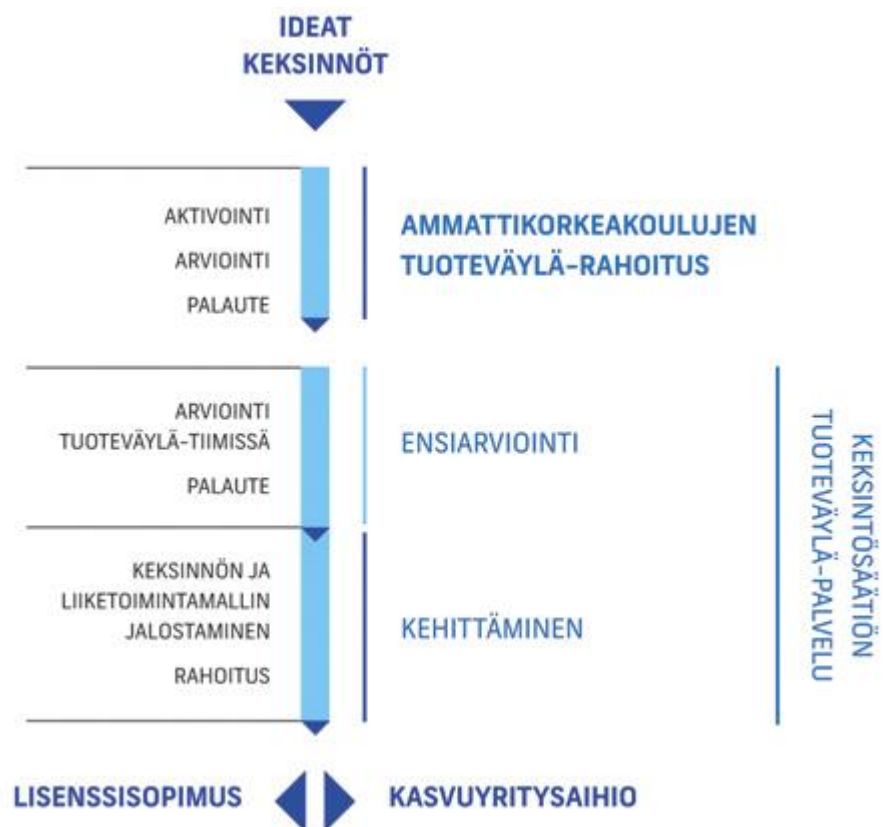
Keksintösäätiön tehtävänä on etsiä ja arvioida yksityishenkilöiden ja alkavien yritysten keksintöjä ja innovatiivisia ideoita ja auttaa kehittämään niistä liiketoimintaa. Keksintösäätiön valtakunnallinen Tuoteväylä-palvelu tarjoaa keksinnöille järjestelmällisen ja yhtenäisen arvioinnin. Rahoitusta voidaan hakea Tuoteväylän kehittämisvaiheessa. Mikäli ensiarviointi- ja kehittämisvaiheessa idealle tai keksinnölle on tarpeen teetättää perusteellisempiä selvityksiä, kustannuksista vastaa Keksintösäätiö. Tällaisia selvityksiä ovat esimerkiksi uutuustutkimus, markkinaselvitys tai tekniikkaan tai valmistukseen liittyviä selvityksiä. Rahoitusta myönnettäessä korostetaan erityisesti innovatiivisen tuotteen, palvelun tai menetelmän kaupallistumismahdollisuuksia sekä kasvu- ja kansainvälistymismahdollisuuksia. Tuoteväylän kehittämisraha on tarkoitettu esimerkiksi patentointiin, markkinointiin, teknisen ja kaupallisen toimivuuden testaukseen, prototyypin tekemiseen sekä tuotekehitykseen ja kaupallistamiseen. (Keksintösäätiö 2013.)

Keksintösäätiön rahoitus on riskirahoitusta, eikä turvaavia vakuuksia tarvita. Kehittämisrahaan sisältyy ehdollinen takaisinmaksu, joka riippuu keksinnön menestymisestä ja siitä saatavista tuloista. Jos hanke menestyy kaupallisesti, kehittämisraha tulee maksaa takaisin Keksintösäätiölle. Mikäli keksintöä hyödynnetään omassa liiketoiminnassa, säätiön osuus on kolme (3) prosenttia keksintöä valmistetun tuotteen tai palvelun arvonlisäverottomasta myyntihinnasta. Mikäli keksintö myydään, lisensoidaan tai hyödynnetään näihin verrattavalla tavalla on säätiön osuus kolmekymmentä (30) prosenttia keksijälle tai keksijän yritykselle maksettavista arvonlisäverottomista kerta- ja rojaltilkorvauksista. Jos taas keksinnöstä ei tule tuloja, kehittämisrahaa ei tarvitse palauttaa säätiölle. Rahoitusso-  
pimus on voimassa 12 vuotta. Jos keksintö kuitenkin kaupallistuu nopeasti, Keksintösää-

tiölle takaisinmaksettavan määrän voi palauttaa myös kertasuorituksena ennen sopimuskauden päättymistä. Takaisinmaksettava summa on kuitenkin enintään myönnetyn kehittämisrahan suuruinen (Keksintösäätiö 2013.)

### 9.1.1 Tuoteväylä ammattikorkeakoulussa

Ammattikorkeakoulujen opiskelijoiden ja henkilökunnan keksinnöille on oma kanavansa Tuoteväylässä. Lupaaviksi arvioidut ideat ja keksinnöt ohjataan ammattikorkeakoulujen oman innovaatioprosessin kautta varsinaiseen Tuoteväylään edelleen kehitettäviksi (kuva 12.). Tuoteväylästä vastaavat ammattikorkeakoulujen innovaatiovastaavat ja arviointirahdit. Kullakin ammattikorkeakoululla on oma prosessinsa. Keksinnöille pyritään rakentamaan kaupallistamispolku ja tarjoamaan ohjeita, apua ja resursseja liiketoiminnan suunnitteluun ja käynnistämiseen. (Keksintösäätiö 2013.)



KUVA 12. Tuoteväylä ammattikorkeakouluissa. (Keksintösäätiö 2013.)



### 9.1.2 Tuoteväylä Tampereen ammattikorkeakoulussa

Tampereen ammattikorkeakoulu on ollut Suomessa yksi uranuurtajista ammattikorkeakoulujen innovaatiotoiminnassa ja -yhteistyössä. Tampereen ammattikorkeakoulun tuoteväylä tukee ideoiden alkuvaiheen kehittämistä rahoituksella, joka yhden idean kehittämiseksi lähelle kaupallistamiskynnystä on keskimäärin 5.000 euroa. (Heiska).

Tampereen ammattikorkeakoulussa apuna on asiantuntijatiimi, Innovaatiotiimi, jossa idean kehittämiseksi saadaan laaja-alainen näkemys. Monet opiskelijoiden ideoista ovat olleet myös heidän opinnäytetyönsä aiheita. Jalostuttuaan valmiiksi voi keksijä saada ideasta taloudellista hyötyä itselleen tai sitä voidaan hyödyttää uutena palvelu- tai toimintatapana (Heiska).

## 9.2 Tekes

Tekes on teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus, joka ei rahoita yksityisiä henkilöitä. Tekes rahoittaa yritysten, opistojen, korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten tutkimus- ja kehitysprojekteja. Tekes auttaa myös yrityksiä muuttamaan kehittämiskelpoisen idean liiketoiminnaksi tarjoamalla rahoitusta ja asiantuntijapalveluja. Tekesin tärkeimmät kohderyhmä ovat kansainvälistä kasvua hakevat pienet ja keskisuuret yritykset. Saadakseen Tekesin rahoitusta yrityksellä on oltava edellytykset oman rahoitusosuutensa järjestämiseen. Tekesin rahoitus on avustusta tai lainaa ja Tekes rahoittaa vain osan projektin kustannuksista. Avustus maksetaan puolivuositain toteutuneiden kustannusten mukaan. Laina on riskilainaa ilman vakuutta. Rahoitus voi kattaa kuluja, jotka syntyvät yrityksen omasta kehittämistoiminnasta, ulkopuolisista hankinnoista ja palveluista. (Tekes 2013.)

Tekes rahoittaa projekteja, jotka luovat pohjaa elinkeinojen ja liiketoiminnan uudistumiselle. Julkisen tutkimuksen rahoituksessa painotetaan monialaisia ryhmiä, jotka pystyvät luomaan hyvän kasvualustan tutkimuslähtöisille liiketoiminnoille ja yrityksille. Huippuosaamisen lisäksi Tekes painottaa rahoituksessa uusia liiketoimintoja synnyttävää tutkimusta sekä elinkeinoelämän tarpeita ennakoivaa strategista tutkimusta. (Tekes 2013.)

### 9.3 Sitra

Sitra eli Suomen itsenäisyyden juhlarahasto on eduskunnan alainen rahasto, jonka päätöksenteko on sidottu suomalaiseen parlamentarismiin. Sen toimintaa rahoitetaan peruspääoman ja pääomasijoitusten tuotoilla. Sitra tavoittelee paitsi tuottoa, myös yhteiskunnallista vaikuttavuutta. Sitra ei rahoita opinnäytetöitä tai yritysten tutkimus- ja kehittämishankkeita. Se rahoittaa selvityksiä, ennakoiteja, kokeiluhankkeita sekä eri osapuolten yhteisiä strategiaprosesseja, jotka edistävät hyvinvointia ja ovat ekologisesti ja sosiaalisesti kestäviä. Hankerahoituksen tulee liittyä Sitran kahteen ajankohtaiseen pääteemaan, jotka ovat: Elinvoimainen ihminen ja kannustavat rakenteet sekä Ekologinen kestävyys.

Sitra ei myönnä yrityksille avustuksia, vaan se tekee pääasiassa osakesijoituksia yrityksiin, mutta voi myös myöntää vaihtovelkakirjalainoja ja erikoistapauksissa lainoja. Sitran uudet sijoitukset kohdistuvat kasvuyrityksiin, jotka edistävät ihmisten hyvinvointia ja terveyttä, vauhdittavat sosiaalisten ongelmien ratkaisua yhteiskunnassa, parantavat materiaali- ja energiatehokkuutta, nopeuttavat siirtymistä uusiutumattomista luonnonvaroista uusiutuviin ja edistävät ekologisia elämäntapoja. Kohdeyritysten valinnassa Sitra painottaa osaavaa johtotiimiä, kilpailukykyistä teknologiaa, tuotetta tai palvelua sekä hyvää tuotto-odotusta. Ensisijoituksen koko on tyypillisesti 300 000–1 000 000 euroa ja Sitra tavoittelee osakesijoituksissa noin 10–30 % omistusosuutta. Sijoittamalla yritykseen Sitra osallistuu sen aktiiviseen kehittämiseen vaikuttamalla yrityksen hallituksessa. Sitra sitoutuu kohdeyrityksensä omistajaksi ja kehittäjäksi keskimäärin 4-10 vuodeksi. (Sitra 2013.)

### 9.4 Finnvera

Finnvera on valtion omistama rahoittaja, joka täydentää rahoitusmarkkinoita ja edistää toiminnallaan yritystoiminnan, alueiden ja viennin kehitystä. Finnvera tarjoaa pääasiassa rahoitusratkaisuja yritystoiminnan alkuun, kasvuun, kansainvälistymiseen ja vientiin. Se ei rahoita yksityisiä henkilöitä. Finnvera kehittää kohdeyrityksiä kiinnostaviksi jatkorahoituskohteiksi muille sijoittajille ja teollisille toimijoille. Sijoitukset tehdään aikaisen

vaiheen teknologiayrityksiin sekä teknologiaintensiivisiin tai innovatiivisiin palveluyrityksiin, joilla on myös potentiaalia kehittyä kansainvälisiksi kasvuyrityksiksi. Finnvera voi toimia yrityksen ainoana rahoittajana, kun rahoitustarve on korkeintaan 35 000 euroa. Sitä suurempiin rahoitustarpeisiin tarvitaan muita rahoittajia sekä riittävä omarahoitusosuus. (Finnvera 2013.)

## **9.5 Säätiöt**

Säätiöiden ja rahastojen neuvottelukunnassa on tällä hetkellä 144 apurahoja jakavaa säätiötä ja yhdistystä. Neuvottelukunnassa edustetut säätiöt ja yhdistykset tukivat vuonna 2012 suomalaista tiedettä, taidetta ja kulttuuria. Säätiöt ja rahastot myöntävät apurahoja sääntöjensä määräämään tarkoitukseen. Säätiöllä voi olla useita eri tukialoja, jotka voivat vaihdella vuosittain. Kuka tahansa voi hakea itsenäisesti mahdollisia apurahojen myöntäjiä Aurora-tietokannan avulla. Aurora -tietokannasta löytyvät tieteen, taiteen ja kulttuurin rahoituslähteet, projektirahoitukset sekä henkilökohtaiset apurahat. Tietokanta sisältää rahoittajia Suomesta sekä ulkomailta, hakijan tulee kuitenkin olla suomalainen. Rahoittajia on noin 800 ja tietokantaa päivitetään jatkuvasti uusilla rahoitustiedoilla. Rahoitushaussa on mainittu hakualat ja erityisehdot hakemuksen jättämiselle. (Säätiöiden- ja rahastojen neuvottelukunta ry 2013.)

## 10 TYÖN TAVOITTEET JA TARKOITUS

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tavoitteena on viedä keksintöä eteenpäin ideasta kohti innovaatiota prototyypin rakentamiseen asti. Tarkoituksena on kehittää ja tehdä prototyyppi kävelypöydän lisäosasta eli tuolista, johon käyttäjä voi levähtää kävelyharjoituksia tehdessä. Keksinnölle on annettu nimeksi Walk & Rest. Tämän ratkaisun tavoitteena on poistaa tarvetta kuljettaa pyörätuolia takana varmistamassa, kun tehdään kävelyharjoituksia. Kävelyharjoituksiin tarvitaan usein kaksi avustajaa, toinen ohjaa kävelypöytää edestä ja toinen avustaja kulkee pyörätuolin kanssa takana. Prototyypin tavoitteena on, että tuoliosa-ratkaisun ansiosta avustavan henkilökunnan määrää pystytään vähentämään. Tarkoituksena on myös hakea keksinnölle suojaa.

## 11 OPINNÄYTETYÖN MENETELMÄ

Ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyöt ovat yleensä kehittämistehtäviä, joita tehdään joko omaan organisaatioihin tai hankkeisiin. Opiskelijoiden valitsemat menetelmät ovat vielä toistaiseksi olleet perinteisiä ja turvallisia. Uusien innovatiivisten käyttäjälähtöisten menetelmien käyttö opinnäytetyöissä on ollut vielä vähäistä. (Honkanen 2013, 38-39.)

Opinnäytetyön toteutustavaksi valittiin toiminnallinen opinnäytetyö. Toiminnallinen opinnäytetyö sopii parhaiten tähän työhön, koska työn tarkoitus on kehittää uusi tuote. Työssä on käytetty myös kvalitatiivisen että kvantitatiivisen tutkimuksen menetelmiä, kyselylomakkeena oli muokattu QUEST 2.0-mittari, jossa oli avoimia vastauksia.

Toiminnallinen opinnäytetyö on varsinaisen tutkimusmenetelmän sijasta enemmänkin tutkimusstrateginen lähestymistapa, joka käyttää erilaisia tutkimusmenetelmiä välineinä. Tiedonkeruu- ja analyysimenetelminä voidaan käyttää sekä kvalitatiivisen että kvantitatiivisen tutkimuksen menetelmiä. Toimintatutkimuksessa tiedonkeruumenetelmät valitaan ongelman määrittämiseen tarvittavan tiedon ja tietolähteiden perusteella. Toimintatutkimuksella on pyrkimys saavuttaa hyötyä käytännön työhön. Toiminnallisessa opinnäytetyössä voidaan erottaa toisistaan produkti eli työn tuotos sekä raportti. Raportista tulisi selvittää, miten työ on edennyt, oppimisprosessin kulku ja tuotoksen arviointi. Työn tuotos on tärkeämpi kuin kirjallinen raportti. Produktin tulee pohjata ammatitieteorialle ja sen tuntemukselle, eli raportissa aina olla niin sanottu teoreettinen viitekehys. Toiminnallisessa opinnäytetyössä tutkimuksellisuus kohdistuu idean tai tuotteen toteutustapaan. (Vilka & Airaksinen 2003, 9.; Heikkinen 2010, 170.)

## 12 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

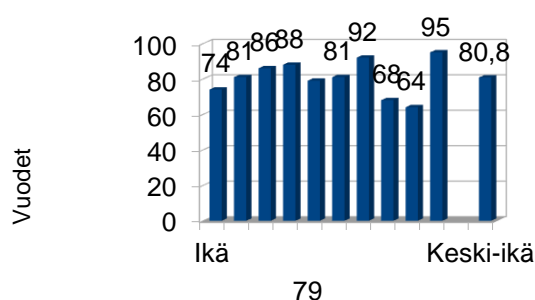
Valitsin tähän työhön QUEST 2.0-mittarin, koska sen avulla voidaan selvittää parhaiten asiakkaan tyytyväisyyttä ja odotuksia apuvälinettä kohtaan sekä asennetta apuvälineisiin. Mittaria on helppo käyttää ja kyselyn tuloksena saatujen pisteiden tulkintaan on käytettävissä selkeät käyttöohjeet. Valitsin QUEST 2.0-tyytyväisyysmittariston myös sen luotettavuuden vuoksi, sillä on saatu sekä valideja että reliaabeleja tuloksia mitattavasta aineistosta. Mittari oli myös helposti muunneltavissa. Valmista QUEST 2.0-kyselylomaketta muokattiin siten (liite 1.), että jätin kokonaan pois apuvälinepalveluita koskevan osion, koska sillä ei ole merkitystä prototyypin kannalta. Kyselyn ensimmäinen osio, jossa selvitettiin käyttäjien tyytyväisyyttä kävelypöytään, säilyi ennallaan. Kyselyyn tehtiin lisäosio, jossa kysyttiin vastaajilta, kuinka tyytyväisiä he olisivat kävelypöytään, jos siinä olisi videon kaltainen tuoli lisäosana. Vastaajille näytettiin tätä ennen lyhyt video prototyypistä ja sen käytöstä. Espoon sairaala tuskin olisi myöntänyt lupaa testata potilailla keskeneräistä tuotetta eli prototyyppiä, sillä prototyypin käytölle ei ole olemassa mitään vastuuvakuutuksia loukkaantumisen varalta. Vastausvaihtoehdot tähän olivat: en lainkaan tyytyväinen, en kovin tyytyväinen, jokseenkin tyytyväinen, tyytyväinen ja erittäin tyytyväinen. Kyselylomakkeessa oli myös neljä väittämää koskien videon prototyyppiä ja sen käyttöä. Väittämissä vastausvaihtoehdot olivat: täysin eri mieltä, jokseenkin eri mieltä, en osaa sanoa, jokseenkin samaa mieltä ja täysin samaa mieltä. Lopuksi vastaajilta kysyttiin vielä tyytyväisyyden osatekijöistä. Vastaajille lueteltiin kahdeksan osatekijää, joista pyydettiin valitsemaan kolme ominaisuutta, jota he pitivät tärkeimpänä ominaisuutena yleisesti apuvälineissä. Tällä haluttiin selvittää prototyypin kehitystyön kannalta osatekijöitä, joita tulisi erityisesti huomioida ja jota vastaajat arvostavat.

Tässä työssä on jätetty pois suurimmaksi osaksi kävelypöytään liittyvien kysymysten vastaukset, sillä niillä ei ole niin suurta merkitystä prototyypin kannalta. Kyselylomakkeen täyttäminen toteutettiin Espoon sairaalan osastoilla kävelypöydän käyttäjiä henkilökohtaisesti haastatellen. Espoon sairaalan vuodeosastolla hoidetaan päivystyksestä tulleita aikuisia potilaita. Heidän tulossyynsä osastolle voi olla lähes mikä tahansa sairaus. Suurin osa potilaista on seniori-ikäisiä, toimintakyky voi vaihdella omatoimisesta vuodepotilaaksi. Haastattelut tapahtuivat potilashuoneessa tai osaston päiväsalissa. Haastatteluhetkellä osastolla oleva kävelypöytä oli tuotu käyttäjän viereen, jotta käyttäjän olisi helppompaa tarkastella sen ominaisuuksia. Lupa tutkimuksen toteuttamiseen haettiin Espoon

sairaalan johdolta ja jokaiselta haastateltavalta kysyttiin suostumista henkilökohtaisesti. Sopivien käyttäjien löytymiseksi tehtiin yhteistyötä sairaalan osastojen fysioterapeuttien kanssa, sillä he tiesivät kaikki potilaat, jotka olivat käyttäneet kävelypöytää osastolla. Eniten kävelypöydän käyttäjiä oli Terveyskeskuksen vuodeosastolta 4, joka on ns. ”lonkkaliukumäki osasto” eli lonkkaleikattujen jatkohoito-osasto. Kyselylomake oli esitestattu kahdella henkilöllä etukäteen, joista toinen oli täysin terve, toimintakykyinen aikuinen ja toinen fysioterapeutti ammatiltaan. Esitestauksen jälkeen ei tehty enää muutoksia lomakkeeseen. Ennen kyselyn aloittamista vastaajille kerrottiin kyselyn tarkoituksesta, vapaaehtoisuudesta sekä tutkimusluvasta. Kyselyt suoritettiin 22.2.2013 ja 24.4.2013. Vastajat olivat iältään 74-95-vuotiaita ja keski-ikä oli 80,8 vuotta (taulukko 1.). Miehiä vastaajista oli 6 ja naisia 4. Kaikilla kyselyyn vastanneista oli ollut käyttökokemusta Topro Taurus-mallisesta kävelypöydästä. Kyselyn toteutus vei paljon aikaa haastatellen toteutettuna, sillä vastaajat olivat puheliaita ja keskustelu harhautui usein muihin asioihin, kuten vastaajan sairauksiin. Monet vastaajista kuitenkin kiittivät haastattelijaa jälkeensä, siitä että oli kuunnellut heitä ja useimmat osallistuivat haastattelutilanteeseen mielellään.

Haastateltavien määrä oli 12 käyttäjää. Yhden haastateltavan äidinkieli oli ruotsi, eikä hän halunnut osallistua suomen kielellä, joten hän jäi pois. Yksi haastattelu jouduttiin keskeyttämään, koska vastaaja väsyi liikaa, eikä vastaukset tuntuneet adekvaateilta. Loppuun asti haastateltavien vastaajien määrä oli 10. Quest pisteytyslomakkeen ohjeiden mukaisesti koko arviointi hylätään, mikäli hylättyjä vastauksia on kuusi tai useampia. Yhdessä vastauslomakkeessa hylättyjä vastauksia oli kuusi, joten arviointi hylättiin ja hyväksytyjen vastauslomakkeiden lopullinen määrä oli 9.

TAULUKKO 1. Y-akselilla on vastaajien ikä ja henkilöt x-akselilla.



## 12.1 Aineiston analysointi

Jokaisesta hyväksytystä osiosta merkittiin tulokset QUEST 2.0 mittarin ohjeiden mukaan pisteytyssivuille. Kokonaispisteet ovat hyödyllisiä silloin, kun verrataan kokonaistyytyväisyyttä muilla vaikuttavuusmittareilla saatuihin tuloksiin ja pisteytystapaa käytettäessä on mahdollista vertailla kyselylomakkeen osatekijöitä ja osioita. Tulokset käsiteltiin Microsoft Excel taulukko-ohjelman avulla. Vastausten perusteella laskettiin kaikkien osien keskiarvot, sekä kaikkien pisteiden yhteenlaskettu keskiarvo. Keskiarvojen lisäksi laskettiin osioiden pisteiden keskihajonta ja vaihteluväli.

## 12.2 Tulokset

Tutkimuksen tulosten perusteella kävelypöydän käyttäjät ovat tyytyväisiä apuvälineeseensä eli osastolla käytössä olleeseen kävelypöytään, kokonaistyytyväisyyden keskiarvo oli A. osassa 4,2 (Taulukko 2.). QUEST-ohjekirjan mukaan tyytymättömiksi katsotaan pisteet 1, 2 tai 3 antaneet ja tyytyväisiksi 4 tai 5 antaneet. A osassa oli myös lisäkysymyksiä koskien videossa esitettyä prototyyppiä (A+). Vastausten keskiarvo oli 3,26. Osassa B. oli neljä väittämää koskien videon prototyyppiä. Tästä osiosta vastausten keskiarvo oli 3,56. A+ ja B osioissa vaihteluvälit olivat suuret eli vastaajien mielipiteet jakaantuivat paljon toisistaan.

TAULUKKO 2. Kaikkien vastausten keskiarvo, keskihajonta, pistemäärät välillä keskiarvo/ +/- 1 keskihajonta, minimi- ja maksimipisteet, vaihteluväli.

OSIO	Pistemäärät välillä					
	Keskiarvo	Keskihajonta	+/- keskihajonta	min	max	vaihteluväli
A	4,20	0,28	3,92 - 4,49	3,71	4,71	1,00
A+	3,26	1,19	2,07 - 4,45	1,25	5,00	3,75
B	3,56	1,50	2,05 - 5,06	1,00	5,00	4,00
YHT:	3,80	0,56	3,24 - 4,37	2,93	4,50	1,57



## Apuvälinetyytyväisyyttä kuvaavien osatekijöiden keskiarvot

A+ kysymysohjon osatekijöistä eniten pisteitä sai videon prototyyppiin liittyen turvallisuus ja luotettavuus. Kaikki kolme osiota saivat kuitenkin lähes samat pisteet.

TAULUKKO 3. Tyytyväisyys videolla esitetyn prototyypin osatekijöihin (A+) keskiarvolla mitaten.

<u>Apuvälinetyytyväisyyttä kuvaavien osatekijöiden keskiarvot</u>	
1 Video: Turvallisuus ja luotettavuus	3,8
2 Video: Käytön helppous	3,6
3 Video: Mukavuus ja miellyttävyys	3,6

B osiossa eniten pisteitä sai väittämä, jossa väitettiin, että videossa esitetty prototyyppi vähentäisi henkilökunnan määrää. Seuraavaksi eniten pisteitä sai väittämä, jossa väitettiin, että prototyyppi vähentäisi kaatumisriskiä. Vähiten pisteitä sai väittämä: Tarve istua. Kovin moni ei ollut kokenut tarvetta istua kävellessään kävelypöydällä.

TAULUKKO 4. B osion väitteet keskiarvolla mitaten.

<u>Apuvälinetyytyväisyyttä kuvaavien osatekijöiden keskiarvot</u>	
1 Väittämä: Tarve istua	2,8
2 Väittämä: Käytön lisäys	3,1
3 Väittämä: Henkilökunta	3,6
4 Väittämä: Kaatumisriski	3,5

### 12.3 Avoimet vastaukset

Lomakkeessa oli jätetty tilaa avoimille vastauksille ja koska kysely suoritettiin haastattelulla, avoimia vastauksia tuli melko paljon koskien videossa esitettyä prototyyppiä. Avoimiin kysymyksiin saadut vastaukset analysoitiin teemoittelemalla. Teemoittelu tehtiin siten, että se vastaisi parhaiten tutkimuksen tarkoitukseen. Laadullinen data käytiin läpi tarkastamalla mitä kehitysehdotuksia videossa esitettyyn prototyyppiin nousee vastauksista. Väittämät teemoiteltiin lomakkeen mukaan. Tulokset esitetään tekstein sekä vastaussitaatein.

Avoimet vastaukset osioon: Tyytyväisyys kävelypöytään, mikäli siinä olisi videossa esitetty tuoli lisäosana

Turvallisuus ja luotettavuus

Kehittämistarpeena vastaajat näkivät, että tuolissa pitäisi olla käsinojat (2 vastaajaa) sekä topit edessä ja takana. Tuoli ei saisi myöskään olla materiaaliltaan liukas ja tuolin pitäisi olla tasapainossa. Tuoli pitäisi olla myös hyvin muotoiltu.

Yhden vastaajan kommentti:

*”Tuoli näyttää huteralta, istuisin penkille.”*

Käytön helppous

Osioon ei tullut kehittämissuhteita. Vastaajien kommentteja:

*”On voinnista kiinni, jos ei huimaa, niin ei tarvi, mutta jos kokee, että kaatuisi.”*

*”Pitäisi olla helppokäyttöinen!”*

Mukavuus ja miellyttävyys

Kehittämissuhteena oli, että tuolin pitäisi olla mukavan tuntuinen, pehmustettu (2 vastaajaa). Tuoli ei saa olla liian iso (2 vastaajaa). Vastaajien muita kommentteja:

*”Jos ei jaksa mennä eteenpäin, voisi huilata.”*

*”Tietää vasta, kun on kokeillut.”*

Videon prototyyppiin liittyvät väittämät:

Tarve istua kävelypöytää käyttäessä

Vastauksista nousi esille, että prototyypin kaltaista tuoliosaa voitaisiin käyttää pidemmillä kävelymatkoilla (4 vastaajaa). Vastaajien kommentteja:

*”Toistaiseksi olen kävellyt lyhyitä matkoja.”*

*”Pitkillä matkoilla mahdollisesti.”*

*”Ei ole tullut, mutta jos pidempiä matkoja, riippuu kuinka sairas on.”*

## Käytön lisäys

Vastaajat olivat sitä mieltä, että prototyypin kaltainen ratkaisu saattaisi lisätä kävelypöydän käyttöä. Vastaajan kommentti:

*”Mahdollisesti, kun tietää, että voi välillä levätä, ainakin näin huterassa kunnossa.*

## Avustavan henkilöstön määrään vähentäminen

Vastauksia tuli sekä puolesta että vastaan. Osa oli sitä mieltä, että prototyypin kaltainen tuoliratkaisu vähentää henkilöstön määrää, osan mielestä työllistää lisää.

## Kaatumisriskin väheneminen

Osa vastaajista oli sitä mieltä, että prototyypin kaltainen ratkaisu saattaa vähentää kaatumisriskiä, osa taas sitä mieltä, että voi lisätä sitä (tuoliin kompurointi). Vastaajien kommentteja:

*”Ilman muuta, nenälle ei kaadu, mutta peffalle, jos voimat loppuu.”*

*”Jos huimaa, ei auta, jos jalat väsyvät, niin sitten.*

Kyselyn aikana tuli myös muita kommentteja liittyen videon prototyyppiin:

*”Ei tarvitse vaihtaa kulkuneuvosta toiseen. Olisi näppärä, nyt pyörätuolia kuljetettu mukana.”*

*”Ei hassumpi ajatuksena, jos saa irrotettua. Pitää olla helppo käyttää.”*

*”Hoitaja/terapeutti voi poistua välillä ja jättää istumaan.”*

## Tyytyväisyyden osatekijät

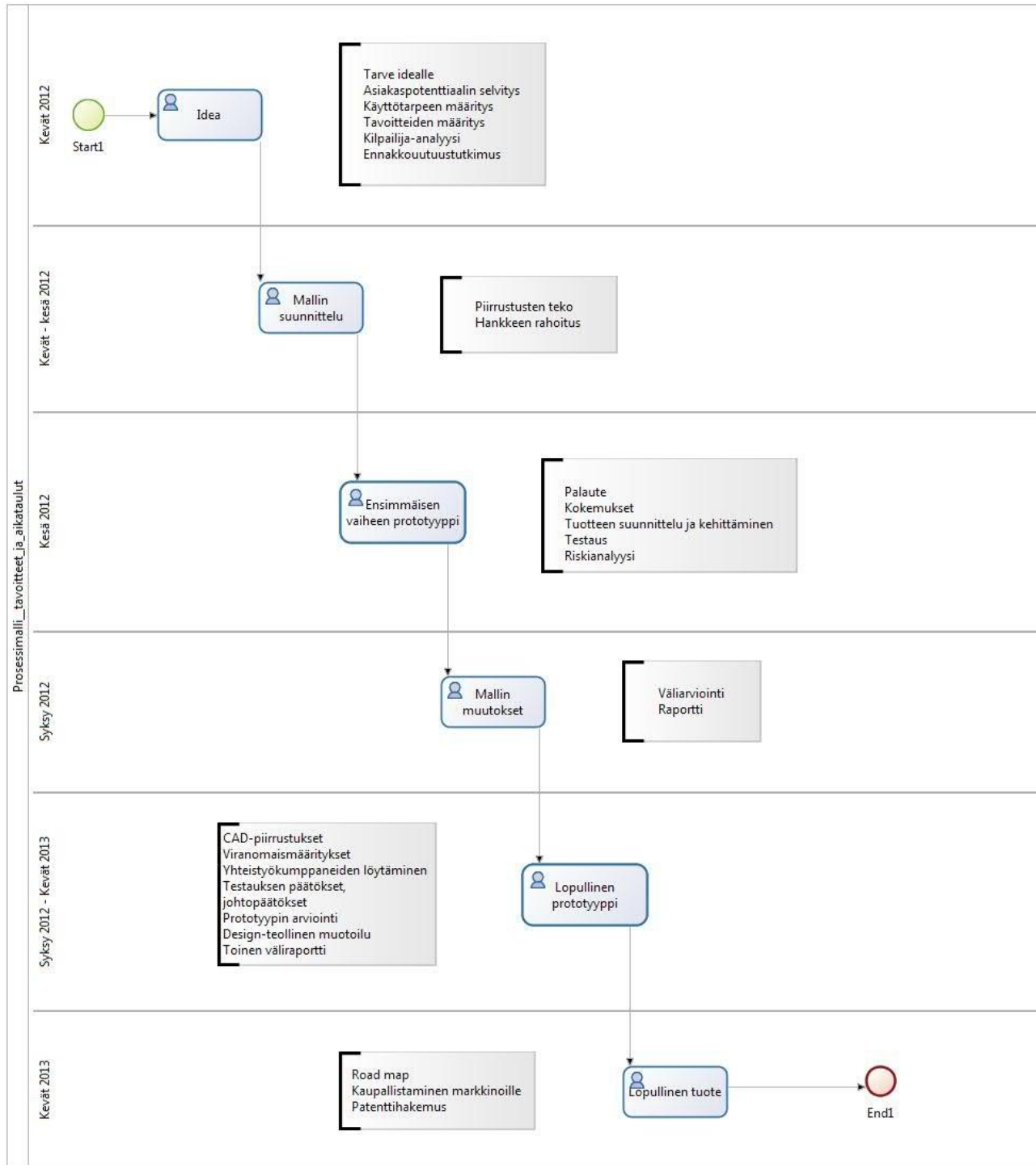
Lopuksi haastateltavilta kysyttiin vielä kolme tärkeintä tyytyväisyyden osatekijää kahdeksasta eri vaihtoehdosta (Taulukko 6.). Kolmena apuvälineiden tärkeimpinä ominaisuuksina vastaajat pitivät: 1. Turvallisuutta ja luotettavuutta, 2. Tarkoituksenmukaisuutta ja 3. Käytön helppoutta. Säättämisen helppoutta kukaan ei pitänyt tärkeänä, mikä johtuu varmasti siitä, että sairaalassa yleensä henkilökunta hoitaa apuvälineen säättämisen.

TAULUKKO 6. Tyytyväisyyden osatekijät tärkeysjärjestyksessä.

Osatekijät	Valintojen määrä
Turvallisuus ja luotettavuus	8
Tarkoituksenmukaisuus	6
Käytön helppous	5
Paino	3
Mukavuus ja miellyttävyys	3
Mittasuhteet	1
Kestävyys	1
Säätämisen helppous	0

## 13 WALK & RESTIN TUOTEKEHITYSPROSESSI

Walk & Restin tuotekehitysprosessi malli (kuva 13.) on itse rakennettu ja sen kehittämiseen ovat vaikuttaneet Tampereen ammattikorkeakoulun (TAMK) tuoteväylästä tulleet tehtävät, Cooperin sekä Ulrich ja Eppingerin mallit. Walk & Restin tuotekehitysprosessissa on otettu huomioon Ulrich ja Eppingerin malli siten, että tuotekehitys alkaa suunnittelusta ja jatkuu konseptin kehittämisellä niin pitkälle, että tuote kaupallistuu. Walk & Restin kokonaiskuvan selvityksessä siirrytään yksityiskohtien suunnitteluun kuten myös Ulrich ja Eppingerin mallissa. Cooperin mallista tuotekehitysprosessiin on kopioitu testaus ja kehitys. TAMK:in tuoteväylästä tulleita tehtäviä tuotekehitysprosessissa ovat kilpailija- ja markkina-analyysin teko, käyttötarpeen määrittely, asiakaspotentiaalin määrittely, ennakkouutuustutkimus sekä patentin hakeminen. Tämän lisäksi tuoteväylää varten on tehty hissipuhe (Elevator Pitch) sekä liiketoimintasuunnitelma.



KUVA 13. Walk & Restin tuotekehitysprosessin malli.

## 14 WALK & RESTIN RISKIANALYYSI

Walk & Restin riskianalyysin tavoitteena on tunnistaa ja ennakoida käytön aikaisia ongelmia. Riskianalyysissa on yksinkertaisesti mietitty ongelmia, joita saattaa käytössä tulla esille ja se on toteutettu samalla tavalla kun Hyvinvointiteknologian opintojen viranomaismäärityksen kurssin harjoitustyössä (Petri Pommelin). Ennustettavissa olevia vaaroja:

H1 Tuoli ei laske alas tai nouse ylös

H2 Tuoli ei liiku eteen- tai taaksepäin

H3 Laitteen jarrut menevät epäkuntoon

H4 Laitteen ohjaus/pyörät eivät toimi

H5 Käyttäjä ei osaa käyttää laitetta

H6 Huollon laiminlyönti

H7 Laite kaatuu

H8 Laite on koottu väärin

H9 Tuoli kaatuu

H10 Käyttäjä kompastuu laitteeseen

H11 Käyttäjä satuttaa itsensä laitteen osiin

Ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen:

- ♣ Tuoliin liittyvät asiat (H1,H2,H9)
- ♣ Huoltoon liittyvät asiat (H6)
- ♣ Jarrujen toimivuuteen liittyvät asiat (H3)
- ♣ Käyttöönottoon liittyvät asiat (H5,H8)
- ♣ Ohjaukseen liittyvät asiat (H4)
- ♣ Ergonomiaan liittyvät ominaisuudet (H7,H10,H11)

Riskit:

R1, R2 Käyttäjä ei pääse istumaan tuolille, josta aiheutuu loukkantuminen

R3, R4 Käyttäjä törmää toiseen henkilöön, esineeseen, seinään tmv., josta saattaa aiheutua vammoja

R5 Väärinkäyttö aiheuttaa loukkaantumisen

R6, R8 Voi johtaa osien pettämiseen, josta voi aiheutua loukkaantumisia

R7 Käyttäjä saattaa saada vammoja laitteen kaatuessa

R9, R10 Käyttäjä saattaa saada vammoja

R11 Käyttäjä saattaa saada ihovaurioita

## RISKIEN LUOKITTELU

Riskit ovat luokiteltu yksinkertaisen 3x3-soluinen kvalitatiivisen ISO14971 riskimatriisin mukaan (kuva 14.).

	<b>Merkit- tykse- tön</b>		<b>Kohtalainen</b>		<b>Merkit- täviä</b>	
<b>Suuri</b>			R1,R2			
<b>Kes- kin- kertai- nen</b>						
<b>Pieni</b>			R3,R4,R5,R6,R7,			
			R8,R9,R10			

KUVA 14. Yksinkertainen riskimatriisi, jossa on Walk & Restin riskit luokiteltu.

R1 ja R2 ovat laitettu luokkaan suuri riski, kohtalainen merkittävyys, koska käyttäjän voimat saattavat helposti uupua ennalta arvaamatta, jolloin tuolia ei saada riittävän nopeasti alle. Kohtalainen riski syntyy, jos käyttäjä saa tällaisesta tilanteesta esim. lonkkamurtuman.



## 15 WALK & RESTIN PROTOTYPOINTI

Ensimmäisen vaiheen prototyyppiä suoritettiin rakentamalla käytöstä poistettuun kävelypöytään lisäosa. Käytöstä poistettuja apuvälineitä saatiin HUS apuvälinelainaamosta ja Vantaan kaupungin apuvälinelainaamosta. Kävelypöytään hitsattiin kiinni metalliputket (kuva 15.). Metalliputkien päälle tehtiin toiselta puolelta avonainen puolikas putki halkaisemalla toinen putki. Tämä helpotti kävelypöydän ääreen menemistä. Tuoli voitiin ratkaisun ansiosta kääntää kokonaan oikealle sivulle.

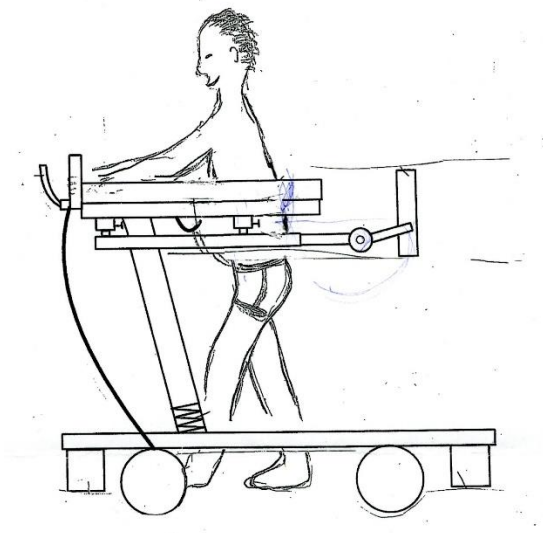


KUVA 15. Rakenteilla oleva, keskeneräinen ensimmäisen vaiheen prototyyppi.

Prototyyppiä testattiin siten, että useampi erikokoinen käyttäjä kokeili sitä. Sitä käytiin myös näyttämässä apuvälineitä myyvässä yrityksessä, Handicossa. Handicon tekniseltä johtajalta Tapio Salolta tulikin hyviä vinkkejä jatkokehittelyä varten. Tapio Salo esitteli muun muassa jo olemassa olevan skootterin mopon satulan, joka nousee ja laskee, sekä kääntyy molemmille sivuille.

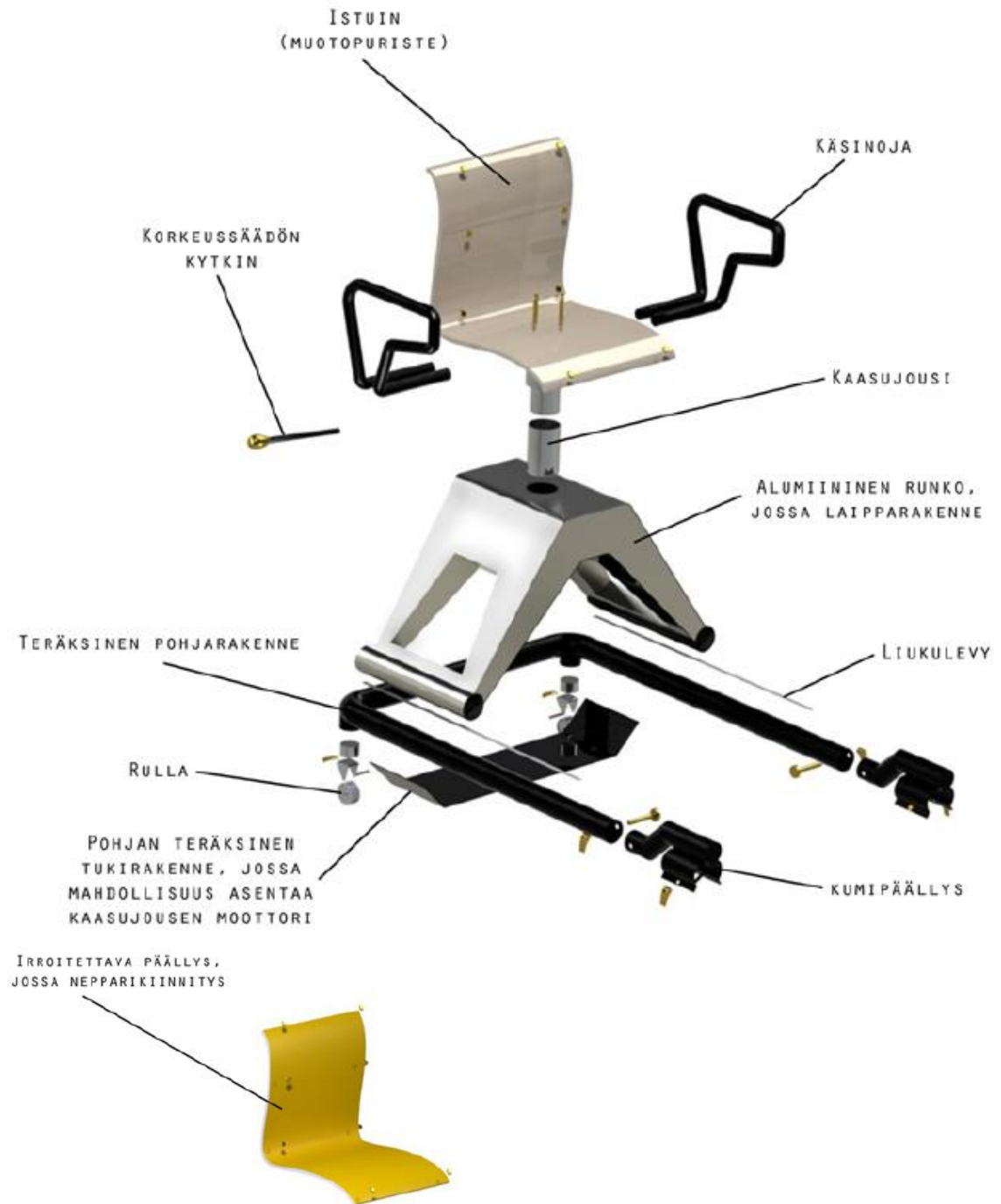
## 16 WALK & RESTIN TEOLLINEN MUOTOILU

Walk & Restiä hahmoteltiin paperille (kuva 16.) monta kertaa ja malli on muokkautunut matkan varrella alkuperäisestä ideasta aivan erilaiseksi. Alun perin tarkoitus oli kehittää kävelypöytään selkäosa, jonka saisi käännettyä istuimeksi. Mallissa oli myös valjaat, jotka olivat kiinnitetty koukuilla kävelypöytään. Valjaiden tarkoitus oli estää kaatumista. Myöhemmin kävi kuitenkin ilmi, että tämä ratkaisu oli jo kehitetty ja löytyi markkinoilla olevista tuotteista.



KUVA 16. Kuvassa on yksi ensivaiheen hahmotelma tuotteesta.

Walk & Restin lopullisen mallin muotoilu ostettiin tilaustyönä Metropoliassa teollista muotoilua opiskelevalta Juuso Andersinilta. Aalto-Yliopiston ja Metropolian opettajiin oltiin yhteydessä, jotta löydettäisiin teollisen muotoilun opiskelija. Juuso Andersin sai käyttöönsä prototyypin kuvat ja videon sekä tietoa markkinoilla olevista kävelypöydistä. Hänen kanssaan pidettiin useampia yhteistyöneuvotteluja suunnitelmien eri vaiheissa, jolloin kävimme muun muassa Juuson tekemiä luonnoksia läpi ja sain esittää kehittämisajatuksia. Tuotekuvat Juuso Andersin teki 3D-malleina (kuvat 17., 18. ja 19. )



KUVA 17. 3D-malli, jossa osat eriteltyinä.

Aiemmissa suunnitelmissa oli, että tuoli liikkuisi kohti kävelypöytää ja siitä pois päin kaasujousten avulla. Juuso Andersenin mukaan tämä olisi kuitenkin vaatinut todella paljon ihmisvoimaa ja siksi suunnittelimme, että tuolin alle asennetaan moottori, joka hoitaa liikkuksen sivusuunnassa. Kuvassa on suunniteltu tuolin pohjan teräksinen tukirakenne, johon kaasujousten moottori on mahdollisuus asentaa jälkiasennuksena. Tuolin ylöspäin nousemiseen ja laskemiseen voidaan kuitenkin käyttää kaasujousta.

Koska tuoli liitetään jo olemassa olevaan apuvälineeseen eli kävelypöytään, ei kävelypöytään saa tehdä oleellisia rakenteellisia muutoksia, jotka vaikuttaisivat sen turvallisuuteen. Valviran mukaan jos tuotetta muutetaan ilman valmistajan lupaa, tulee muutoksen tekijästä tuotteen vastuullinen valmistaja. Tämä taas lisää huomattavasti vastuuta. Tuoli liitetään lisä putkella kävelypöytään ja kiinnitetään ruuvilla putken alapuolelta (kuva 18.)



KUVA 18. Tuoliosan kiinnityskohta sekä tuolin alaosan putken muotoilua.

Tuoliin suunniteltiin irrallinen päällys, jossa on nepparikiinnitys. Tämä helpottaa tuoliosan kankaan puhtaanapitoa.



KUVA 19. Lopullinen valmis mallikuva.

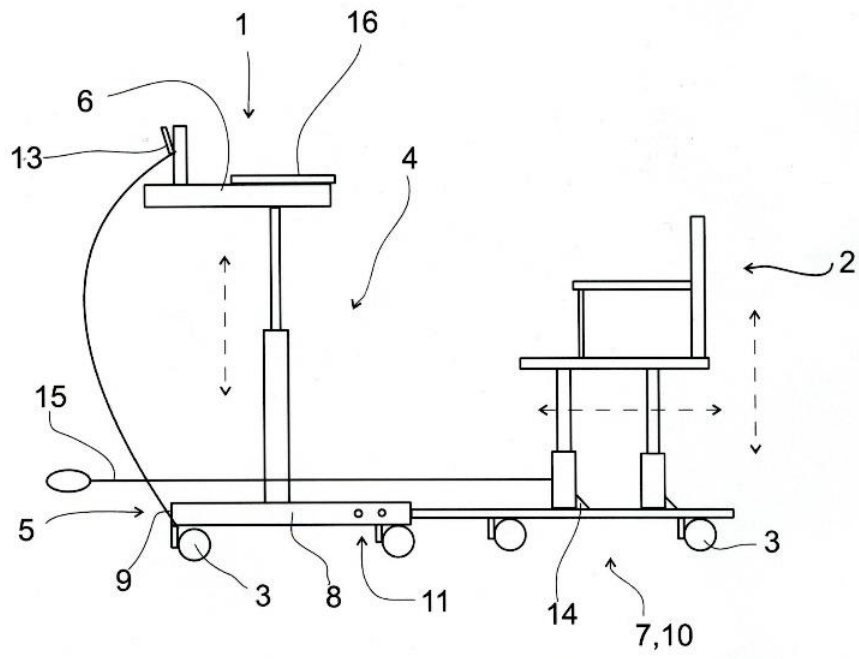
## 17 WALK & RESTIN ENNAKKOUUTUUSTUTKIMUS JA PATENTOINTI

Ennen patentointia tuotteelle tehtiin ennakkouutuustutkimus tilaustyönä ostettuna Borenius & CO:lta. Ennakkouutuustutkimus tehtiin käyttämällä kaupallista tietokantaa Patbase. Patbase on kansainvälinen tietokanta, joka on suunniteltu tuotesuunnittelun ammattilaisten käyttöön. Patbasesta löytyy yli 45 miljoonaa patenttia. Hakusanoina käytettiin erityisesti sanoja ”rollator” OR ”walking table” AND ”harness” sekä ”backrest”. Erityisesti ennakkouutuustutkimuksessa tutkittiin kansainvälistä (IPC) luokkaa A61H3/04 (Wheeled walking aids for patients or disabled persons).

Ennakkouutuustutkimuksen mukaan vaikutti siltä, että valjaiden käyttö kävelypöydän yhteydessä olisi tunnettu ratkaisu entuudestaan. Kävelypöydän varustaminen tietyn tyyppisellä selkätuella voi kuitenkin olla uusi asia, jolle voisi hakea suojaa. Lisäksi ratkaisussa voi olla muita uusia teknisiä yksityiskohtia, joita voisi mainita varsinaisessa patenttihakemuksessa.

Suomalainen patenttihakemus nro 20126358 jätettiin sisään 20.12.2012. Patentin hakemisessa käytettiin apuna Borenius & CO:n patenttiasiamiestä, joka myös piirsi kuvat patenttihakemukseen (kuva 20.). Patentti- ja rekisterihallitus antoi asiaan liittyen välipäätöksen 20.8.2013. Patentti- ja rekisterihallituksen tutkija oli käyttänyt EPO (European Patent Office) -Internal ja WPI (World Patents Index)-tietokantoja. Tutkimuksissa löytyi samankaltaisia keksintöjä, joten patenttihakemus joudutaan mahdollisesti muuttamaan hyödyllisyysmallirekisteröinniksi. Toistaiseksi kuitenkin patentin hakeminen jatkuu. Hyödyllisyysmallirekisteröinniltä vaaditaan pienempää keksinnöllisyyttä, mutta sen suojaus on laajempi. Haittapuolena on kuitenkin lyhempi suoja-aika eli 10 vuotta (patentissa 20 vuotta).

Keksinnöstä on tehty ilmoitus työsuhdekeksinnöstä Espoon kaupungin johtavalle sosiaalityöntekijälle (silloiselle esimiehelle). Espoon kaupungilla ei ollut valmista mallia hakemukselle, joten hakemus tehtiin kirjallisesti vapaasti luonnostellen. Asia käsiteltiin Espoon sairaalassa sisäisesti johtavien työntekijöiden kesken. Asiasta saatiin kirjallinen päätös, eikä työnantajalla tule olemaan mitään vaatimuksia keksintöä kohtaan.



KUVA 20. Patentihakemuksen kuva tuotteesta.

## 18 WALK & RESTIN RAHOITUS

Walk & Rest oli ensimmäinen keksintö, joka sai Tampereen ammattikorkeakoulun Tuoteväylä-rahoituksen. Rahoitusta on Tuoteväylästä saatu ennakkouutuustutkimuksen tekoon, patentointiin sekä teolliseen muotoiluun. Ensimmäisen vaiheen prototyyppi rakennettiin omakustanteisesti, mutta koska rakentamisessa käytettiin pääasiassa kierrätysmateriaalia sekä omaa työvoimaa, kustannukset jäivät pieniksi.

## 19 TYÖN ETENEMINEN JA OMAT KOKEMUKSET

Työn etenemisestä pidin ensimmäisen vuoden ajalta tarkkaa päiväkirjaa, johon kirjasin jokaisen tapaamisen, tekemisen sekä käydyn keskustelun työhön liittyen. Työhön liittyen tehtiin myös Walk & Restin oma tuotekehitysprosessi, jossa eri vaiheet olivat aikataulutettu.

Oma oppimisprosessi tämän työn aikana on ollut valtava. Kaikki tämän työn sisältämä tieto on ollut minulle täysin uutta. Idean saadessani olin innokas ja kuvittelin keksiväni huipputuotteen. Tämän työn edetessä silmäni ovat avautuneet, mutta en silti ole antanut intoni hiipua, vaan usko omaan keksintööni on edelleen voimakas. Hyvinvointiteknologian opinnot linkittyivät hyvin tähän työhön. Vielä parempi olisi ollut, jos kurssit olisivat aikataulullisesti kulkeneet käsi kädessä opinnäytetyön kanssa.

Kaiken kaikkiaan yhteenvetona voi todeta, että innovaatio ja sen luominen on äärimmäisen haastava, pitkä, kallis ja monenlaista asiantuntemusta vaativa prosessi. Innovaatio-prosessi vaatii sen haltijalta intohimoa, paneutumista sekä luottamista onnistumiseen.



## 20 POHDINTA

Walk & Restin tuotekehitysprosessi oli mielestäni toimivampi itse muokattuna kuin Cooperin tai Ulrichin ja Eppingerin mallit sellaisenaan, koska ne olisivat olleet suppeita. Mielestäni olisi ollut hyvä, jos Tampereen ammattikorkeakoulun Tuoteväylällä olisi oma tuotekehitysprosessi valmiina. Tällä tavalla Tuoteväylän asiakas näkisi heti yhdellä silmäyksellä, mitä asioita tuotekehityksessä rahoituksen kannalta tulee vastaan. Tuotekehitysprosessia oli vaikea suunnitella itse, kun ei ollut etukäteen tietoa, mitä asioita Tuoteväylästä seuraavaksi toivotaan.

### 20.1 Tuotoksen arviointi

Opinnäytetyön tuotoksena syntyi prototyyppi. Prototyyppi havainnollisti keksinnön idean selvästi ja sen avulla saatiin arvokasta käyttäjälähtöistä lisätietoa. Prototyyppiin saatiin tehtyä teollinen muotoilu. Tuoliosan mallin suunnittelussa annoin niin sanotut vapaat kädet teollisen muotoilun opiskelijalle, joka sen toteutti. Näin jälkeempäin arvioiden, olisin toivonut tuotteesta ehkä hieman omaperäisempää. Tuoli on melko perusmalli ja sen väri on neutraali. Tuoliosaan voidaan kuitenkin suunnitella vielä istuinpehmuste, jossa voidaan esimerkiksi väreillä vaikuttaa. Myös Tuomisen (2012) mukaan ikääntyville suunniteltaessa tulee tuotesuunnittelussa panostaa kauniisiin ja haluttaviin tuotteisiin unohtamatta hyvää käytettävyyttä. Tuotteen käyttötarkoituksen havainnollistamiseksi tuotteesta ja prototyypistä tehtiin kaksi esittelyvideota, jotka mielestäni onnistuivat hyvin. Ennakokouutuustutkimus ja patentin hakeminen tehtiin patentoinnin ammattilaisen toimesta ja luotin kyseisen henkilön ammattitaitoon.

### 20.2 Jatkosuunnitelmat

Tämä työ vaatii vielä tuotekehittelyä ja tärkeintä jatkon kannalta olisi oikean kumppanin löytäminen, jotta päästäisiin kaupallistamiseen asti, mikä on tavoite. Tuotekehitysprosessissa ei päästy loppuun asti, seuraavana vaiheessa olisi mallin parannukset ja toisen vaiheen prototyypin rakentaminen. Idean kehittäminen vaatii monialaista osaamista, jota toivon löytyvän mahdolliselta kumppanilta. On mahdollista, että tuotteelle ei tulla saamaan

patenttia, jonka jälkeen sille haetaan hyödyllisyysmallia. Jotta keksinnöstä saisi tuloja, olen suunnitellut perustavani toiminimen, joka myy lisenssejä eli käyttöoikeutta tuotteelle. Toiminimen perustamisesta olen jo tehnyt liiketoimintasuunnitelman. Mikäli tuote saadaan kaupallistettua, on minulla suunniteltu myös seuraavan vaiheen tuotemuutokset eli niin sanottu tuotteen ”road map”. Koska tarkoituksena on saada tuote kaupallistettua, en ole tähän opinnäytetyöhön tuonut esille ihan kaikkia yksityiskohtia tuotesuojauksen takia.

Ennen keksinnön kaupallistamista kannattavat vielä markkinat, toimiala, kilpailijat ja asiakkaat arvioida perusteellisesti. Tampereen ammattikorkeakoulun Tuoteväylän ohjeistuksesta niistä on jo tehty pienimuotoiset alkukartoitukset. Ennen lopullista tuotetta tulee valmistajan eli mahdollisen lisenssin ostajan huomioida tuotekehityksessä asianmukaisesti viranomaismääritykset ja standardit.

### **20.3 Tutkimuksen menetelmän arviointia**

Toiminnallinen opinnäytetyö sopi parhaiten tähän työhön, koska työ oli työelämä lähtöinen ja kehittämistehtävänä oli produkti eli tuote. Toiminnallinen opinnäytetyö tutkimusmenetelmänä on melko uusi ja siksi oli vaikeaa löytää ohjeistuksia sen tekemiseen. Olisin toivonut, että Tampereen ammattikorkeakoulusta olisi löytynyt omat ohjeet, samalla tavalla kuin joistakin muistakin ammattikorkeakouluista.

QUEST- kyselylomakkeella suoritettu haastattelu toimi mielestäni hyvin muokattuna tässä työssä ja antoi hyödyllistä käyttäjälähtöistä tietoa tuotekehityksessä huomioitavista asioista. Sinällään vastaukset eivät tuoneet uutta tietoa kehitettävistä asioista, mutta vahvistivat omia näkemyksiäni ja käsityksiäni. Muokatun QUEST-lomakkeen avulla tuli esille, että on tärkeää löytää tuotteelle oikea kohderyhmä. Itse olin aiemmin ajatellut, että tuote sopii kaikille, mutta haastatellessani mahdollisia käyttäjiä vastaan tuli paljon ennakkoluuloja ja käytännön tietoa siitä, että tuote ei tule sopimaan kaikille. Tämä tuli esille myös kyselyn vastauksissa siten, että vaihteluväli oli pistemäärien välillä suuri eli se voi kertoa, että ideasta joko tykätään tai ei tykätä. Olisin toivonut, että haastateltaviksi olisi löytynyt eri-ikäisiä, myös nuorempia haastateltavia, jotta olisi selvinnyt, suhtautuisivatko he erillä tavalla tuotteeseen. Haastateltavalla osastolla hoidetaan yleisesti paljon ikäihmiä, joten oletettavaa oli jo ennakkoon, että myös osastolla olevat kävelypöydän käyttäjät

ovat iäkkäitä. Parempi ratkaisu olisi ollut, jos kysely olisi laajennettu erikoissairaanhoidon osastolle, jossa hoidetaan myös nuorempia potilaita, mutta silloin kyseessä olisi ollut eri organisaatio ja se olisi teettänyt melkoisesti lisätöitä. Tämä haastattelu tehtiin esittämällä videon prototyyppi, enemmän tietoa ja kehittämisideoita olisi saatu, jos testaukseen olisi voitu ottaa oikea prototyyppi.

Osastolla työskentelevät fysioterapeutit tunsivat potilaat ja valitsivat kohteeksi henkilöitä, jotka heidän mielestään pystyivät vastaamaan kyselyyn. Vaikka vastaajia ei tule aliarvioida, luotettavuutta arvioitaessa vastaajan kognitiivinen taso mietitytti esimerkiksi muistin ja ymmärryksen osalta, sillä kohdejoukkona oli pääosin ikääntyneitä henkilöitä. Erityisesti tyytyväisyyden osatekijöitä kysyttäessä vastaajien oli vaikea muistaa juuri lueteltua kahdeksaa vaihtoehtoa. Monet vastaajat kokivat myös vaikeana vastata 5-portaiseen vaihtoehtoon, he olisivat mieluummin vastanneet kyllä tai ei vaihtoehtoihin. Myös yksi vastaajista sanoi nähneensä prototyypistä mainoksen, jossa sitä mainostettiin ainoastaan kylätiellä käytettäväksi (mikä ei voi pitää paikkansa). Aineiston vähyyden vuoksi tuloksista ei voi tehdä yleistäviä johtopäätöksiä. Yhtenä vaihtoehtona olisi ollut myös toteuttaa kysely toiselle käyttäjäryhmälle eli avustavalle henkilökunnalle. Tähän ei valitettavasti ollut resursseja, mutta jatkon kannalta olisi mielenkiintoista tietää miten avustavan henkilökunnan mielipiteet olisivat eronneet käyttäjien mielipiteistä.

Käytön tarve vaikuttaisi myös olevan selkeästi yhteydessä kuntoutuksen tarpeeseen. Lyhyillä kävelymatkoilla tuoli-osiosta on mahdollisesti vain haittaa, koska se vie tilaa. Vastaajat olivat käyttäneet kävelypöytää usein lyhemmillä matkoilla, mutta lisäisikö tuoliosa kävelymatkoja pidemmiksi ja edistäisi näin kuntoutumista?

Kyselyn lopuksi vastaajia pyydettiin nimeämään kolme tärkeintä tyytyväisyyden osatekijää kahdeksasta vastausvaihtoehdosta. Tulos kolmen eniten saadun vastausvaihtoehdon kanssa oli sama, kuin isommalla aineistolla suoritettussa QUEST-kyselyssä. Koppelomäki, Korhonen ja Viljanen (2009) ovat tutkineet rollaattorin käyttäjien tyytyväisyyttä apuvälineeseen (n=51) ja myös heidän vastaajien mielestä kolme tärkeintä tekijää olivat turvallisuus ja luotettavuus, käytön helppous ja tarkoituksenmukaisuus. (Koppelomäki ym., 2009 s. 26). Tätä tietoa voidaan mielestäni hyödyntää jatkotuotekehityksessä kiinnittämällä huomiota erityisesti näihin ominaisuuksiin ja myös markkinoimalla niitä valmiissa tuotteessa.

## LÄHTEET

Alkio, M. 2012. Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana. TEM raportteja 33/2012. Työ- ja elinkeinoministeriö.

Anttila, H., Samuelsson, K., Salminen A-L.& Brandt Å. 2012. Quality of evidence of assistive technology interventions for people with disability: An overview of systematic reviews. *Technology and Disability* 24 (2012) 9–48. IOS Press.

Brandt, Å. Löfqvist, C. Jónsdóttir, I. Salminen, A.-L., Sund, T. & Iwarsson, S. 2008: NOMO 1.0 Liikkumisapuvälineiden vaikuttavuusmittari. Käsikirja. Hurnasti, T. (suom.). Stakesin työpapereita 31/2008. Helsinki: Stakes.

Brandt, Å. Löfqvist, C. Jónsdóttir, I. Salminen, A.-L., Sund, T. & Iwarsson, S. 2009. The Nordic mobility related participation outcome evaluation of assistive device interventions (NOMO 1.0). Sverige: Lunds Universitet.

Carvalho, A. 2005. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System. GFTF. Final document.

Day, H.& Jutai, J. 1996. Measuring the Psychosocial Impact of Assistive Devices: The PIADS. *Canadian Journal of Rehabilitation*. Vol. 9. No 2. 159–168.

Demers, L. Weiss-Lambour, R & Ska, B. 2002. The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): An overview and recent progress. *Technology and Disability* 2002; 14:101-105, 2002 ISO Press.

Demers, L., Weiss-Lambour, R. & Ska, B. 2005. Quest 2.0 Apuvälinetyytyväisyyttä arvioiva mittari. STAKES Työpapereita 9/2005. Helsinki: Stakes:n monistamo.

EASTIN. Apuvälineiden eurooppalainen tietokantaportaali. Luettu 18.10.2013:  
[http://www.eastin.eu/fi-FI/searches/products/detail/database-rehadat/product-IW\\_120612.20](http://www.eastin.eu/fi-FI/searches/products/detail/database-rehadat/product-IW_120612.20)

Finnvera. Toimintamalli. Luettu 26.8.2013:  
<http://www.finnvera.fi/paaomasijoitukset/Toimintamalli>

Fogelholm, C-M. 2009. Tuoteideasta innovaatioksi. Tuoteideoiden ja keksintöjen kaupallistaminen suomalaisessa innovaatiojärjestelmässä. Medipinta.

Graham, G. 2008. Patent Pub. No US: 2008/079230 A1. Pub Date: Apr. 3, 2008.

Gray, D., Dashner, J., Morgan, K.& Walker, C. 2004. Group Differences in Psychosocial Influences of, Satisfaction with and Knowledge of Mobility Devices. Washington University School of Medicine Program in Occupational Therapy St. Louis, Missouri. RESNA 27th International Annual Conference.  
luettu 30.12.2012: <http://resna.org/conference/proceedings/2004/Papers/Research/OUT/Satisfaction.html>

Haarmann, P.-L. & Mansala M-L. 2012. Immateriaalioikeuden perusteet. Liettua:Balto print.

Heikkinen, E. 18.7.2005. Iäkkäiden ihmisten terveys ja toimintakyky. Duodecim terveyskirjasto. Luettu 17.10.2013: [http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=suo00049](http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=suo00049)

Heikkinen, H.L.T. 2010. Toimintatutkimus-toiminnan ja ajattelun taitoa. 3. uudistettu ja täydennetty painos. Teoksessa J. Aaltola & R. Valli.(toim.) Ikkunoita tutkimusmetodeihin I. Metodien valinta ja aineistonkeruuvirikkeitä aloittelevalla tutkijalla. Juva: WS Bookwell Oy.

Heiska, K. Tiedetoimittaja. Uutta huipputekniikkaa. Luettu 28.8.2013: <http://www.tiedetoimittaja.com/sivut/tulijatko.html>

Helsingin keksijät ry. 2013. Protopaja. Luettu 21.8.2013: [http://hekery.fi/?page\\_id=51](http://hekery.fi/?page_id=51)

Hietikko, E. 2008. Tuotekehitystoiminta. Kuopio: Kopijyvä.

Honkanen, H. 2013. Ylempi ammattikorkeakoulututkinto ja innovaatio-osaaminen. ePooki 9/2013.

Huang, H-Z. & Gu Y-K. 2006. Development Mode Based on Integration of Product Models and Process Models [online]. Luettu 1.10.2013: <http://cer.sagepub.com/cgi/content/abstract/14/1/27>

ISO14971:2007. Medical devices — Application of risk management to medical devices.

Jokinen, T. 2010. Tuotekehitys. Aalto yliopisto. Tekninen korkeakoulu. Luettu 18.10.2013: <http://lib.tkk.fi/Reports/2010/isbn9789526033204.pdf>

Kangas, H. & Kauppi, M. 2009. Kirjallisuuskatsaus apuvälinepalveluiden lähtökohdista. Jyväskylän ammattikorkeakoulu, sosiaali- ja terveysala. Kuntoutusohjaus ja suunnittelu. Opinnäytetyö.

Kankainen, A. 2013. Konseptien ja prototyypin odotettujen kokemusten arviointi, terveydenhuollon mobiilisovelluksen case-tutkimus. Aalto Yliopisto. Sähkötekniikan korkeakoulu. Diplomityö.

Kanto-Ronkanen, A. & Salminen, A-L. 2004. Apuvälinetarpeen arviointi ja käytön seuranta. Apuvälinekirja. Tampere: Kehitysvammaliitto.

Keksintösäätiö 2013. Rahoitus. Luettu 26.8.2013. <http://www.keksintosaatio.fi/fi/rahoitus>

Koivisto, M. 2007. Mitä on palvelumuotoilu? –Muotoilun hyödyntäminen palvelujen suunnittelussa. Taiteenmaisterin lopputyö, Taideteollinen korkeakoulu.

Koppelomäki E., Korhonen T., & Viljanen K. 2009. Apuvälinetyytyväisyys QUEST 2.0 -kyselyn toteuttaminen Etelä-Savon sairaanhoitopiirissä. Mikkelin ammattikorkeakoulu. Fysioterapian opinnäytetyö.

- Koskinen, S., Lundqvist A.& Ristiluoma M. (toim.). 2012. Terveys, hyvinvointi ja toimintakyky Suomessa 2011. Raportti 68/2012. THL. Tampere: Juvenes Print- Suomen Yliopistopaino Oy.
- Kruus-Niemelä, M., Mäkinen, E.& Roivas, M. 2009. Ikäihmisen hyvä elämä. Helsinki: Yliopisto paino.
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. 24.6.2010/629.
- Libecap G.& Thursby M. 2008. Advances in the Study of Entrepreneurship, Innovation and Economic Growth. Volume 18: Technological Innovation: Generating Economic Results. Bradford.
- Martinsuo, M., Aalto, T.& Artto, K. 2003. Projektisalkun johtaminen. Tuotekehitysprojektien valinta ja strateginen ohjaus. Helsinki: Metalliteollisuuden Kustannus Oy.
- McGrath, J.T. 1918. Patent. 1,307, 058. Walking chair. Application filed July, 15.1918.
- Miettinen, S. Palvelumuotoilu tuo käyttäjän näkökulman palvelujen kehittämisen keskiöön. Luettu 26.10.2013: <http://www.udi.fi/kolumnit/palvelumuotoilu-tuo-kayttajan-nakokulman-palvelujen-kehittamisen-keskioon>
- Mäkelä, J. 2013. Prototyypit esteettömyystietokannan suunnittelun tukena. Aalto yliopisto. Sähkötekniikan korkeakoulu. Diplomityö.
- Oesch, R.& Pihlajamaa H. 2008. Patenttioikeus. Helsinki: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Polycon. Luettu 18.10.2013: <http://www.polycon.fi/kuntoapu/>
- Pommelin, P. 12YHYTE. BME-1250 luennot. Tampereen ammattikorkeakoulu.
- PRH. Patentti- ja rekisterihallituksen internet sivut. Luettu 26.8.2013: <http://www.prh.fi/fi.html>
- Pöyhönen, I., Kylmälä, K., Harju H., Kemppainen-Kajola P., Kuhakoski, K., Spankie G.& Ventä O. 2002. Espoo: VTT Tiedotteita 2150.
- Respectan esite. 2013. Luettu 17.10.2013: [http://respecta.digipap.eu/Respecta\\_2013/Liikkuminen\\_2013/files/assets/basic-html/page17.html](http://respecta.digipap.eu/Respecta_2013/Liikkuminen_2013/files/assets/basic-html/page17.html)
- Ruskovaara, A., Rissanen H.-L., Rasa, J., Seppälä, J.& Laakso J. 2009. Rakennetun ympäristön esteettömyyskartoitus; Opas kartoituksen tilaajalle ja tilaajalle. Invaliidiliitto ry/ ESKEH projekti. Kirjapaino Öhrling Oy.
- Saariluoma P., Kujala T., Kuuva S., Kymäläinen T., Leikas J., Liikkanen L.& Oulasvirta A. 2010. Ihminen ja teknologia. Hyvän vuorovaikutuksen suunnittelu. Tampere: Tammerprint Oy.
- Salminen, A-L. 2005. QUEST 2.0 Apuvälinetyytyväisyyttä arvioiva mittari. Stakes. Työpapereita 9/2005.

- Salminen, A-L (toim.). 2010. Apuvälinekirja. Kouvola: Solver Palvelut Oy.
- Salminen, A-L.& Malmivaara, A. 2008. Impakti 1. Liikkumisen apuväline auttaa aikuista osallistumaan. 4–6.
- Samuelsson K. & Wressle E. 2008. User satisfaction with mobility assistive devices: an important element in the rehabilitation process. *Disabil Rehabil.* 2008;30(7):551-8.
- SFS 5323. INSTA310. Suomen Standardoimisliitto SFS.
- Sitra. Rahoitus hankkeisiin. Luettu 26.8.2013:  
<http://www.sitra.fi/sitra/rahoitus-hankkeisiin>
- Skrivanek, A. 2009. Offenlegungsschrift. DE 10 2009 050 734 A1. Waidhofen.DE.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Kuntainfo 2/2013. Luettu 17.10.2013:  
<http://www.stm.fi/tiedotteet/kuntainfot/kuntainfo/-/view/1850956>
- Stickdorn, M. & Schneider, J. 2011. This is service design thinking. Toinen painos. Amsterdam: BIS Publishers.
- Säätiöiden ja rahastojen neuvottelukunta ry. Luettu 26.8.2013:  
<http://www.saatiopalvelu.fi/fi/apurahan-hakijalle/>
- Tekes. Innovaatorahoitus. Luettu 26.8.2013:  
<http://www.tekes.fi/fi/community/Innovaatorahoitus/311/Innovaatorahoitus/593>
- Terveen teknologian tekijät. 2007. Terveysteknologian toimialaraportti. Terveysteknologian Liitto ry  
– FIHTA. Helsinki: Libris Oy.
- Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Apuvälineluokitus. Luettu 12.5.2013:  
[http://www.thl.fi/fi\\_FI/web/fi/aiheet/tietopaketti/apuvalinepalvelut/apuvalineluokitus](http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/aiheet/tietopaketti/apuvalinepalvelut/apuvalineluokitus)
- Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Apuvälinepalveluja ohjaava lainsäädäntö. Luettu 17.10.2013:  
[http://www.thl.fi/fi\\_FI/web/fi/aiheet/tietopaketti/apuvalinepalvelut/apuvalinepalveluja\\_ohjaava\\_lainsaadanto](http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/aiheet/tietopaketti/apuvalinepalvelut/apuvalinepalveluja_ohjaava_lainsaadanto)
- Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326.
- Thomas, J.D. 1949. Patent Serial No. 104,401. United States Patent Office. July, 13. 1949.
- Topro Taurus. Kävelypöydän mukana tuleva esite.
- Tuominen, L. 2012. Ikääntyville suunnatun seinään kiinnitettävän monikäyttöisen istuimen suunnittelu. Muotoilun koulutusohjelma. Teollinen muotoilu. Turun ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.
- Ulrich, K.& Eppinger S. 2000. Product design and development. International edition.

Vilkkä H.& Airaksinen T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki:Tammi.

VSSH. VSSH:n alueellisen apuvälinetoiminnan seurantaraportit. Luettu 29.10.2013:  
<http://www.vssh.fi/fi/6979>

Vuori M.& Kuusela J. 2000. Tuotekehityksen riskienhallinta. Käyttäjakeskeisen tuotekehityksen tietotuki -työraportti 12. Tulevaisuuden käyttöliittymien kehittäminen ja sen tekniikat -työraportti 5. Tampere: VTT.

Väyrynen, S., Nevala N.& Päivinen M. 2004. Ergonomia ja käytettävyys suunnittelussa. Teknologiateollisuus. Tampere: Tammer-Paino Oy.

Yrittäjät. Yritystoiminnan ABC. Luettu 26.8.2013:  
[http://www.yrittajat.fi/fi-FI/yritystoiminnanabc/yrityksen\\_innovaatiot\\_ja\\_ainee-ton\\_omaisuus/patentti/](http://www.yrittajat.fi/fi-FI/yritystoiminnanabc/yrityksen_innovaatiot_ja_ainee-ton_omaisuus/patentti/)

Wessels, R. & De Weitte, H. 2003. Reliability and validity of the Dutch version of Quest 2.0 with user of various types of assistive devices. Disabil Rehabil 2003; Mar 18; 25(6):267.



**LIITE 1.**

Käyttäjän tyytyväisyys apuvälineisiin ja apuvälinepalveluihin  
muokattu QUEST kyselylomake

Apuväline \_\_\_\_\_  
 Apuvälineen merkki ja malli (jos tiedossa) \_\_\_\_\_  
 Päivämäärä \_\_\_\_\_  
 Syntymävuosi \_\_\_\_\_

Kyselylomakkeen tarkoitus on arvioida, kuinka tyytyväinen olet apuvälineeseesi ja siihen liitettyihin palveluihin. Lomake sisältää 11 kysymystä ja 4 väittämää.

**VASTAUSOHJE:**

- Osa A. Vastaa kysymyksiin **1-11** käyttäen alla olevaa 5-portaista asteikkoa.

1	2	3	4	5
en lainkaan tyytyväinen	en kovin tyytyväinen	jokseenkin tyytyväinen	tyytyväinen	erittäin tyytyväinen

- Osa B. Vastaa väittämiin **12-15** käyttäen alla olevaa 5-portaista asteikkoa.

1	2	3	4	5
täysin eri mieltä	jokseenkin eri mieltä	en osaa sanoa	jokseenkin samaa mieltä	täysin samaa mieltä

- Ympyröi numeroista ainoastaan se, joka parhaiten kuvaa mielipidettäsi.
- Vastaa kaikkiin kysymyksiin, jotka soveltuvat tilanteeseesi. Tietoja ei voida hyödyntää, jos lomakkeessa on liikaa vastaamattomia kysymyksiä.
- Joka kysymyksen jälkeen sinun on mahdollista kertoa lisätietoja tarkoitukseen varatussa tilassa.

1	2	3	4	5
en lainkaan tyytyväinen	en kovin tyytyväinen	jokseenkin tyytyväinen	tyytyväinen	erittäin tyytyväinen

### APUVÄLINE

#### OSA A. Kuinka tyytyväinen olet apuvälineesi

mittasuhteisiin (koko, korkeus, pituus, leveys)? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
painoon? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
osien kiinnittäminen ja säätämisen helppouteen? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
turvallisuuteen ja luotettavuuteen? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
kestävyyteen (lujuus, kulutuskestävyys)? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
käytön helppouteen? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
mukavuuteen ja miellyttävyyteen? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5
tarkoituksenmukaisuuteen (siihen, miten apuväline vastaa tarpeitasi)? Kerro kokemuksistasi:	1 2 3 4 5

1	2	3	4	5
en lainkaan tyytyväinen	en kovin tyytyväinen	jokseenkin tyytyväinen	tyytyväinen	erittäin tyytyväinen

Kuinka tyytyväinen olisit kävelypöytään, jos siinä olisi videon kaltainen tuoli lisäosana? (proto 1 mallin esittely)

turvallisuuteen ja luotettavuuteen? Muuta lisättävää:	1 2 3 4 5
käytön helppouteen? Muuta lisättävää:	1 2 3 4 5
mukavuuteen ja miellyttävyyteen? Muuta lisättävää:	1 2 3 4 5

1	2	3	4	5
täysin eri mieltä	jokseenkin eri mieltä	en osaa sanoa	jokseenkin samaa mieltä	täysin samaa mieltä

**OSA B.** Vastaa vielä seuraaviin väittämiin:

Olen kokenut tarvetta istua välillä kävellessäni kävelypöydän kanssa. muuta lisättävää?	1 2 3 4 5
Käyttäisin kävelypöytää enemmän, jos siinä olisi videon mukainen lisäosa eli tuoli. muuta lisättävää?	1 2 3 4 5
Videon mukainen tuoli- ratkaisu vähentäisi mielestäni avustavan henkilöstön määrää. muuta lisättävää?	1 2 3 4 5
Videon mukainen tuoli-ratkaisu vähentäisi mielestäni kaatumisriskiä kävellessäni. muuta lisättävää?	1 2 3 4 5

Alla on luettelo edellä olevista 8 tyytyväisyyden osatekijästä. Ympyröi niistä kolme, joita pidät itsellesi tärkeimpinä.

1. Mittasuhteet
2. Paino
3. Säätämisen helppous
4. Turvallisuus ja luotettavuus
5. Kestävyys
6. Käytön helppous
7. Mukavuus ja miellyttävyys
8. Tarkoituksenmukaisuus

