

## 8. RIKTLINJER för medicintekniska produkter

Utarbetad för socialförvaltningen Vallentuna kommun	Utgåva: 2	Ersätter: Utgåva 1 2012	Diarienummer: SN 2012.039
Kvalitetsområde: <b>Hälso- och sjukvård</b>	Upprättat av: Medicinskt ansvarig sjuksköterska MAS	Granskad av: Socialförvaltningens ledningsgrupp samt MKS-gruppen	
Fastställd av: Socialnämnden	Fastställt datum: 2012-09-25 Rev. 20130410	Riktlinjer hälso- och sjukvård, 8	
Informationsansvariga: Verksamhetschef på boendet, MKS-gruppens deltagare.	Delges: All Legitimerad personal samt all omvårdnadspersonal.	Lagstiftning, evidens mm: Lag SFS 1993:584 medicintekniska produkter SOSFS 2008:1 Förordning om MTP 1993:876 Förordning MTP LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrift.	

Med medicintekniska produkter, MTP, avses en produkt som ska användas separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak:

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla, eller lindra en sjukdom
- Påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning

Lagen omfattar även sådana tillbehör som enligt tillverkarens uppgift ska användas tillsammans med en MTP för att denna produkt ska kunna användas i enlighet med sitt syfte.

Föreskrifterna avser bl. a:

- Väsentliga krav som ställs på produkterna
- Kontrollformer
- Märkning av produkter, förpackningar eller tillbehör
- Produktinformation och bruksanvisning

Se övrig lagstiftning; Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter

### AVDELNINGEN FÖR VERKSAMHETSSTÖD OCH KVALITET

SOCIALFÖRVALTNINGEN  
TORGGATAN 11 · 186 86 VALLENTUNA  
TFN: 08-58785000 · FAX: 08-58785403  
SOCIALFÖRVALTNINGEN@VALLENTUNA.SE  
WWW.VALLENTUNA.SE



Valentuna  
kommun



DATUM UTSKRIFT	2015-07-27	SIDA	2/4
DOKUMENT NAMN	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	DOKUMENTTYP	RIKTLINJE

## Anmälningssplikt

Anmälningssplikt gäller vid olyckor och tillbud(SOSFS 2008:1).

Anmälan till tillverkaren samt Läkemedelsverket om negativ händelse eller ett tillbud med ett MTP ska göras snarast på därför avsedd blankett som hämtas på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) Anmälan görs av förskrivaren.

De händelser som ska rapporteras till MAS är om någon vårdskada har inträffat i samband med händelsen.

MTP av skilda slag ingår i verksamheten i den kommunala hälso- och sjukvården. De kan delas in i:

## Medicinteknisk utrustning

Exempel:

- Blodsockermätare
- Oxygen konzentrorer/ flaskor
- Sugar
- TNS-apparatur
- Ultraljud

## Arbetstekniska produkter

Exempel:

- Elsängar
- Taklyftar
- Mobila lyftar
- Duschstolar
- Duschvagnar

## Individuellt utprovade hjälpmedel

Exempel:

- Rullstolar
- Gånghjälpmedel
- Lyftskynken

Verksamhetschefen ska upprätta ett inventarieregister som ska uppdateras fortlöpande.

## Riktlinjer för användning av medicintekniska produkter/utrustning (MTP)

Följande riktlinjer gäller enligt SOSFS 2008:1.

### AVDELNINGEN FÖR VERKSAMHETSSTÖD OCH KVALITET

SOCIALFÖRVALTNINGEN  
TORGGATAN 11 · 186 86 VALLENTUNA  
TFN: 08-58785000 · FAX: 08-58785403  
SOCIALFÖRVALTNINGEN@VALLENTUNA.SE  
WWW.VALLENTUNA.SE



Vallemtuna  
kommun



DATUM UTSKRIFT	2015-07-27	SIDA	3/4
DOKUMENT NAMN	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	DOKUMENTTYP	RIKTLINJE

## Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag av vårdgivaren, ansvara för att:

- Analysera, föreslå åtgärder och följa upp avvikelser som förekommit i samband med användande av MTP
- Endast säkra och ändamålsenliga MTP, och till dessa anslutna informationssystem, används på patienter
- Endast säkra och ändamålsenliga MTP förskrivs, utlämnas respektive tillförs patienter
- MTP och de till dessa anslutna informationssystem är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter
- Information från tillverkare och myndigheter om det MTP som finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal
- MTP som har förskrivits, utlämnats eller tillförts patienter kan spåras
- Uppföljning av och vid behov ta initiativ till åtgärder i syfte att stärka säkerheten
- Svara på frågor som rör inköp, utrangering, flyttning, kontroller och reparationer
- Vara anmälningsansvarig avseende negativa händelser och tillbud med MTP till Läkemedelsverket

Verksamhetschefen ansvarar även för att bedöma om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildning är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att:

- Vara utbildningsansvariga
- Förskriva och lämna ut MTP till patienter
- Ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter

Verksamhetschefen ska utse och förteckna vem eller vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen som ska fullgöra ovanstående uppgifter.

## Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

Hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera MTP och till dessa anslutna informationssystem ska ha kunskap om:

- Produkternas funktion
- Riskerna med produkternas användande på patienter
- Hantering av produkterna
- Vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera MTP innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt tillverkarens instruktioner.

### AVDELNINGEN FÖR VERKSAMHETSSTÖD OCH KVALITET

SOCIALFÖRVALTNINGEN  
TORGGATAN 11 · 186 86 VALLENTUNA  
TFN: 08-58785000 · FAX: 08-58785403  
SOCIALFÖRVALTNINGEN@VALLENTUNA.SE  
WWW.VALLENTUNA.SE



Valentuna  
kommun



DATUM UTSKRIFT	2015-07-27	SIDA	4/4
DOKUMENT NAMN	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	DOKUMENTTYP	RIKTLINJE

Den som förskriver, utlämnar eller tillför MTP till en patient ska identifiera dennes behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven. I uppgiften ingår att:

- Prova ut och anpassa produkten till patienten
- Samordna produkten med eventuellt sedan tidigare till patienten förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter
- Bedöma behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska fungera tillsammans på ett säkert sätt
- Ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön om det behövs
- Instruera och träna användaren
- Se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll
- Följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten tills dess behov upphört eller ansvaret för patienten tagits över av någon annan

### MAS ansvar

MAS har utarbetat riktlinjer för avvikelshantering:

- MAS bedömer efter verksamhetens utredning om en anmälan till Socialstyrelsen ska göras om vårdskada har inträffat.

Egenvård är en bedömning att den enskilde klarar uppgiften självständigt.

#### AVDELNINGEN FÖR VERKSAMHETSSTÖD OCH KVALITET

SOCIALFÖRVALTNINGEN  
TORGGATAN 11 · 186 86 VALLENTUNA  
TFN: 08-58785000 · FAX: 08-58785403  
SOCIALFÖRVALTNINGEN@VALLENTUNA.SE  
WWW.VALLENTUNA.SE



**Vallemtuna**  
kommun