



# Medicintekniska produkter

Riktlinje inom hälso- och sjukvård, Socialnämnden Gnesta kommun

Beslutsinstans	Socialnämnden
Beslutad	2021-10-27
Senast reviderad	Välj datum
Giltig till	Tills vidare
Dokumentansvarig	Medicinskt ansvarig sjuksköterska
Diarienummer	SN.2021.62

## Innehållsförteckning

Medicintekniska produkter .....	3
Författningar .....	3
Allmänt.....	3
Definition .....	3
Ansvar.....	5
Avvikelser .....	6
För socialförvaltningen gäller.....	7

## Medicintekniska produkter

### Författningar

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Lag om medicintekniska produkter (1993:584)

Förordning om medicintekniska produkter (1993:876)

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

### Se även

Vårdhandboken [www.vardhandboken.se](http://www.vardhandboken.se)

Hygienråd för kommunal hälso- och sjukvård i Sörmland. Landstinget Sörmland. Smittskydd/vårdhygien Sörmlands kommuner

Förskrivning av hjälpmedel. Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. Socialstyrelsen 2016.

### Allmänt

Medicinskt ansvariga sjuksköterskor i Sörmland och medicinskt ansvarig för rehabiliteringen i Eskilstuna kommun har utarbetat länsgemensam riktlinje för medicintekniska produkter.

Syftet är att få en enhetlighet i hanteringen oavsett i vilken kommun i länet som hanteringen av medicintekniska produkter sker.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår den prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa för patienter, användare och andra.

De risker som kan vara förknippade med en teknisk produkt måste alltid bedömas i förhållande till den nytta som produkten eller behandlingen medför för patienten.

### Definition

Med en medicinteknisk produkt (MTP) avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,

2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning

MTP omfattar därmed en mängd olika produkter, från enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förbrukningsartiklar till komplicerade högteknologiska utrustningar. De omfattar också hjälpmedel och medicintekniska behandlingshjälpmedel som exempelvis inhalatorer och oxygenkoncentratorer.

MTP kan delas in i följande grupper

- individuellt förskrivna hjälpmedel (ex. rollatorer, antidecubitusmadrass, inkontinenshjälpmedel)
- inköpt grundutrustning som kan användas av flera på en enhet (ex. sjukhussäng, duschstol)
- övriga MTP och laboratorieprodukter (ex. blodtrycksmanschett, infusionsaggregat).

MTP som används i den kommunala vården kan vara

- hyrda från Hjälpmedelscentralen [HMC]
- inköpta av verksamheten
- tillhandahållet av ex. primärvården
- individuellt förskrivna på hjälpmedelskort.

## Dokumentation

Dokumentationen av de medicintekniska produkterna ska innehålla all information som behövs för att en produkt ska kunna användas på ett sätt som är säkert för patienter, närstående och personal. I detta ingår att ansvarsfördelning, behörighet att förskriva samt information om installation, ankomstkontroll, märkning, utbildning samt hur förebyggande och avhjälpande underhåll ska utföras. Dessutom ska det finnas dokumenterat hur felanmälan och händelser med MTP ska hanteras samt när och hur kassering ska ske.

Förskrivningsprocessens olika faser

- Identifiera den enskildes behov
- Prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt
- Specialanpassa vid behov – initiera och utfärda anvisning, t ex anpassa till hemmiljö
- Beskriva ansvar för säkerhetsåtgärder
- Information
- Instruktion och träning
- Registrering i system för underhåll, uppföljning och utvärdering

- Följa upp och utvärdera funktion och nytta

## Ansvar

### MAS ansvarar för att

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter [MTP] och till dessa anslutna informationssystem används på patienter,
- endast säkra och medicintekniskt ändamålsenliga MTP förskrivs, utlämnas, respektive tillförs till patienter
- MTP och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- information från tillverkare och myndigheter finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal
- MTP som förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

### Verksamhetschefs ansvar

Verksamhetschef för hälso- och sjukvård har att bedöma om hälso- och sjukvårdspersonal och annan berörd personals utbildning är adekvat mot bakgrund av den kompetens som krävs för att

- vara utbildningsansvarig
- förskriva och utlämna MTP
- ta fram skriftliga anvisningar för MTP.

Verksamhetschef ska utse den personal som har dessa uppdrag och föra förteckning över vem som fått uppdragen.

### Enhetschefens ansvar

- att det finns en lokal förteckning på enhetens MTP
- att lokal rutin upprättas och följs upp.

### Förskrivarens ansvar

En namngiven legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, förskrivaren, är ansvarig för att alla faserna i förskrivningsprocessen utförs samt för att kontrollera MTP innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns.

### Personal som använder en MTP ska ha kunskap om

- produktens funktion
- riskerna vid användning av produkten på patient

- hanteringen av produkten
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

## Avvikelser

### Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Avvikelse är en s.k. negativ händelse, som orsakat vårdtagare eller annan personskada eller en risk för att en sådan händelse skulle kunna inträffa. Avvikelsen kan bero på funktionsfel, försämring av MTP:s egenskaper samt fel eller brist i märkning. Den kan också bero på brister i själva handhavandet. Vid avvikelse rörande MTP skall en avvikelserapport skrivas enligt lokal avvikelserutin. MAS/MAR skall snarast informeras om allvarlig skada eller risk för allvarlig skada föreligger.

### Anmälningsplikt

All personal även icke legitimerad personal har skyldighet att rapportera om en patient/brukare varit involverad i en händelse som avviker från det normala inom hälso- och sjukvårdens område.

En händelse som orsakat, eller skulle kunnat orsaka, en persons död eller en allvarlig försämring av en persons tillstånd, ska meddelas MAS snarast.

I socialförvaltningen är MAS anmälningsansvarig och ska göra anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt lex Maria.

Händelsen ska också anmälas till tillverkaren och till Läkemedelsverket på blankett Anmälan om negativ händelse. Blanketten hämtas på Läkemedelsverkets [LMV] eller IVO:s hemsida.

Om den medicintekniska produkten hyrs av Hjälpmiddelscentralen får man komma överens om, vid den enskilda händelsen, vem som gör anmälan till LMV och tillverkaren.

Vid negativa händelser med arbetstekniska hjälpmedel ansvarar den som av verksamhetschefen utsetts att anmäla.

### Omhändertagande av medicinteknisk produkt vid negativ händelse eller tillbud

- produktens identitet skall säkerställas
- produkten, eller produkterna, skall tas tillvara tillsammans med bruksanvisningen för att möjliggöra utredning.
- vårdgivaren skall biträda tillverkaren och Läkemedelsverket med den information de önskar för utredningen.

- vårdgivaren skall underlätta tillverkarens möjlighet att snarast möjligt undersöka MTP i vårdgivarens lokaler.

#### Uppföljning

MAS ansvarar för att följa upp resultatet av de utredningar som görs av Inspektionen för vård och omsorg och informera berörd personal.

#### För socialförvaltningen gäller

##### Lokal förteckning av MTP och krav på lokal rutin

Varje enhet ska ha en förteckning på enhetens medicintekniska produkter och rutin för hantering. Förteckningen och rutinen ska innehålla och hantera

- typ av produkt
- vem som äger produkten (Hjälpmedels- eller kommunen)
- datum för inköp/installation
- rutin för ankomstkontroll
- vem som levererat (kontaktuppgifter)
- vem som utför besiktning och service (kontaktuppgifter) och tidsintervall för detta
- att säkerhetskontroll utförs regelbundet av kompetent personal
- att personal utbildas i hur man sköter och rengör utrustningen. Utbildningen ska vara återkommande så att kompetensen behålls.
- rutin ska finnas för hur ofta hjälpmedel ska rengöras
- dokumenterad ansvarsfördelning
- kassering
- hur felanmälan och avvikelser ska hanteras
- att vid rengöring och återlämnande av hjälpmedel till [HMC] ska Hygienrutiner för kommunal hälso- och sjukvård i Sörmland och Vårdhandboken följas.