



Sunne  
kommun

Styrdokument

# Medicintekniska produkter - livslängd och spårbarhet (MDR) - riktlinje





Dokumenttyp	Riktlinje
Diarienummer	KS/2025:155
Beslutad av	Kommunstyrelsen 2025-04-03, § 72
Reviderad av	
Dokumentansvarig	Socialchefen

## Innehåll

<b>1. Bakgrund</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Syfte</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Mål</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Medicinteknisk produkt</b> .....	<b>4</b>
<b>5. Ansvar</b> .....	<b>5</b>
5.1 Vårdgivare .....	5
5.2 Verksamhetschef .....	5
5.3 MAS tillika regulatorisk person .....	5
5.4 Enhetschef .....	6
5.5 Medarbetare .....	6
<b>6. Metod</b> .....	<b>6</b>
6.1 Gruppindelning .....	6
6.2 Särskilda behov .....	8

## 1. Bakgrund

Den 26:e maj 2021 trädde en förordning om medicintekniska produkter (2017/745, MDR) i kraft. Syftet med det regelverket är att öka patientsäkerheten kring medicintekniska produkter (MTP), samt att underlätta för hjälpmedels tillverkare genom att skapa likadana regler inom hela EU. För produkterna i den lägsta riskklassen (de flesta hjälpmedel) ansvarar tillverkaren själv för att produkten CE-märks, enligt Medical Device Regulation (MDR) för att visa att regelverkets krav är uppfyllda. Fortsättningsvis i texten benämns medicintekniska produkter (MTP).

Alla MTP ska ha en satt livslängd och vara spårbara. Tillverkaren beslutar om vilken livslängd varje produkt ska ha. Efter passerad livslängd övergår ansvaret för produkten till Sunne kommun som ansvarig vårdgivare. Utifrån detta är det viktigt att ha beslutade riktlinjer för hur MTP ska följas upp, kontrolleras, underhållas och när de ska tas ur bruk, samt har system för att veta vart produkten finns.

Via Nätverket för hjälpmedelsfrågor i Värmland har det tagits fram en gemensam rutin för hjälpmedel. Syftet är att alla ska ha likvärdig hantering för att säkerställa att förordningen följs och att patientsäkerheten beaktas när en produkt fortsätter användas efter passerad livslängd.

Indelningen av MTP har skett utifrån varje hjälpmedels ISO-kod som är en internationell klassificering av hjälpmedel. Varje hjälpmedel har delats in i grupper utifrån vilken risk och hur allvarlig konsekvens det skulle innebära om ett tillbud sker efter att hjälpmedlets livslängd har passerat. Vid indelningen har även hänsyn tagits till hur avancerat hjälpmedlet är, belastning och risker för yttre påverkan.

Hjälpmedel, enligt ISO- koderna, har delats upp i fyra grupper och utifrån vilken risk och hur allvarlig konsekvens det skulle innebära om ett tillbud sker efter att produktens livslängd har passerat. Med detta menas leverantörens satta livslängd för varje produkt.

## 2. Syfte

Att med riktlinjen ge stöd till medarbetare i att hantera medicintekniska produkter utifrån livslängd och spårbarhet.

## 3. Mål

En patientsäker hantering av medicintekniska produkter.

## 4. Medicinteknisk produkt

En medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkaren uppgift ska användas separat eller i kombination med annat för att hos människor enbart eller i huvudsak:

- Påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom, kompensera en skada eller funktionsnedsättning.

Medicintekniska produkter omfattar ett brett område av produkter där alla är avsedda att användas inom samtliga delar av hälso-och sjukvården. Det kan handla om allt från enkla förbrukningsartiklar till hjälpmedel för rörelsehinder och mer teknisk avancerad utrustning. Samtliga medicintekniska produkter som används inom hälso-och sjukvården ska vara CE-märkta av tillverkaren och delas in i nedanstående grupper:

- Individuellt förskrivna hjälpmedel
- Grundutrustning
- Medicinskt teknisk utrustning och apparatur

I den här riktlinjen avses MTP samtliga grupper.

## 5. Ansvar

### 5.1 Vårdgivare

Ansvarar för att:

- ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns riktlinjer för hur verksamheten ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter.

### 5.2 Verksamhetschef

Ansvarar för att det finns:

- rutiner så att förordningen följs och att patientsäkerheten beaktas när en produkt fortsätter användas efter passerad livslängd, samt att det finns rutiner för spårbarhet
- tillgång till verksamhetssystem som möjliggör spårbarhet
- personal med rätt kompetens.

### 5.3 MAS tillika regulatorisk person

Ansvarar för att:

- gällande riktlinjer och rutiner finns tillgängliga
- tillsyn och följsamhet till riktlinjer och rutiner följs
- anmäla fel eller brist av MTP till Läkemedelsverket och vid risk för, eller inträffad allvarlig vårdskada utreda, samt anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg.

## 5.4 Enhetschef

Ansvar för att;

- det finns lokala rutiner som följs och att patientsäkerheten beaktas när en produkt fortsätter användas efter passerad livslängd, samt att det finns rutiner för spårbarhet
- säkerställa att personal har kunskap om riktlinjer och rutiner
- i samverkan med MAS utreda avvikelser i samband med användning av medicintekniska produkter.

## 5.5 Medarbetare

Ansvarar för att;

- arbeta enligt gällande riktlinjer och rutiner.

## 6. Metod

För att säkerställa livslängd och spårbarhet så ska det finnas rutiner och system för:

- Dokumentation
- Hantering av livslängd
- Hygien
- Inventering
- Kvalitets- och funktionskontroller
- Rapportering av incidenter
- Registrering och märkning
- Skrotning
- Service och reparation
- Utbildning

### 6.1 Gruppindelning

För individuellt förskrivna hjälpmedel och grundutrustning delas produkter in utifrån varje hjälpmedels ISO-kod som är en internationell klassificering av hjälpmedel. Klassificeringen beskriver vilka åtgärder som krävs i respektive grupp.

**Grupp 4** – Mycket allvarlig konsekvens vid riskanalys, exempelvis elrullstol med upprensning-funktion eller mobila lyftar

- Följa leverantörens bruksanvisning gällande rekonditioneringsanvisning och förebyggande underhåll så länge som hjälpmedlet är i bruk.
- I samband med passerad livslängd ska varje hjälpmedel följas upp och skrotas.
- Endast i undantagsfall får dessa hjälpmedel användas efter passerad livslängd. I dessa undantagsfall ska förebyggande underhåll ske minst årligen, utifrån leverantörens anvisningar. En riskanalys ska upprättas och dokumenteras som visar att detta beslut är taget.

**Grupp 3 a** – Allvarlig konsekvens vid riskanalys, exempelvis elrullstol eller drivaggregat.

- Följa leverantörens bruksanvisning gällande rekonditioneringsanvisning och förebyggande underhåll så länge som hjälpmedlet är i bruk.
- När hjälpmedlets livslängd är uppnådd ska förebyggande underhåll ske och bedömning görs om fortsatt användning är möjlig utifrån tidigare slitage. Frekvens av fortsatt förebyggande underhåll ska bedömas och dokumenteras.
- Högsta tillåtna ålder på hjälpmedlen är 10 år och därefter ska de skrotas, om inte leverantören anger en längre livslängd.

**Grupp 3 b** – Allvarlig konsekvens vid riskanalys, gäller vårdsängar.

- Följ leverantörens bruksanvisning gällande rekonditioneringsanvisning och förebyggande underhåll så länge som hjälpmedlet är i bruk.
- När hjälpmedlets livslängd är uppnådd ska förebyggande underhåll ske och bedömning görs om fortsatt användning är möjlig utifrån tidigare slitage. Förebyggande underhåll ska utföras minst årligen enligt tillverkarens anvisningar efter att leverantörens livslängd är uppnådd.
- Högsta tillåtna ålder på hjälpmedlen är 15 år och därefter ska de skrotas, om inte leverantör anger en längre livslängd.

**Grupp 2** – Viss konsekvens vid riskanalys, exempelvis manuell rullstol eller rollator.

- Följa leverantörens bruksanvisning gällande rekonditioneringsanvisning och förebyggande underhåll så länge som hjälpmedlet är i bruk.
- Högsta tillåtna ålder på hjälpmedlen är 10 år och därefter ska de skrotas, om inte leverantör anger en längre livslängd.

**Grupp 1** – Obetydlig konsekvens vid riskanalys, exempelvis rullstolsdynor eller duschpallar.

- Bedömning vid rekonditionering om produkten kan förskrivas igen.

## 6.2 Särskilda behov

Särskilda behov kan behöva beaktas vid varje enskild förskrivning. Förskrivaren ska bedöma om särskilda skäl föreligger som kräver tätare kontroller. Särskilda behov som skulle kunna föranleda tätare kontroller skulle exempelvis kunna vara:

- Kraftig spasticitet.
- Betydligt mer frekvent användande av hjälpmedlet än genomsnittet.
- Att hjälpmedlet återkommande utsätts för påfrestande miljöer.
- Att patientens vikt ligger nära eller på gränsen till max brukarvikt.

I vissa fall kan det finnas särskilda skäl för att få behålla hjälpmedlet längre än vad gruppindelning anger. Riskanalys ska därför föreligga beslut.