



## Medicintekniska produkter



 <b>Eda kommun</b>	<b>Styrdokument</b>	
	<b>Dokumenttyp</b>	Medicintekniska produkter
	<b>Beslutad av</b>	Kommunstyrelsen 2015-06-02 §113
	<b>Dokumentansvarig</b>	Medicinskt ansvarig sjuksköterska/ALB
	<b>Reviderad</b>	Upprättad 2013-10-08 Reviderad 2014-06-26 Kommunstyrelsen 2017-05-30, § 107 Kommunstyrelsen 2019-04-23, § 98

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Bakgrund.....</b>	<b>4</b>
1.1	Syfte.....	4
1.2	Definition.....	4
1.3	Exempel på MTP.....	4
1.3.1	Medicinteknisk utrustning.....	4
1.3.2	Arbetstekniska hjälpmedel.....	4
1.3.3	Individuellt utprovade hjälpmedel.....	5
<b>2</b>	<b>Regelverk.....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Ansvar.....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Metod.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Övrigt.....</b>	<b>7</b>
5.1	Specialtillverkade produkter.....	7
5.2	Egentillverkade medicintekniska produkter.....	7
5.3	Tillsyn.....	7
5.4	Negativa händelser och tillbud.....	7
5.5	Samverkan.....	7
5.6	Länkar.....	7

## 1 Bakgrund

Hälsa- och sjukvårdspersonal som använder medicintekniska produkter ska ha den kunskap som behövs om produkternas funktion, om riskerna vid användningen och om de åtgärder som behöver vidtas för att begränsa omfattningen av skador när en olycka inträffar. De medicintekniska produkterna ska användas och deras funktion kontrolleras enligt tillverkarens instruktioner.

### 1.1 Syfte

Syftet med riktlinjen är att tydliggöra regler och ansvar i hanteringen av medicintekniska produkter.

### 1.2 Definition

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

### 1.3 Exempel på MTP

#### 1.3.1 Medicinteknisk utrustning

- Blodsockermätare
- Hb-apparater
- Inhalatorer
- Infusionspumpar
- Antidecubitusmadrasser
- Kompressionsutrustning för ödembehandling
- Oxygenkoncentratorer
- Oxygenflaskor
- Sugar
- Ventilatorer.

#### 1.3.2 Arbetstekniska hjälpmedel

Hjälpmedel som underlättar vårdarbetet och förflyttning för personal och som behövs för att verksamheten skall kunna bedrivas enligt målsättningen.

- El-sängar
- Mobila lyftar
- Lyftar- fast monterade
- Duschvagnar/stolar
- Transportrullstolar.

### 1.3.3 Individuellt utprovade hjälpmedel

Hjälpmedel som förskrivs utifrån en medicinsk bedömning och är avsedda att användas av den person till vilken den förskrivits.

- Rullstolar
- Gånghjälpmedel
- Antidecubitusmadrasser

Ovanstående bör betraktas som ett exempel på indelning av olika produkter. I vissa fall kan ett hjälpmedel räknas som en arbetsteknisk utrustning och i annat fall som ett individuellt hjälpmedel.

## 2 Regelverk

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Lagen om medicintekniska produkter (1993:584)

Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Förordning om medicintekniska produkter (SFS 1993:876)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av medicintekniska produkter (SOSFS 2008:1) och dess ändringsförfattningar SOSFS 2013:6 och HSLF-FS 2017:27.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (SOSFS 2011:9)

## 3 Ansvar

### Vårdgivaren ansvarar för att

- ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

### Verksamhetschef ansvarar för att

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter.
- de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter
- information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal
- medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras
- att utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt
- personal med rätt kompetens finns för att hantera medicintekniska produkter.

#### **MAS/MAR ansvarar för att**

- anmäla fel eller brist hos MTP till Läkemedelsverket och vid risk för, eller inträffad allvarlig vårdskada utreda samt anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg
- riktlinjer och rutiner finns gällande medicintekniska produkter.

#### **Områdeschef ansvarar för att**

- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal
- i samverkan med MAS/MAR utreda avvikelser i samband med användning av medicintekniska produkter.

#### **Förskrivaren ansvarar för att**

- vid förskrivning av medicinteknisk produkt följa den förskrivningsprocess som används enligt vetenskap och beprövad erfarenhet
- vara delaktiga i utredning av avvikelser i samband med hantering av medicinteknisk produkt.

#### **Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar**

Hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, till dessa anslutna informationssystem ska ha kunskap om

- produkternas funktion
- riskerna vid användning av produkterna på patienter
- hantering av produkterna, och
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en avvikelse har inträffat.

## **4 Metod**

Den som förskriver, utlämnar eller tillför en medicinteknisk produkt till en patient ska identifiera dennes behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven. I denna uppgift skall ingå att

- prova ut och anpassa produkten till patienten
- samordna produkten med eventuellt tidigare till patienten förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter
- bedöma behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt
- ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs
- informera användaren om hur produkten ska användas och de åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter
- instruera och träna användaren
- se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll
- följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten fram till dess behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan.

## 5 Övrigt

### 5.1 Specialtillverkade produkter

En specialanpassning ska baseras på en skriftlig anvisning och produkten ska vara avsedd för en namngiven brukare. Ansvar för produktens färdiga egenskaper ligger hos den förskrivare som initierat anpassningen och som även ska godkänna den utförda specialanpassningen innan hjälpmedlet tas i bruk.

### 5.2 Egentillverkade medicintekniska produkter

Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter. En medicinteknisk produkt som används på en patient eller hanteras på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren har avsett är endast att betrakta som en egentillverkad medicinteknisk produkt, om den uppfyller kraven.

### 5.3 Tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare. Tillgången till bra och säkra medicintekniska produkter är en väsentlig förutsättning för dagens hälso- och sjukvård. Varje medicinteknisk produkt måste även användas och hanteras på ett sådant sätt att säkerhet och prestanda hos produkten bibehålls i alla situationer och under hela dess användningstid.

### 5.4 Negativa händelser och tillbud

Om en negativ händelse eller ett tillbud inträffar med en medicinteknisk produkt följs riktlinjerna för avvikelshantering. Den av verksamhetschefen utsedda anmälningsansvarige gör i förekommande fall anmälan till Läkemedelsverket och tillverkaren.

En negativ händelse eller ett tillbud ska även lämnas till Hjälpmedelsservice för kännedom. Representant för respektive kommun i nätverk för hjälpmedelsfrågor ansvarar för att förmedla till hjälpmedelsservice.

### 5.5 Samverkan

Sedan 2004 samverkar landstinget och kommunerna i Värmland i en gemensam nämnd - Hjälpmedelsnämnden i Värmland.

Hjälpmedelsnämnden har ansvar för att erbjuda hjälpmedel för funktionshindrade enligt 3 b § Hälso- och sjukvårdslagen (HSL), med undantag för syn-, hörsel- och ortopedtekniska hjälpmedel.

Den hjälpmedelsverksamhet som enligt HSL är en kommunal angelägenhet, utförs av respektive kommun. Undantagna från denna regel är uppgifter som att fastställa policy, riktlinjer och kompetenskrav för förskrivning samt upphandling av hjälpmedel. Att utföra dessa uppgifter har överlåtits till hjälpmedelsnämnden.

### 5.6 Länkar

[Handbok för hjälpmedelsverksamhet i Värmland](#)

[Vårdhandboken - hjälpmedel](#)

---