

# Konsumentprodukter och medicintekniska produkter

**Syncentralen Region Värmland**

Enhetschef/arbetsterapeut Elisabet Nilsson

Nationellt chefsmöte 25-05-09

# Syncentralen

- 2021 besök av regulatorisk ansvarig för MDR inom Region Värmland
- Genomlysning av vår hjälpmedelhantering
- Sköter all hjälpmedelhantering själva. 8 anställda varav en fysioterapeut 20%
- Hjälpmedelhanteringen har varit undermålig

# Distributör eller förskrivare

## Vem levereras produkten till?

- Till en namngiven patient?
- Till en annan organisation eller vårdgivare?
- Förskrivning enligt socialstyrelsens föreskrift (HSLF-FS 2021:52)
- Distributörsrollen enligt MDR
- Specialanpassning-  
(MDR 2017/745 förordning om medicintekniska produkter)

# 1. Medicinteknisk produkt eller konsumentprodukt

- Kontroll på vilka produkter som faller under MDR= medicinteknisk produkt eller konsumentprodukt

## Åtgärd

- Kontakt med alla leverantörer
- Medicinteknisk produkt, klass 1. Låg risk.
- Dokumenterat för respektive synhjälpmedel – konsument- eller medicinteknisk produkt

## 2. Konsumentprodukt riskbedömning

- Vilka konsumentprodukter behöver vi förskriva? Behövs Hälsa- och sjukvårdspersonal för att förskriva?
- Timer taktil, Perkins, punktmärkta klockor, bärbar dator, punktskriftsskrivare, skrivare för taktila bilder....
- Riskanalys på varje konsumentprodukt; Risker utifrån ett patientperspektiv, förskrivarperspektiv, tekniskt utförande, manual

## 2. Konsumentprodukter riskbedömning

- Skattning av allvarlighetsgrad och sannolikhet 1-4=  
Riskpoäng
- 8 eller högre bakomliggande orsaker identifieras också  
om allvarlighetsgraden är hög (4)
- Åtgärdsprogram tas fram för att minimera risken

## 2 b Låneförbindelse konsumentprodukt

- Patienten ska ha kännedom om att hjälpmedlet inte är klassat som en medicinteknisk produkt utan som en konsumentprodukt.  
Patientskadeförsäkringen gäller inte vid vårdskada som uppstår på grund av fel på en konsumentprodukt
- Scannas in i journalen

# 3. Avvikelsehantering

- Utförlig rutin för avvikelsehantering av medicintekniska/konsumenterprodukter.
- Utgår från socialstyrelsens föreskrifter kap 5, paragraf 2 och 5.

2 § Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inte är egentillverkade ska göras till Läkemedelsverket och tillverkaren....

5 § Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkning eller bruksanvisning 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.

### 3. Avvikelsehantering

- Synpunkter, klagomål, tillbud och olyckor registreras i Region Värmlands avvikelssystem
- Kontaktvägar till Läkemedelsverket/Konsumentverket
- Samverka med leverantören/ tillverkaren, konsumentverket och läkemedelsverket; lämna ut uppgifter, dokument eller få bort farliga produkter

## 4. Spårbarhet

- Skapa en rutin för vilka medicintekniska produkter som ska vara spårbara och enligt vilka kriterier
- Utgår från socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2021:52, kap 2, paragraf 2, punkt 7

### ***Rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter***

**2 §** Varje vårdgivare ska fastställa rutiner för användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamheten. Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att:

7. Medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras.

# Kriterier

- Medicintekniska produkter med serviceavgift; CCTV, fickminne, daisyspelare, läsmaskiner, punktdisplayer, programvaror.
- Medicintekniska- och konsumentprodukter som kan kräva reparation av leverantören; Ledfyr, tandemcykel, punktskriftsmaskin, fickur, etikettläsare, punktsskriftsskrivare, termometer, färdindikator.
- Avancerade produkter som ska återlämnas; förstoringsslampan Circus.
- Ej spårbara; Huvudburen optik, förstoringsglas och vita käppar.

# 5. Specialanpassning

- Optikern bedömer att glasögonens skalmar måste anpassas för att glasögonen ska passa till användaren. Om det ej faller ej inom ramen för vad tillverkaren godkänner= specialanpassning
- Förenklad specialanpassning
- Riskanalys (utfört en för alla). Ridtoppen kan lossna och skada ögat. Hur sannolikt är det? Vad blir konsekvensen? Riskvärde.  $0,5 \times 2 = 1$
- Acceptabel risk. Ingen åtgärd. Muntlig/skriftlig instruktion

# 5. Specialanpassning

- Ce-märkningen och UDI märkningen döljs på glasögonen och märks med etikett ”specialanpassad produkt”
- Dokumenteras i patientens journal och i hjälpmedelssystemet Sesam
- Patientinformation finns färdigt där riskerna är beskrivna

# Fortsatt arbete MDR

- Livslängd
- Kombinationer av CE-märkta produkter
- Spårbarhet
- Standardkomponenter (reservdelar)