OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.
Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Region Halland

Gäller för: Region Halland

Bedömning, initiering, tillverkning och uppföljning av specialanpassad produkt

---

Hitta i dokumentet

Syfte
Specialanpassning
Kompetens
Bedömning inför beslut om tillverkning av specialanpassad produkt
Arbetsgång vid beslut om specialanpassning
När behovet upphör

Syfte

Denna rutin syftar till att tydliggöra förskrivares del i bedömning, initiering, tillverkning och uppföljning av specialanpassad produkt vid Hjälpmedelscentrum i Halland och Resurscentrum för kommunikation Dako.

Rutinen baseras på den regionala rutinen Specialanpassning av medicintekniska produkter. Som stöd i arbetet har vägledningen Specialanpassade medicintekniska produkter använts.

Om befintligt sortiment av hjälpmedel eller dess tillbehör av någon anledning inte kan tillgodose brukarens behov finns möjlighet att specialanpassa ett hjälpmedel.

Specialanpassning

- Specialanpassning innebär att man gör ingrepp eller tillägg på en medicinteknisk produkt, kombinerar produkter på ett sätt som tillverkaren inte avser, använder produkten på ett nytt sätt eller inom ett nytt användningsområde som tillverkaren inte avsett.
  -
  - Tillverkaren av specialanpassade produkter står under samma krav som tillverkare av CE-märkta produkter.
  -
  - En specialanpassad medicinteknisk produkt är en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som:
  - på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som
  - är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

1.

Kompetens
För att vara behörig att utfärda en anvisning för specialanpassad produkt krävs att personen är behörig förskrivare inom aktuellt produktområde enligt fastställda vårdriktlinjer samt har genomgått Hjälpmedelscentrum Hallands utbildning Specialanpassningar hjälpmedel.

Bedömning inför beslut om tillverkning av specialanpassad produkt

Innan specialanpassning av en produkt påbörjas ska förskrivaren utreda om brukarens behov kan tillgodoses med hjälpmedel inom och utanför befintligt sortiment utan att specialanpassning görs. Hänsyn ska tas till funktionella, medicinska, hanteringsmässiga och ekonomiska överväganden. Förskrivare tar kontakt med hjälpmedelskonsulent för rådgivning. Vid behov deltar även tekniker i utredningen.

Anpassning inom CE-märkning
Anpassning är när man individanpassar en medicinteknisk produkt utifrån tillverkarens bruksanvisning med eventuella tillbehör som tillhör produkten.
Anpassning kan även innebära att tillverkaren i sin skriftliga dokumentation ger sitt godkännande att göra viss åverkan på produkten utan att det påverkar CE-märkningen. Exempel på åverkan kan vara att kapa ett nackstödsstag eller såga i en dyna.

Kombinationer
För att kombinera produkter från olika tillverkare krävs att man som användare säkerställer på vilket sätt det kan göras. Läkemedelsverket beskriver detta på Kombination av produkter | Läkemedelsverket

Det är endast tillverkaren som kan godkänna kombinationer mellan produkter.
Om en produkt helt eller delvis är avsedd att kombineras med andra produkter ska detta anges i beskrivningen i bruksanvisningen från någon av tillverkarna. Det är inte tillräckligt att det nämns muntligt vid besök eller i telefon. CE-märkningen för de båda produkterna förblir intakt.

Vissa tillverkare upprättar kombinationsavtal. Dessa ska enbart ses som en överenskommelse mellan tillverkare och är endast giltiga om kombinationen har stöd i bruksanvisningen.

Om en kombination inte har stöd av det som framgår i bruksanvisning eller motsvarande skriftlig information ska kombinationen hanteras som en specialanpassad produkt.

Felaktig användning
Om en förskrivare eller annan person använder produkter på ett sätt som inte är inom ramen för avsedd användning räknas det som felanvändning. Vid felanvändningar tar ursprungstillverkaren inget ansvar för produkten. Om det finns behov av att använda produkten utanför enligt bruksanvisning avsedd användning ska detta hanteras som en specialanpassning.

Arbetsgång vid beslut om specialanpassning
Om förskrivare och hjälpmedelskonsulent inte ser någon lösning inom CE-märkning kontaktar hjälpmedelskonsulent tekniker med behörighet för specialanpassningar för dialog om att gå vidare med specialanpassning genom att lägga till tekniker som resurs på aktuell aktivitet. Tekniker tar sedan kontakt med förskrivare.
Tekniker och förskrivaren beslutar gemensamt om det är aktuellt att gå vidare med specialanpassningen. Vid de ärenden då Dako är ansvariga sker kommunikation via Dakos personal.

Anvisning
Om en specialanpassning bedöms som aktuell mejlar tekniker dokument för anvisning till förskrivaren som fyller i den med stöd av tekniker.

I anvisningen ska vilket behov som ska uppfyllas, mål och syfte med åtgärden och annan viktig information om hjälpmedelsanvändaren och omgivningsfaktorer anges. Det ska även göras en funktionell riskanalys.

Vid behov bokas en utprovning tillsammans med tekniker. Vid behov deltar även andra professioner.
Förskrivaren skickar in anvisningen genom att bifoga den i arbetsorder i webSesam. Ange aktivitetstyp Web Specialanpassning.

Tillverkning
Tekniker tillverkar produkterna enligt dialog med förskrivaren. Riskanalys görs löpande under tillverkning. Bedöms riskerna med produkten överstiga nyttan för brukaren avbryts tillverkningen och förskrivaren ska välja alternativ lösning.

Arbetstid, material och resor för specialanpassningen debiteras sjukvårdshuvudmannen.

Den specialanpassade produkten och löstagbara tillbehör märks med etikett ”Specialanpassad produkt” och visas som specialanpassad på individkortet i Websesam.

Leverans av specialanpassad produkt
När den specialanpassade produkten är klar, kontaktar tekniker förskrivare för leverans av produkten. Den specialanpassade produkten lämnas alltid direkt av tekniker till förskrivare, ofta i samband med utprovning.

Tillsammans med produkten följer ett tillägg/ändring till bruksanvisning. Den ersätter eller kompletterar hjälpmedlets bruksanvisning från ursprungstillverkare. Det medföljer även en förklaring som intygar att produkten är tillverkad utifrån anvisningen och att tillverkningen uppfyller kraven i lagstiftningen. Genom att ta emot produkten godkänner förskrivaren tillverkningen av den specialanpassade produkten.

Vid leverans och utprovning till brukaren ansvarar förskrivaren enligt förskrivningsprocessen för att prova ut produkten till brukaren och att produkten är lämplig för brukaren. Förskrivaren ansvarar även för att bruksanvisning lämnas till brukaren och att denne får nödvändig kunskap om produkten, dess funktion, egenskaper, begränsningar och instruktioner för användning så

att produkten används på ett säkert sätt.

Uppföljning
Förskrivare ansvarar för en uppföljning av den specialanpassade produkten. Uppföljningsenkät som finns på Specialanpassningar - Vårdgivare ska skickas in av förskrivare inom 3 månader eller annan tidpunkt enligt överenskommelse med tillverkande tekniker genom att bifoga uppföljningsblankett som en bilaga i aktivitetstyp anpassning/montering. Uppföljningen ska ge svar på om den specialanpassade produkten har uppnått avsett syfte, om den används på ett säkert sätt och om nya risker har upptäckts. Uppföljningsenkät kan vid behov även skickas in flera gånger under produktens livslängd.

Tekniker tar vid behov beslut om regelbundet förebyggande underhåll på produkten. Detta framgår i aktuella fall i tillägget till bruksanvisning.

Om förskrivare vid uppföljning upptäcker brister i produkten ska en arbetsorder göras till tekniker. Vid skada eller risk för skada på person ska hjälpmedlet om möjligt inte användas och en avvikelse ska skickas till Hjälpmedelscentrum Avvikelser och reklamation

Förskrivare ansvarar även för överrapportering enligt förskrivningsprocessen vid byte av arbetsplats eller om ansvaret för brukaren går över till annan vårdgivare.

Vidare anpassningar av en specialanpassad produkt
Om behov uppstår av anpassningar eller montering av tillbehör på den specialanpassade produkten som ligger utanför tillägg till bruksanvisningen ska alltid tekniker kontaktas för att bedöma om den önskade åtgärden påverkar eller påverkas av specialanpassningen.

När behovet upphör
När behovet av den specialanpassade produkter upphör ska den returneras till Hjälpmedelscentrum.