

Rutin för livslängd och hållbarhet av ortopedtekniska produkter

Syfte

Att definiera processen för att övervaka, bedöma och dokumentera livslängden för ortopedtekniska produkter i enlighet med gällande lagkrav.

Bakgrund

Det medicintekniska regelverket kräver att en produkts egenskaper och prestanda inte får påverkas negativt på ett sätt som kan äventyra patientens eller användarens säkerhet under den angivna livslängden.

En förväntad livslängd kan inte sägas vara samma sak som ”sista förbrukningsdag”, detta beroende på att produkter med lång livslängd naturligtvis kommer att användas på olika sätt, tider samt i olika miljöer. Den verkliga livslängden kan vara både längre eller kortare och behöver bedömas från fall till fall.

En balanserad bedömning görs utifrån patientsäkerhet, ekonomi och miljö. Att byta ut helt fungerande och säkra produkter i förtid är inte hållbart.

Övervakning av produkten efter att den släppts ut på marknaden är ett krav.

Ansvar förskrivare

- säkerställa att den medicintekniska produkten används korrekt
- informera om användning, skötsel, underhåll och hållbarhet samt beakta tillverkarens rekommenderade livslängd och eventuella begränsningar
- funktionell riskanalys, dvs vid sin uppföljning säkerställa att den medicintekniska produkten fortfarande fungerar som avsett
- säkerställa att patienten förstått hur produkten skall användas

Livslängdsinformation:

- Livslängden är ett tekniskt mått baserat på normal användning och underhåll, vilket kan variera stort mellan individer. Livslängdsinformation kan skapa missförstånd och/eller oro hos patienten.
- Bruksanvisningen till patienten ska vara begriplig och relevant – teknisk livslängdsinformation är inte alltid meningsfull i detta sammanhang.

Hantering av livslängdsinformation vid specialanpassning:

Enligt MDR 2017/745 är det tillverkaren av den specialanpassade produkten som avgör livslängden för en medicinteknisk produkt. Denna information är främst avsedd för Beställare/förskrivare och teknisk personal och hanteras i den tekniska dokumentationen.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik

Innehållsansvar: Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör

Granskad av: Karl-Johan Westberg, (kajwe4), Ortopedingenjör

Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9661-220825053-117

Version: 1.0

Giltig från: 2026-03-31

Giltig till: 2028-03-31