

Information om specialanpassade produkter

Introduktion

Det händer att det inte alltid går att anpassa en CE-märkt produkt till de särskilda behov en brukare kan ha. Det kan då vara möjligt att utföra en specialanpassning för just denna brukare. Nedan finns information om ansvar, regler, krav, m.m. för dessa specialanpassade produkter.

Kombinerade produkter eller specialanpassad produkt?

Att för en enskild patient kombinera CE-märkta enheter/komponenter till ett fungerande hjälpmedel är inte specialanpassning om alla ingående delar används enligt tillverkarnas anvisningar.

Om personal inom hjälpmedelsverksamheterna sätter ihop CE-märkta produkter som inte är avsedda att kombineras med varandra så upphör tillverkarens produktsäkerhetsansvar. Samtidigt överförs tillverkaransvaret till den som svarar för den nya kombinationen.

Det är alltid tillverkaren (den som svarar för CE-märkningen) som ska bedöma och deklarerar hur de egna produkterna kan kombineras med andra produkter.

Det förekommer att ett företag säger sig ta ansvar för en kombination av två eller flera produkter utan att kombinationen finns angiven som tillåten från samtliga ingående tillverkare. Den tillverkare som hävdar kompatibiliteten ska kunna verifiera att kombinationen, inklusive gränssnittet, är säker och att den utlovade kombinationen har utlovade prestanda.

Rent teoretiskt kan en specialanpassning ske genom att:

- tillgängliga produkter kombineras på ett sätt som inte någon tillverkare tar ansvar för.
- konstruktionsmässiga ingrepp (tillägg) görs på en färdig produkt.
- konstruktion och tillverkning av en ny produkt.
- produkten används på ett nytt sätt eller inom ett nytt användningsområde.

Definition i 2§ LVFS 2009:18

Produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient. (Den ovan nämnda anvisningen får också upprättas av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det).

Ansvar

Läkaren är ansvarig för att beställningen är riktig och att produkten ”installeras” på rätt sätt hos patienten/brukaren.

Ansvar för konstruktion och tillverkning för att uppfylla anvisningen ligger hos tillverkaren på samma sätt som på kommersiellt tillgängliga medicintekniska produkter.

Ovanstående innebär att en dialog mellan förskrivare och tillverkare i de flesta fall är nödvändig för att en för brukaren bra lösning tillverkas. Vid riskanalysen måste hänsyn tas till både de risker som uppkommer i samband med den tekniska lösningen och de risker som kan hänföras till den funktionella analysen. En helhetsbedömning måste göras.

Registrering av tillverkare

Tillverkare av medicintekniska produkter ska vara registrerade hos Läkemedelsverket (LVFS 2003:11, §9). Med tillverkare avses bl.a. de verkstäder eller andra enheter som konstruerar och/eller tillverkar specialanpassade produkter. Hjälpmiddelscentraler, syncentraler, hörcentraler, ortopedtekniska avdelningar berörs liksom fristående verkstäder som tillverkar specialanpassade produkter.

Väsentliga krav

Specialanpassade produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller villkoren i § 7 i kombination med bilaga 8. Produkter i klass IIa,IIb och III ska åtföljas av den förklaring som avses i bilaga 8 och som ska finnas tillgänglig för den patient som avses i den upprättade anvisningen.(Paragraf och bilaga återfinns i LVFS 2003:11)

En specialanpassad produkt ska i princip uppfylla samma krav som övriga Medicintekniska produkter (dvs vara säker och lämplig för sin avsedda användning). Det finns dock en möjlighet att utifrån medicinska skäl göra avsteg från ett eller flera väsentliga krav (LVFS 2003:11. Bilaga 1). Eventuella avsteg ska dokumenteras och motiveras i den deklaration som ska upprättas för varje specialanpassad produkt. Risker ska i första hand konstrueras bort och om riskanalysen visar på kvarstående risker ska dessa vara funktionellt och medicinskt försvarbara. Brukaren ska informeras om hjälpmedlets egenskaper. Detta gäller speciellt om specialanpassningen medfört ökade eller nya risker vid användningen.

Val av material m.m.

Det arbete som måste läggas ner för att visa att en specialanpassad produkt uppfyller de väsentliga kraven påverkas av valet av utgångsprodukter. Om utgångspunkten är en CE-märkt produkt (enl. LVFS 2003:11) kan det i många fall vara förhållandevis enkelt att analysera och dokumentera de förändringar som specialanpassningen gett upphov till. Om utgångspunkten däremot är en icke CE-märkt produkt måste dokumentationen av specialanpassningen behandla samtliga väsentliga krav.

Detsamma gäller vid valet av material för tillverkning av öroninsatser till hörapparater, proteshyllor, ortoser, bålstöd m.m. Kraven på material som ska ingå påverkas av dess användning. Kraven ökar t.ex. vid långvarig kontakt med bar hud och direkt kontakt med sårig och infekterad hud.

Det kan i många fall vara svårt att visa att ett speciellt material är lämpligt för en viss användning och de metoder som behöver tillgripas kan vara orimligt komplicerade/dyra för att tillämpas för en enskild specialanpassning. Genom att välja material där tillverkaren redan verifierat dess lämplighet kommer arbetet vid specialanpassningen att underlättas.

Märkning

Alla medicintekniska produkter ska vara märkta så att de kan identifieras och så att tillverkaren kan spåras. I och med att specialanpassade produkter är enstyckstillverkade så innebär kravet på identifiering att varje enskild specialanpassning ska kunna identifieras och att märkningen ska medge denna identifiering.

En specialanpassad produkt ska dessutom märkas med orden ”Specialanpassad produkt”. Märkningen skiljer sig i övrigt inte från den som gäller generellt enligt de väsentliga kraven i LVFS 2003:11 bilaga 1 punkt 13.

Specialanpassad produkt Nr: 321

Hjälpmiddelscentralen i X-köping
123 45 X-Köping

Dessutom ska CE-märket täckas över med ovan nämnda etikett alternativt tas bort eftersom en specialanpassad produkt inte ska vara CE-märkt.

För sammansatta produkter som består av flera från början CE-märkta moduler/produkter kan man göra på följande sätt:

- Om samtliga enheter ingår i ett system som kan kombineras med varandra och specialanpassningen består i en **förändring** av en av dessa enheter så räcker det i de flesta fall med att avlägsna, eller dölja, CE-märket på den specialanpassade enheten. I vissa fall kan påverkan på basenheten vara av den grad att även CE-märkningen på denna måste tas bort.
- Om specialanpassningen uppnås genom användning av en **"otillåten" enhet**, t.ex. ett fotstöd från en annan tillverkare, ska CE-märket avlägsnas, eller döljas, på denna enhet och från den enhet som den ansluts till. Dessutom ska CE-märket tas bort, eller döljas, från produktens basenhet.
- Om specialanpassningen uppnås genom kombination av **enheter som inte är** avsedda att kombineras ska CE-märket avlägsnas, eller döljas, på samtliga dessa enheter. Dessutom ska CE-märket tas bort, eller döljas, från produktens basenhet.
- Om specialanpassningen uppnås genom att en produkt **används på ett icke avsett sätt** ska all CE-märkning avlägsnas, eller döljas.

I enstaka fall kan det vara svårt, eller omöjligt, att ta bort eller dölja det ursprungliga CE-märket. I dessa fall anses specialanpassningsetiketten ta över CE-märket.

Brukarinformation

Den som upprättat anvisningen för en specialanpassad medicinteknisk produkt svarar också för att brukaren får nödvändig kunskap om produkten, dess funktion och dess egenskaper. Brukaren ska kunna hantera och använda hjälpmedlet på ett säkert sätt. Kraven på denna information skiljer sig inte från övriga medicintekniska produkter eller de som ställs på konsumentprodukter.

Om en kommersiellt tillgänglig produkt specialanpassas och den ursprungliga produktens informationsmaterial används bör en komplett bruksanvisning lämnas ut där det är:

- markerat (inte klippt och klistrat) de avsnitt som inte gäller och där det är infört hänvisningar till eventuella ersättningsavsnitt.
- kompletterat med den information som behövs med tanke på specialanpassningen. Kompletteringarna görs lämpligen som bilagor till den ursprungliga bruksanvisningen.

Varje del av informationsmaterialet ska märkas så att det kan identifieras och kopplas ihop med rätt specialanpassning. Det är viktigt att det framgår hur specialanpassningen har påverkat produkten och vem som upprättat anvisningen.

Produkten kan dessutom behöva förses med kompletterande märkning, t.ex. varningstexter och/eller anvisningar.

Uppföljning och dokumentation av specialanpassade produkter

I LVFS 2003:11, bilaga 8 anges att tillverkare av specialanpassade produkter ska åta sig att upprätta och underhålla ett system för att, följa upp och dokumentera uppgifter och erfarenheter från praktisk användning av specialanpassade produkter samt införa lämpliga metoder för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Åtagandet innebär också att underrätta behöriga myndigheter.

Tillverkaren av en specialanpassad produkt ska också upprätta en förklaring som bl.a. ska innehålla information om produktidentifiering, tillverkare med adress, vem som är förskrivare, produktens speciella egenskaper som de anges i anvisningen.

Likasa att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven, och i förekommande fall ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt uppfyllts och skälen till detta. Förklaringen ska finnas tillgänglig för aktuell brukare/patient samt åtfölja produkter i klass IIa eller högre. Dokumentationen ska också göra det möjligt att förstå konstruktion och förväntad prestanda hos produkten, så att överensstämmelse med kraven i regelverket kan bedömas.

Förklaringen ska bevaras i minst fem år, dock rekommenderas att denna sparas längre (t.ex. 5 år efter skrotning) eftersom livstiden på produkten ibland är betydligt längre.

Tillverkare av specialanpassade produkter ska också på begäran från Läke medelsverket kunna presentera en lista med de produkter som tagits i bruk i Sverige.

Den information som återfinns i anvisningen ska finnas tillgänglig hos vårdgivaren, och förvaras i enlighet med dennes skriftliga rutiner. Mer omfattande ritningsunderlag, beräkningar och liknande kan med fördel arkiveras hos den som utfört det tekniska arbetet. Det är alltid den som upprättat anvisningen för specialanpassningen som svarar för att den samlade informationen uppfyller föreskrifternas krav, oavsett var den förvaras.

Återanvändning av specialanpassad produkt

Ingen utom den ursprungliga tillverkaren kan återställa en specialanpassad produkt till en "CE-märkt produkt". Om vårdgivaren, eller någon annan, återställer en produkt utan tillverkarens medgivande så övertar denne ansvaret för produkten. Detta innebär att produkten måste betraktas som en ny produkt och föras ut till användning som en

- helt ny produkt som CE-märkts av den nye tillverkaren,
- egentillverkad produkt eller
- ny specialanpassning.