

Medicintekniska produkter, specialanpassade lösningar

Hjälpmedel har ofta många inställnings- och anpassningsmöjligheter. Det finns även kombinationsavtal mellan olika leverantörer/fabrikat vilket möjliggör användande av tillbehör från andra leverantörer till huvudhjälpmålet. Ibland räcker det inte till och då måste vi göra en specialanpassning. När specialanpassning görs bryts CE-märkningen och hjälpmålet märks upp som specialanpassad produkt med en röd etikett på huvudhjälpmålet.

"Med specialanpassning menas en produkt som har tillverkats efter en förskrivares skriftliga anvisning för att endast användas av en viss angiven brukare och som förskrivaren på sitt ansvar gett speciella konstruktionsegenskaper."

(Specialanpassade medicintekniska produkter 2010)

Arbetsgång

Förskrivaren utfärdar en anvisning

En förskrivare d.v.s. legitimerad arbetsterapeut, legitimerad sjukgymnast/fysioterapeut eller legitimerad logoped kan utfärda en skriftlig anvisning om specialanpassning av ett hjälpmedel. Blanketten "Specialanpassad produkt - anvisning" ska skickas till ansvarig hjälpmedelskonsult för att utesluta att det finns ett alternativt hjälpmedel/tillbehör som uppfyller brukarens behov.

Ansvarig för specialanpassningens funktion är den som har upprättat anvisningen, dvs. förskrivaren. Den som har utfört specialanpassningen, teknikern, är ansvarig för den tekniska konstruktionen.

Preliminär riskanalys

I samband med beskrivningen av den önskade specialanpassningen ska en preliminär riskanalys upprättas (<https://samverkan.dll.se/forvardgivare/hjalpmedel/blanketterbestallningsunderlag/>) där förskrivaren identifierar eventuella risker vid användande av det specialanpassade hjälpmålet i olika situationer. Hjälpmedelskonsult och hjälpmedelstekniker kan bistå förskrivaren med råd och stöd vid frågor runt utformning samt tekniska frågor för säker anpassning.

Konstruktion och tillverkning

Konstruktion och tillverkning av den specialanpassade produkten baseras på anvisningen från förskrivaren.

Konstruktion och tillverkning ska ske i dialog med förskrivaren vid första utprovningen med tekniker och konsult.

Teknisk dokumentation

Den tekniska dokumentationen innehåller riskanalys, foto, eventuellt ritning samt en redovisning av kvarstående risker.

Blanketten "Specialanpassad produkt, teknisk dokumentation" används.

Dokumentationen undertecknas av den som upprättat anvisningen (förskrivaren) och den som utfört/tillverkat specialanpassningen (hjälpmedelsteknikern). Verksamhetschef på HMC ger det slutgiltiga godkännandet.

Förskrivarens information till hjälpmedelsanvändaren

Förskrivaren ska ge brukaren information om utförda ändringar gällande specialanpassningen. Blanketten ”Specialanpassad produkt, brukaranvisning och brukarinformation”

(<https://samverkan.dll.se/for-vardgivare/hjalpmedel/blanketterbestallningsunderlag/>) används.

Det är viktigt att ange om specialanpassningen medfört ökade eller nya risker vid användning av produkten, använd den tekniska dokumentationen som underlag.

Referenser

Läkemedelverkets hemsida

<https://lakemedelsverket.se/upload/foretag/medicinteknik/vagledning-specialanpassade-produkter.pdf>

Hjälpmedelscentralens samverkanswebbsida

Specialanpassade medicintekniska produkter- Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning (Hjälpmedelsinstitutet 2010)