



Riktlinje för medicintekniska produkter (MTP)

Utifrån lagen (SFS 2021:600) om medicintekniska produkter och de av Socialstyrelsen meddelade föreskrifterna om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-SF 2021:52) har dessa riktlinjer tagits fram. Syftet med riktlinjerna är att säkerställa en trygg och säker hantering av medicintekniska produkter.

För definition av medicintekniks produkt se:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/ar-det-en-medicinteknisk-produkt>

MTP kan kategoriseras i tre olika grupper.

1. Medicinteknisk utrustning.
Blodtrycksmanchett, saturationsmätare, TENS, inhalatorer, blodglykosmätare m.m. Engångsartiklar som KAD, sprutor m.m.
2. Arbetstekniskt hjälpmedel.
Personlyftar, elsäng, diskdesinfektor, spoldesinfektor, hygienstol på hjul m.m.
3. Individuellt förskrivna hjälpmedel.
Manuella rullstolar, gånghjälpmedel, lyftsele, hygienhjälpmedel, antidecubitusmadrasser m.m.

Ansvar

Verksamhetschefen har huvudansvaret för att alla medicintekniska produkter används på ett säkert sätt utifrån de rutiner som finns fastställda.

Verksamhetschefen upprättar rutiner för:

- Kontroll, underhåll/service, kalibrering och besiktning av MTP.
- System för inventarieförteckning av egenägda MTP.



- System för att MTP som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter ska kunna spåras.

Verksamhetschef ansvarar för att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har den formella och reella kompetens som krävs för att förskriva och hantera medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen ansvarar för att personalen har tillräcklig kunskap och får kontinuerlig utbildning i handhavande av medicintekniska produkter.

Verksamhetschef ska säkerställa att vård- och omsorgspersonal följer instruktioner från legitimerad personal. Hjälpmedelstillverkarens bruksanvisningar ska finnas tillgänglig för vård- och omsorgspersonal.

Verksamhetschef ansvarar för att utreda avvikelser, händelser och tillbud där MTP varit inblandad (se Avvikelse).

Förskrivning

Förskrivning av individuella hjälpmedel görs av legitimerad personal enligt förskrivningsprocessen. Webbutbildning om förskrivningsprocessen från Socialstyrelsen är obligatorisk för förskrivare. Utbildningen nås via länk: [Socialstyrelsen utbildning](#).

Användarkonto till Beställningsportalen beställs efter slutförd webbutbildning via [Beställningsportalen - Start \(sll.se\)](#).

Hjälpmedelsguiden

Hjälpmedelsguiden är Region Stockholms förskrivarstöd för medicintekniska produkter och nås via [Hjälpmedelsguiden | Vårdgivarguiden \(vardgivarguiden.se\)](#).

Överenskommelse om kostnadsansvar

Överenskommelse om kostnadsansvar mellan kommunerna i länet och regionen för förskrivningsbara hjälpmedel och förbrukningshjälpmedel samt



medicintekniska produkter som används inom hälso- och sjukvård och omsorg i särskilt boende, dagverksamhet, daglig verksamhet hittar ni här:

[Överenskommelse med Storsthlm | Vårdgivarguiden \(vardgivarguiden.se\)](#)

Ankomstkontroll

Medicintekniska produkter ska ankomstkontrolleras av utsedd person som är väl förtrogen med konstruktion, användning och skötsel av utrustningen.

Inventarieförteckning

Egenägda medicintekniska produkter, inklusive tillbehör, ska märkas med inventarienummer och registreras i en inventariebeskrivning. Följande ska ingå i inventariebeskrivningen:

Produkt, inventarienummer, tillverkarens serienummer, tillverkningsår, tillverkare, leverantör, inköpsår/månad, garantitid och placering.

[Inventariebeskrivning MTP \(solna.se\)](#).

Kontroll/underhåll, kalibrering och besiktning

Verksamhetschefen är ansvarig för att upprätta rutiner för underhåll, kontroll/service, besiktning samt utbyte av medicintekniska produkter där det framgår:

- tidsintervall för kontroll, underhåll/service, ev kalibrering och besiktning
- vem som utför kontroll, underhåll/service, kalibrering och besiktning
- dokumentation av kontroll, underhåll/service, kalibrering och besiktning.
[Dokumentation över kontroll och utförda åtgärder \(solna.se\)](#) kan användas.
- kontroll av livslängd på MTP och plan för utbyte av gamla hjälpmedel.

Verksamhetschefen ansvarar för att erforderliga serviceavtal upprättas. Service utförs av leverantör, annat serviceföretag eller av annan lämplig person som är



väl förtrogen med produktens konstruktion, användning och skötsel. Vid service ska ett serviceprotokoll upprättas där det framgår vad som har servats.

Kontroll/underhåll

Underhållet ska ske med de angivna tidsintervaller som leverantören anvisat. Förebyggande åtgärder och reparationer får endast utföras av leverantören, annan sakkunnig eller en för ändamålet utbildad och kompetent person.

Justeringar och inställningar ska utföras i enlighet med bruksanvisning och teknisk dokumentation.

Kalibrering

Kalibrering av medicinteknisk produkt ska utföras enligt tillverkarens anvisning.

Besiktning

Besiktning utförs av en person med för ändamålet adekvat teknisk utbildning och som är väl förtrogen med produktens konstruktion, användning och skötsel samt har kunskap om vilka krav, lagar och förordningar som gäller för produkten. Vid besiktning ska ett besiktningssprotokoll upprättas av vilket ska framgå produktens kondition med ev. brister som ska åtgärdas

Besiktning ska utföras 1 gång/år av golvlyft, taklyft och upprensingslyft.
Besiktningssprotokoll skickas efter begäran till angiven person i Solna stad.

Avvikelse

Vid olycka/tillbud skrivs en avvikelse och en internutredning inleds snarast enligt [Riktlinje för avvikelsehantering gällande hälso- och sjukvårdsinsatser \(solna.se\)](#).



Om det vid internutredningen framkommer att händelsen beror på funktionsfel eller försämring av den medicintekniska produktens egenskaper som kunnat leda till eller har lett till dödsfall eller en allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd ska en anmälan göras via e-tjänst på Läkemedelsverkets hemsida: [Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se). För egenägda medicintekniska produkter ska verksamheten göra en anmälan om negativ händelse och tillbud även till tillverkaren. För medicintekniska produkten som ägs av Sodexo ska en kopia av Läkemedelsverkets anmälan skickas till Teknisk orderservice [Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter \(Tillverkare, Läkemedelsverket\) « Sodexo hjälpmedelsservice | Förskrivare \(sodexohjalpmedelsservice.se\)](https://sodexohjalpmedelsservice.se) som i sin tur gör en anmälan till tillverkaren.

Användning av personlyft och lyftselar

Förflyttning med lyft innebär ett riskmoment. Därför ska förflyttningen ske med hjälp av två personal. Minst en personal som utför förflyttningen ska ha genomgått lyftutbildning. Förflyttning med hjälp av ensam personal kan endast ske i undantagsfall när en riskbedömning gjorts där arbetsterapeut och/eller fysioterapeut bedömt att förflyttningen kan utföras på ett säkert sätt.

Vid en förflyttning ska alltid ett kontrolllyft göras för att säkerställa en säker förflyttning.

Utbildning i förflyttning med lyft

Utbildning i förflyttning med lyft ska innehålla både teori och praktik. Utbildningen hålls av arbetsterapeut, fysioterapeut eller annan person/företag med dokumenterat goda kunskaper om förflyttning med lyft. Följande ska ingå:

- Handhavande av golvlyft, taklyft och i förekommande fall uppresningslyft.



- Applicering och säkerhetskontroll av lyftsele
- Hur en säker förflyttning utförs inklusive kontrolllyft
- Kunskap om att följa en förflyttningsinstruktion
- När personal ska kontakta arbetsterapeut och/eller fysioterapeut
- Akutlyft
- Kunskapstest om ovanstående - muntligt, skriftligt eller praktiskt.

Verksamhetschef ansvarar för

- att vård- och omsorgspersonal har utbildning i förflyttning med lyft enligt ovan.
- det finns bruksanvisning för personlyft och lyftsele i anslutning till lyften
- lokala rutiner upprättas för hur felanmälan ska ske och att de är kända för berörd vård- och omsorgspersonal.
- att upprätta lokala rutiner för besiktning av lyftar.

Fysioterapeut och arbetsterapeut ansvarar för

- förskrivning av lyftsele enligt förskrivningsprocess.
- att skriftlig instruktion gällande förflyttning med lyft och upprenslyft finns tillgänglig för personal hos patienten.
- handledning till vård- och omsorgspersonal.

Vård- och omsorgspersonal ansvarar för

- att följa given hjälpmedelsförskrivning och instruktioner från förskrivare.
- kontroll av lyftsele inför varje lyft.
- att kontakta arbetsterapeut och/eller fysioterapeut när patientens behov/tillstånd har förändrats.
- att avvikelserapportera vid händelser runt förflyttning med lyft.



Joursele och jourlyft

Joursele och jourlyft får användas utan ordination vid akuta tillfällen som:

- att ta upp patient/boende från golv efter bedömning av sjuksköterska.
- till patient/boende som i vanliga fall inte använder lyft och lyftsele men där situationen akut förändrats. Kontakt med arbetsterapeut och/eller fysioterapeut tas omgående.

Referenser

[HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården](#)

[SFS2021-600.pdf \(svenskforfattningssamling.se\)](#) Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

[Medicinteknik | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)