

Gäller för: Hjälpmedelscentralen, Försörjningsförvaltningen

Innehållsansvar: Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

Granskad av: Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

Godkänd av: Erica Cedervret Nilsson, (erice), Områdeschef

Giltig från: 2026-03-12

Giltig till: 2028-03-31

# Rutin för livslängd och hållbarhet av medicintekniska produkter

Rutinen beskriver hur Hjälpmedelscentralen bedömer och hanterar livslängden och hållbarheten av medicintekniska produkter utifrån gällande lagkrav.

## Syfte

Syfte med rutinen är att definiera processen för att övervaka, bedöma och dokumentera livslängden för medicintekniska produkter i enlighet med gällande lagkrav.

## Förändringar sedan föregående version

Ny rutin.

## Ansvar

Områdeschef för Hjälpmedelscentralen ansvarar för att rutinen efterlevs i verksamheten.

Rutinen är framtagen i samråd med Siw Fredriksson, PRRC. Stab Hälsa- och sjukvård, avdelning Uppdrag och produktion, enhet specialiserad vård, läkemedel och medicintekniska produkter.

## Omfattning

Både beställare/förskrivare av medicintekniska produkter samt Hjälpmedelscentralen har ansvar för att säkerställa att den medicintekniska produkten är och används patientsäkert.

Rutinen omfattar medicintekniska produkter samt specialanpassade produkter som försörjs av Hjälpmedelscentralen.

## Utförande

### 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 för beställare/förskrivare**

- säkerställa att den medicintekniska produkten används korrekt
- informera om användning, skötsel, underhåll och hållbarhet samt beakta tillverkarens säkerhetsföreskrifter och eventuella begränsningar
- funktionell riskanalys, dvs vid sin uppföljning säkerställa att den medicintekniska produkten fortfarande fungerar som avsett
- vid behov uppmärksamma Hjälpmedelscentralen att teknisk översyn bör utföras

- kontakta Hjälpmedelscentralen när behovet av produkten upphört

## **Ansvar för Hjälpmedelscentralen**

- Hyrda produkter: rekonditionera produkten enligt tillverkarens anvisningar för fortsatt funktionalitet
  - faktorer att beakta om anvisningar saknas (utifrån säkerhet och prestanda)
    - slitage
    - rengöringsmetoder
    - användarmiljö
    - förvaring
- Fastställa åtgärder för reparation och eventuellt utbyte

## **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.
- Beställare/förskrivare ansvarar för att informera Hjälpmedelscentralen om det finns behov av att bedöma hjälpmedlets säkerhet och under hela perioden hjälpmedlet är i bruk.
- Livslängd hanteras i interna rutiner för kontroll och underhåll.

## **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:** Hjälpmedelscentralen, Försörjningsförvaltningen

**Innehållsansvar:** Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

**Granskad av:** Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

**Godkänd av:** Erica Cedervret Nilsson, (erice), Områdeschef

**Dokument-ID:** SL12799-1766063820-41

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2026-03-12

**Giltig till:** 2028-03-31