



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

Riktlinje 8. Medicintekniska produkter (MTP)

Inledning

Utifrån lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de av tillsynsmyndigheten meddelade föreskrifterna om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) har dessa riktlinjer tagits fram för Sollentuna kommun. Syftet med riktlinjerna är att definiera ansvar, rutiner och uppföljning av arbetet med medicintekniska produkter inom den kommunala hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Styrdokument

- Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
- Förordning (1993:876) om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:27) om samverkan vid in- och utskrivning av patienter i slutenvård
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården
- Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter
- Patientsäkerhetslagen (2010:65)
- Patientlag (2014:821)
- Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Läkemiddelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
- Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Läkemiddelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Se även:

- Vårdhandboken: www.vardhandboken.se



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

- Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se
- Svensk förening för vårdhygien. *Förrådshantering och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård:* www.sfvh.se
- Kunskapsguiden, tvångs- och begränsningsåtgärder: www.kunskapsguiden.se, tema: tvång och begränsningar

Definition av medicinteknisk produkt (MTP)

Med en medicinteknisk produkt (MTP) avses, i 2 § lag (1993:584) om medicintekniska produkter, 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 anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning
- 5.

Gruppindelning av medicintekniska produkter

Grupp I. Medicinteknisk utrustning

Till denna grupp hör medicinsk apparatur och engångsartiklar.

Grupp II. Arbetsteknisk utrustning

Dessa produkter går under benämningen arbetsteknisk utrustning då berörd personal behöver avsedda produkter för att underlätta sin arbetssituation.

Grupp III. Individuellt förskrivna hjälpmedel

Dessa produkter är en del av habiliterings-, rehabiliterings- och vårdinsatsen.

Nedanstående är exempel på medicintekniska produkter enligt ovanstående gruppindelning, som kan förekomma inom den kommunala hälso- och sjukvården.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

Grupp I

Medicinteknisk utrustning

Blodglukosmätare

Blodtrycksmätare

Inhalatorer

Infusionspumpar

Oxygenkoncentratorer

Oxygenflaskor

TENS-apparater

Engångsartiklar. T.ex. KAD, kateterset, sprutor, kompresser, stomimaterial

Grupp II

Arbetsteknisk utrustning

Transportrullstolar

Personlyftar – stationära och mobila

Dusch/toalettstolar

Elsängar

Diskdesinfektor

Spoldesinfektor

Grupp III

Individuellt förskrivna hjälpmedel

Rullstolar - manuella och el

Gånghjälpmedel

Hygienhjälpmedel

Elsängar

Lyftselar

Antidecubitusmadrasser

CE-märkning

Alla medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden ska vara CE-märkta. Vid CE-märkning är det tillverkaren som svarar för att produkten uppfyller de väsentliga krav som finns angivna i det medicintekniska direktivet, med svensk tillämpning i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS 2003:11).

Tillverkarens ansvar gäller bara då produkten används på det sätt som anges i den produktinformation som medföljer produkten.

Inköp och upphandling

Inköp och upphandling av utrustning ska ske enligt krav och villkor för medicintekniska produkter. Kostnadsfördelning sker enligt avtal med utförare och överenskommelse med Region Stockholm.

I avtal om vårdhygienisk service mellan Sollentuna kommun och Vårdhygien Stockholms län ingår rådgivning vid upphandling och inköp av medicintekniska produkter.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

Ansvarsfördelning

Medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)

Medicinskt ansvarig sjuksköterska ansvarar för att:

- utforma riktlinjer/ledningssystem för medicintekniska produkter
- följa upp att riktlinjer/ledningssystem följs
- utreda och anmäla avvikelser som rör medicintekniska produkter till tillverkare och Läkemedelsverket, i samverkan med förskrivare
- utreda och anmäla avvikelser som rör medicintekniska produkter till Socialstyrelsen enligt lex Maria

Verksamhetschef

Verksamhetschef för SÄBO, dagverksamhet för äldre, grupp- och servicebostad inom LSS, daglig verksamhet samt särskild bostad inom socialpsykiatri ansvarar för att:

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter
- de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen 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
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal,
- medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras
- tillse att riktlinjerna/ledningssystemet följs
- tillse att dokumenterad lokal rutin för fortlöpande kvalitetsuppföljning upprättas och att årligen (i januari månad) rapportera denna till medicinskt ansvarig sjuksköterska
- samverka med chef för sjukgymnast/fysioterapeut och arbetsterapeut

Verksamhetschef för SÄBO samt verksamhetschef för utförare av hälso- sjukvårdsinsatser inom LSS och socialpsykiatri ansvarar för att:

- Verksamhetschefen ska göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att:

1. vara utbildningsansvarig
2. förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter
3. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter

Verksamhetschefen ska även i förekommande fall utse och förteckna vem eller vilka av



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra ovanstående uppgifter.

- utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt för förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens, och göra bedömningar av behörig personals utbildning och kompetens
- förteckna vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var och en av dem som har förskrivningsrätt får förskriva utifrån vars och ens kompetens

Verksamhetschef för sjukgymnast/fysioterapeut och arbetsterapeut 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 informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter
- medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras
- tillse att riktlinjerna/ledningssystemet följs
- tillse att dokumenterad lokal rutin för fortlöpande kvalitetsuppföljning upprättas och att årligen (i januari månad) rapportera denna till medicinskt ansvarig sjuksköterska
- samverka med chef för dagverksamhet, daglig verksamhet, grupp- och servicebostad samt särskilt boende inom socialpsykiatri.

Hälso- och sjukvårdspersonal

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

- produktens funktion
- riskerna vid användningen av produkterna på patienter,
- hanteringen av produkterna
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat
- hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns.
- ska rapportera avvikelser gällande MTP enligt MAS riktlinje för avvikelshantering.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

Förskrivare

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

- prova ut och anpassa 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 så 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

Instruktion/utbildning vid användning och hantering av medicintekniska produkter

När nya medicintekniska produkter tas i bruk på en enhet oavsett om de är förskrivna på en individ eller inköpta, hyrda eller lånade produkter för hela enheten måste behovet av utbildning tillgodoses. Ansvarig för denna utbildning/information är den som förskrivit eller införskaffat produkten i samverkan med verksamhetschefen. Verksamhetschefen på boendet, dagverksamheten eller daglig verksamhet måste skapa förutsättningar för att all vård- och omsorgspersonal, dygnet runt, som ska hantera produkten kan delta vid utbildning.

Kvalitetssäkring av arbetet med mobila och stationära lyftar

Ett individuellt ifyllt lyftschema (bilaga 8:1 a) ska finnas för varje person som överflyttas med lyft. Förskrivaren ansvarar för att lyftschema fylls i och medföljer lyftselen. På lyftschemat ska bl.a. anges vald lyftsele och en beskrivning på hur själva lyftmomentet ska gå till. Fler exempel på innehåll finns i "Checklista till individuellt lyftschema" (bilaga 8:1 b). Lyftschemat ska finnas tillgängligt för berörd personal och sitta i journalpärm.

Medicinteknisk produkt som medföljer patienten från annan vårdgivare till kommunens hälso- och sjukvård

Ingen patient får skrivas ut till Sollentuna kommuns hälso- och sjukvård utan att mottagande legitimerad personal har erforderlig kompetens.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

När patienten skrivs ut från slutenvården med förskriven medicinteknisk produkt så ska det i den upprättade vårdplanen fastställas

- dels vilka produkter som medföljer
- dels vem som har ansvar för underhåll, service och reparationer för dessa, samt
- om och i så fall hur utbildning av lämplig målgrupp i kommunen ska gå till

Den patientansvariga sjuksköterskan/fysioterapeuten/arbetsterapeuten ska tillsammans med verksamhetschefen avgöra om utbildningsinsatser/handledning krävs innan eller i samband med att patienten skrivs ut och överenskommelse ska ske om hur detta ska tillgodoses.

Samtliga uppgifter ska journalföras.

Verksamhetsrutiner för medicinteknisk utrustning (grupp I) och arbetsteknisk utrustning (grupp II)

Till medicinteknisk utrustning hör dels engångsartiklar, dels medicinsk apparatur.

Engångsartiklar

Förvaring av höggradigt rent och sterilt

Höggradigt rena och sterila produkter ska skyddas från direkt solljus, fukt, damm samt onödigt "plock" av personalhänder. Händerna ska vara desinfekterade innan hantering av dessa produkter, annars kan livslängden på produkterna förkortas. Produkterna får inte förvaras på golvet.

Sterila produkter ska förvaras i stängt skåp eller i ett avskilt rum som inte används som genomgångsrum.

Utse om möjligt en person som är ansvarig för förrådet.

Fabrikssteriliserade sjukvårdsprodukter är förpackade enligt följande:

- Transportförpackning är ett samlande och skyddande transportemballage för avdelningsförpackningar med samma produktinnehåll. Vid hantering av en transportförpackning ska man skydda arbetskläderna med plastförkläde. Transportförpackningen ska aldrig tas in i förrådet där sterilt gods förvaras, eftersom risken är stor att smuts, damm och sporer följer med förpackningen. Handtvätt och handdesinfektion ska ske innan avdelningsförpackningen hanteras.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

- Avdelningsförpackning är en samlande och skyddande förpackning för enskilda produktförpackningar av samma slag och vanligtvis den minsta enhet som säljs till sjukvården. Ta inte ut produktförpackningar ur sin avdelningsförpackning förrän de ska användas.
- Produktförpackning är en skyddande förpackning för den enskilda produkten. Lägg inte över produktförpackningar i annan avdelningsförpackning än den de levererades i. Produktförpackning förvarad i sin ursprungliga avdelningsförpackning har i allmänhet en hållbarhet på 5 år (kontrollera märkningen). Produktförpackning tagen ur sin ursprungsförpackning har en kortare hållbarhetstid. Vanligen brukar man räkna med 1 år. Datum måste noteras. Bryt inte produktförpackningen förrän innehållet ska användas.

Medicinsk apparatur och arbetsteknisk utrustning

- Inköp och upphandling ska ske enligt krav och villkor för medicintekniska produkter. Vid inköp till en enhet ska verksamhetschefen samråda med sjuksköterska och i förekommande fall arbetsterapeut o/e fysioterapeut/sjukgymnast.
- Vid hyra till en enhet ska skriftlig överenskommelse (hyresavtal) tecknas gällande hyrestid, underhåll, vem som utför reparationer samt vem som står för kostnaderna.
- Vid lån till en enhet ska skriftlig överenskommelse (låneavtal) tecknas gällande lånetid, underhåll, vem som utför reparationer samt vem som står för kostnaderna.

Registrering och märkning

All medicinsk apparatur och arbetsteknisk utrustning som en enhet äger, hyr eller lånar ska vara märkt och registrerad. Att märka en produkt innebär att på produkten sätta fast ett inventarienummer. Inventarienumret ska sedan användas vid registrering där uppgift om vem som äger produkten ska finnas. Varje verksamhet gör sin egen inventarienummerserie som ska vara väl känd för alla som registrerar enhetens medicinska apparatur och arbetstekniska utrustning. Registrering med inventarienummer görs på särskild blankett. Blanketten *Registrering av medicinteknisk produkt* (bilaga 8:2) ska förvaras i en pärm på överenskommen plats i verksamheten, väl känd för all berörd personal. Annan av MAS godkänd rutin/blankett för registrering kan förekomma.

Kontroll innan en produkt tas i bruk

Före användning ska produkten kontrolleras. Det är viktigt att bruksanvisningen följs. Kontroll bör utföras av en personal från den legitimerade yrkesgrupp som bedöms ha störst kunskap. Den som utför kontrollen ansvarar för att bruksanvisning sätts in på den plats som lokalt är bestämd, känd av all personal och åtkomlig dygnet runt. Den som utfört kontrollen ansvarar också för att den förkortade bruksanvisningen åtföljer produkten.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

Underhåll

Tillverkaren ska ange hur förebyggande underhåll ska utföras, med vilka intervall samt när förslitningsdelar ska bytas ut. Detta bör framgå av bruksanvisningen.

Förebyggande underhåll delas in i:

- service utförd av användaren, enligt instruktioner i bruksanvisningen
- periodiskt underhåll och reparation t ex säkerhetskontroller, justeringar eller utbyte av förslitna delar

Verksamhetschef på boendet, dagverksamheten eller daglig verksamhet ansvarar för att förebyggande underhåll av till enheten inköpt medicinteknisk produkt utförs enligt tillverkarens anvisningar samt att utfört underhåll dokumenteras på blankett 8:2: *Registrering av medicinteknisk produkt*, eller av MAS annan godkänd blankett.

Utlåning, kassering eller avställning

När utrustning/hjälpmedel som enheten äger lånas ut, kasseras eller avställs ska detta registreras på blankett 8:2 *Registrering medicinteknisk produkt*, eller av MAS annan godkänd blankett.

När avställd utrustning/hjälpmedel åter ska tas i bruk ska iordningställande ske i enlighet med fastställda rutiner avseende funktion och säkerhet.

Verksamhetsrutiner för individuellt förskrivna hjälpmedel (grupp III)

Förskrivare av hjälpmedel är arbetsterapeut, fysioterapeut/sjukgymnast och i vissa fall sjuksköterska.

Förskrivaren har ansvar för att produkten är lämplig samt att patienten och berörda personer kring patienten delgivits instruktion/information om hur hjälpmedlet ska hanteras. Förskrivaren ansvarar för uppföljning av hjälpmedlet. Förskrivningsprocessen ska följas och journalföras.

För individuellt utprovade hjälpmedel som enheten äger, hyr eller lånar gäller i övrigt samma verksamhetsrutiner som för medicinsk apparatur och arbetsteknisk utrustning, se ovan.



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

När en medicinteknisk produkt går sönder

Vid upptäckt av fel på en medicinteknisk produkt ska produkten omedelbart tas ur bruk och rapport ges till verksamhetschefen.

När behov av reparation av medicinteknisk produkt uppstår ska den som upptäcker behovet snarast anmäla detta till verksamhetschefen eller legitimerad personal.

Verksamhetschefen ansvarar för att den medicintekniska produkten snarast märks med markeringen "Ur funktion", samt att behovet av ersättningsprodukt tillgodoses.

Den som beställer reparationen av tillverkare/serviceföretag skriver på den medicintekniska produkten "Reparation beställd, dag, tid och signatur".

Avvikelse och anmälan avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Anmälan ska göras snarast till medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till:

1. en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd

I övrigt se riktlinje 1. *Avvikelsehantering*.

Kvalitetsuppföljning

Verksamhetschefen ansvarar för att årligen genomföra en kvalitetsuppföljning enligt mall bilaga 8:3. Denna redovisas till MAS i den årliga HSL-enkät som verksamheten får elektroniskt i januari (gällande föregående år). Resultatet av denna är underlag till den hälso- och sjukvårdsrapport/patientsäkerhetsberättelse som redovisas för vård- och omsorgsnämnden årligen.

Vid den fortlöpande (årliga) kvalitetsuppföljningen ska verksamhetschefen, representanter för omsorgspersonalen och legitimerad personal delta.

Vid kvalitetsuppföljningen ska följande punkter beaktas:

- avvikelser rörande medicintekniska produkter



Namn på riktlinje:
8. Medicintekniska produkter (MTP)
Godkänd av:
Erik Lindén, medicinskt ansvarig sjuksköterska
Senast reviderad:
2022-08-01

- registrering med inventarienummer
- användarens synpunkter på de medicintekniska produkterna som finns på enheten
- utrustningens kondition och säkerhet
- investeringsbehov
- utbildningsbehov
- nya produkter
- användardokumentationen
- förebyggande underhållsinsatser

Sjuksköterskans basutrustning på särskilt boende för äldre

Följande medicintekniska produkter för undersökning och behandling ska sjuksköterska ha tillgång till och respektive verksamhet betala och ansvara för:

- blodsockermätare och teststickor för akut bruk (personer med diabetes ska ha egen blodsockermätare och teststickor förskrivna)
- blodtrycksmätare – manuell
- stetoskop
- pulsklocka
- termometer med tillhörande skydd (boende tar med egen termometer vid inflyttning – dock inte kvicksilvertermometer)
- ficklampa
- sittvåg eller liknande
- droppställning för infusion
- förbandssaxar
- peanger
- pincetter
- suturkniv (engångs)
- suturmaterial
- saturationsmätare

Önskar den/de auktoriserade läkarorganisationerna ytterligare utrustning på enheten får man komma överens om vem som gör vad gällande t.ex. beställning, faktureringsrutin, ansvar för skötsel och underhåll. SÄBO står inte för dessa kostnader.

Verksamhetschefen ansvarar för att det upprättas lokal rutin för hantering och kontroll av den medicintekniska utrustningen som finns på enheten.