

Riktlinje för medicintekniska produkter

Dokumenttyp: Riktlinje
Diarienummer: SN-2021/266
Beslutande nämnd: Socialnämnden
Beslutsdatum:2021-11-25
Giltighetstid:2023-12-12
Dokumentansvarig: Medicinskt ansvarig för rehabilitering

Syfte

Att beskriva och förtydliga ansvaret kring hantering, uppföljning, användning och förskrivning av medicintekniska produkter i kommunens hälso- och sjukvård.

Ledningssystem och rutiner

I vårdgivarens ledningssystem ska det finnas rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att säkerställa att hantering och användning av medicintekniska produkter är säker och ändamålsenlig.

Definition medicinteknisk produkt

Enligt lag¹ definieras en medicinteknisk produkt som en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat för att hos människor:

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
- Undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
- Kontrollera befruktning

Begreppet medicinteknisk produkt innefattar ett brett område med produkter avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Allt från enkla förbrukningsartiklar till hjälpmedel för rörelsehinder och mer tekniskt avancerad utrustning.

Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården är reglerad i föreskrift.²

De medicintekniska produkter som används i kommunens hälso- och sjukvård delas in i nedanstående grupper;

- Individuellt förskrivna hjälpmedel
- Basutrustning
- Övrig medicinteknisk utrustning, medicinsk apparatur för undersökning och behandling samt förbrukningsmaterial och sårvårdsprodukter.

Spårbarhet

Spårbarhet och hantering av medicintekniska produkter regleras enligt MDR, Medical Device Regulation³ och förordningen om medicintekniska produkter.⁴

Individuellt förskrivna hjälpmedel

Hjälpmedel som förskrivs av legitimerad personal, arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast och sjuksköterska. Inför en förskrivning görs en bedömning utifrån patientens behov.

Förskrivaren har ansvar att följa förskrivningsprocessens alla delar:

- Behovsbedömning
- Utprovning, anpassning och val av produkt
- Eventuell specialanpassning
- Instruktion, träning och information
- Uppföljning och utvärdering

Individuellt förskrivna hjälpmedel inom kommunens ansvar är hjälpmedel för rörelsehinder, kognition, personligvård, medicinsk behandling och inkontinenshjälpmedel. Exempel på

¹Lagen om medicintekniska produkter 1993:584

²Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården SOSFS 2008:1

³EU-förordning (2017/745)

⁴Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

hjälpmedel är rullstolar, rollatorer, hjälpmedel för att stödja kognitiva förmågor, inkontinenshjälpmedel och antidecubitus madrasser.

Individuellt förskrivna hjälpmedel ska registreras på brukare i hjälpmedelssystemet för att säkerställa spårbarhet. Bruksanvisning ska medfölja vid förskrivning. Spårbarheten gäller inte inkontinenshjälpmedel.

Basutrustning

Utöver individuellt förskrivna hjälpmedel finns också inköpta hjälpmedel i verksamheterna, basutrustning. Med basutrustning menas hjälpmedel som kan användas av flera brukare och/eller som är ett arbetstekniskt hjälpmedel som ska underlätta personalens arbetssituation.

Den utrustning som ska finnas vid behov på kommunens särskilda boenden och gruppboendestäder är enligt nedanstående lista:

- Personlyft eller taklyft
- Allmänna rullstolar
- Vårdsängar inklusive tillbehör för uppresning/lägesändring och grindskydd
- Basmadrass med sårprekygande egenskaper
- Hygienstolar
- Överflyttningshjälpmedel
- Gåbord
- Stödkilar och glidlakan
- Duschvagn
- Enklare hjälpmedel för att äta och dricka tex pipmuggar, pet-emot kanter och bestick

All basutrustning ska märkas och registreras i en inventarieförteckning på enheten.

Bruksanvisning ska följas vid användning och rekonditionering av produkten. Originalmärkning måste finnas kvar på hjälpmedlet med artikel/produktnummer, serienummer och tillverkningsår.

Kontroll av hjälpmedlet ska ske två gånger per år och utförs av person utsedd av enhetschefen.

Besiktning av lyft måste ske varje år enligt lag.

Sängar ska besiktigas vartannat år.

Inför användning av basutrustning ska kontakt tas med arbetsterapeut eller sjukgymnast/fysioterapeut för bedömning av hur tex förflyttning/överflyttning ska ske.

Medicinteknisk utrustning och apparatur

Exempel på medicinteknisk apparatur är:

- Blodtrycksmätare
- P-glucosmätare
- Våg
- Termometer
- Saturationsmätare
- Infusionsapparat
- TENS-apparat
- Bladderscan

Exempel på medicinteknisk utrustning är:

- Droppställning
- Förbandsmaterial
- Stetoskop
- Instrument
- Inkontinensprodukter

- Stomiprodukter
- Sonder och katetrar
- Provtagningsmaterial

All apparatur ska registreras i en inventarieförteckning på enheten. Typbeteckning⁵, var den finns placerad, lägenhetsnummer om den finns hos brukaren samt när kalibrering/service utförts. Den basutrustning som kommunens sjuksköterska ska ha tillgång till anges i ViS.⁶

Ansvar

Vårdgivare

Vårdgivaren är ytterst ansvarig för att all hantering och användning av hjälpmedel är säker och ändamålsenlig.

Verksamhetschef för hälso- och sjukvård

Verksamhetschefen har det övergripande ansvaret för att man i organisationen säkerställer att:

- Endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används
- Produkterna är kontrollerade och korrekt installerade innan de används till en patient
- Personal som ska hantera produkterna har kompetens för det
- Rutiner finns tillgängliga för hälso-och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal
- Bruksanvisningar och teknisk dokumentation finns tillgängligt
- De produkter som förskrivits, utlämnats eller tillförts patienten kan spåras.

I verksamhetschefens ansvar ingår också att säkerställa att hälso-och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal har den kompetens som krävs för att vara utbildningsansvarig, förskriva hjälpmedel, ta fram skriftliga anvisningar för hjälpmedel samt att vara anmälningsansvarig avseende negativa händelser och tillbud gällande medicintekniska produkter.

Legitimerad personal

Ansvarar för att följa förskrivningsprocessens alla delar; bedöma behov, prova ut, instruera, dokumentera och följa upp.

Ansaret innebär också att hjälpmedel måste registreras i verksamhetssystem för spårbarhet.

Sjuksköterska

Förskriver inkontinenshjälpmedel och trycksårspåbyggande/behandlande madrasser. Hanterar sårvårdsprodukter, förbandsmaterial och övrig medicinteknisk utrustning och apparatur.

Sjukgymnast/fysioterapeut

Förskriver hjälpmedel för rörelsehinder.

Arbetsterapeut

Förskriver hjälpmedel för rörelsehinder, trycksårspåbyggande/ behandlande madrasser samt hjälpmedel för att stödja kognitiva förmågor.

Enhetschef/Verksamhetschef utförare

Enhetschef har ett övergripande ansvar för den allmänna omvårdnaden och rehabiliteringen som bedrivs i verksamheten och att den personal som arbetar där har kompetens inom området och arbetar utifrån förskrivningsprocessens alla delar. Enhetschefen ansvarar också för den basutrustning som är inköpt till verksamheten. I ansvaret ingår att:

- Se till att basutrustning finns tillgänglig på enheten
- Säkerställa kontroll och besiktning av enhetens basutrustning samt medicinteknisk utrustning och apparatur

⁵ Vilken typ av apparatur och namnet på produkten

⁶ Vård i samverkan (ViS) Medicintekniska produkter i samverkan samt den kommunala hemsjukvårdens basförråd

- Upprätta en inventarielista på enheten över vilka hjälpmedel som finns i enhetens basutrustning samt medicinteknisk apparatur
- Lokala instruktioner upprättas för skötsel och rengöring av produkterna utifrån leverantörens anvisningar och Vårdhygien.
- Den personal som arbetar på enheten har kunskap om hur hjälpmedel ska användas, och att kompetensen upprätthålls genom utbildning.

Omvårdnadspersonal

All personal som använder en medicinteknisk produkt har ett yrkesansvar som innebär att se till att man fått kunskap om produkten.

Yrkesansvaret innebär att ha kunskap om:

- Hur produkten fungerar
- Hur den ska användas på en patient
- Vilka risker som kan finnas med att använda produkten i vårdarbetet
- Vilka kontroller som måste göras innan varje användning enligt tillverkarens instruktion
- Hur rapportering om felaktigheter och tillbud ska ske

Negativa händelser och tillbud med medicinteknisk produkt

Om en avvikelse har inträffat med en medicinteknisk produkt ska en avvikelserregistrering göras. Den personal som upptäcker händelsen ska kontakta arbetsterapeut, sjukgymnast/fysioterapeut och/eller sjuksköterska och produkten skall tas ur bruk. MAS eller MAR skall informeras om avvikelsen och påbörja en utredning.

Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet och säkerhet ska förbättringsåtgärder vidtas.

Anmälningsplikt

MAS och MAR har anmälningsplikten till IVO och Läkemedelsverket gällande negativa händelser och tillbud.

