

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik

Giltig från: 2026-04-09

Innehållsansvar: Karl-Johan Westberg, (kajwe4), Ortopedingenjör

Giltig till: 2028-04-09

Granskad av: Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör

Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef

Patientanalys - ortopedteknik

Sammanfattning

Rutinen beskriver målsättningen och dokumentationsansvaret med patientbesöket och vilka möjliga utfall analysen kan resultera i.

Rutinen säkerställer att journalföringen uppfyller MDR:s krav på dokumentation av medicintekniska produkters användning, spårbarhet och avvikelser.

Genomförande

Patientanalys och information från remiss/journal ligger till grund för förskrivning av hjälpmedel.

Målsättning och bedömning av den ortopedtekniska behandlingen dokumenteras. Det är viktigt att ta med patientens egna mål i analysen. Vid behov hålls en dialog med andra berörda yrkeskategorier och anhöriga.

Patientanalys kan ske på plats på ortopedteknik, mottagning eller via ett digitalt vårdmöte.

ID-kontroll -kontroll ska genomföras

ID-kontroll ska genomföras när patienten anmäler sig. Patienten ska uppge namn och personnummer och detta ska stämmas av mot bokeningen i journalsystemet. Ytterligare en kontroll görs av ortopedingenjör innan besöket påbörjas. Att kontroll är gjord ska noteras i journalen. Mer information om ID-kontroller finns på intranätet.

Förmer information om förskrivningsprocessen se

www.vardsamverkan.se.

Riskbedömning

Under rubriken *Riskbedömning produktion* i journalen ska ortopedingenjören dokumentera de risker som identifierats i samband med framställning, anpassning eller modifiering av hjälpmedlet. Eventuella riskreducerande åtgärder ska beskrivas.

Under rubriken *Riskbedömning handhavande* ska det dokumenteras vilka risker som kan uppstå vid patientens användning av hjälpmedlet. Bedömningen ska inkludera hanteringsmoment, användningsmiljö, patientens fysiska förmåga, kognitiv förmåga samt behov av instruktion, träning eller uppföljning. Vid identifierade risker ska åtgärder och givna instruktioner framgå.

Prefabricerat hjälpmedel

Ett prefabricerat hjälpmedel eller halvfabrik används enligt tillverkarens instruktioner. Detta dokumenteras i patientjournalen.

Anpassad produkt

En anpassad produkt är när en CE-märkt produkt används inom sitt avsedda ändamål. Läkemedelsverkets vägledning säger att anpassning sker när produkten används inom ramen för tillverkarens avsedda användning.

Anpassning av medicinteknisk produkt innebär justeringar eller inställningar som görs *inom tillverkarens avsedda användning* och *enligt tillverkarens instruktioner*, utan att förändra produktens konstruktion, funktionalitet eller riskprofil.

- Anpassning påverkar inte produktens säkerhet eller prestanda utöver det tillverkaren redan har godkänt.
- Anpassning påverkar inte CE-märkningen, eftersom tillverkarens avsedda användning inte förändras.

Exempel på vad som *ingår* i anpassning:

- Justering av inställningar (t.ex. parametrar, känslighet, larmnivåer)
- Montering av tillbehör som tillverkaren avsett för produkten
- Anpassning av passform inom tillverkarens godkända ramar (t.ex. hylsor, dynor, moduler).
- anpassningar som inte förändrar produktens konstruktion:
Justering av stativ, remmar, fixeringar om de är avsedda för produkten.

Specialanpassad produkt

När ortopedingenjören väljer att tillverka ett hjälpmedel eller att använda ett prefabricerat hjälpmedel på *annat sätt* än enligt tillverkarens föreskrifter dokumenteras detta i journalen.

En specialanpassad produkt innehåller alla fyra nedanstående punkter:

1. Tillverkas efter skriftlig anvisning för en specifik patient *och* den behöriga personen ger den specifika konstruktionsegenskaper.
2. *och* produkten är avsedd uteslutande för en viss patients individuella behov
3. *och* man kan ge produkten egenskaper utanför tillverkarens avsedda användning.

Detta enligt Läke-medelsverkets definition av specialanpassade produkter.

Vid specialanpassning ska följande dokumenteras i patientjournalen, se bilaga 1 och 2.

Bilaga 1 handlar om hur vi journalför och bilaga 2 ska skrivas ut och fyllas i, allt för att säkerställa att vi följer kraven i MDR.

Rådgivning

Rådgivning kan vara hela eller delar av en behandling. Även då inget hjälpmedel provas ut ska analys och motivering dokumenteras i patientjournalen.

Fysisk aktivitet på recept (FaR)

Som en del i en rådgivning kan FaR-recept förskrivas. FaR är en evidensbaserad sjukvårdande behandling och skrivs ut för att öka den fysiska aktivitetsnivån. Receptet är individuellt och följs alltid upp för att utvärdera behandlingsresultatet.

FaR-recept

För FaR-recept och ytterligare information kring rutinen gå till SÄS hemsida och sök på Fysisk aktivitet på recept.

Bilaga 1.

4. **Skriftlig anvisning**

- Motivering till specialanpassning och beskrivning av patientens individuella behov.

5. **Utförd anpassning**

- Kort beskrivning av vad som modifierats, konstruerats eller kombinerats.

6. **Riskhantering**

- Sammanfattning av riskanalys och eventuella kvarstående risker.
- Notering om att patienten informerats om risker.

7. **Godkännande före användning**

- Att förskrivaren godkänt den färdiga specialanpassningen innan bruk.

8. **Märkning och spårbarhet**

- Produktens identitetsnummer och att den är märkt som ”specialanpassad produkt”.
- Uppgift om tillverkare (inkl. när verksamheten själv är tillverkare).

9. **Förklaring för specialanpassad produkt**

- Journalen ska innehålla hänvisning till att en förklaring (custom-made statement) är upprättad, med uppgifter enligt MDR.

10. **Bruksanvisning**

11. **Arkivering**

- Dokumentationen ska kunna uppvisas för Läkemedelsverket i minst 10 år eller så länge produkten används.

Bilaga 2

Fylls i och skrivs ut. Sparas i pärm för specialanpassade produkter i rum 45.03.089.

Tillverkare:

Patientinformation

Patient namn (Initialer för-/efternamn + födelsedatum):

Ordernummer:

Ordinerande ortopedingenjör

Namn:

Yrkesroll:

Datum för ordination:

Produktinformation

Produktnamn:

Produkt-ID/Ordernummer:

Avsedd användning:

Specialanpassningsskäl:

Försäkran enligt MDR

Intyg att produkten är specialanpassad och uppfyller relevanta krav.

Jag intygar att denna produkt är en specialanpassad medicinteknisk produkt enligt MDR 2017/745, tillverkad enligt ordinerande hälso- och sjukvårdspersonals specifikationer och att produkten uppfyller de relevanta säkerhets- och prestationskraven i bilaga I. Eventuella avsteg från bilaga I är dokumenterade i det tekniska underlaget.

Spårbarhet och dokumentation

Plats för teknisk dokumentation: Se produktionsunderlag och journal.

Tillverkningsdatum och signatur

Tillverkningsdatum:

Signatur tillverkare:

Namnförtydligande:

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik

Innehållsansvar: Karl-Johan Westberg, (kajwe4),
Ortopedingenjör

Granskad av: Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör

Godkänd av: Malin Camper, (malgu5), Verksamhetschef

Dokument-ID: SAS9661-671614304-53

Version: 8.0

Giltig från: 2026-04-09

Giltig till: 2028-04-09