



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af hjælpemidler og fremstilling af udstyr efter mål

Introduktion

Formålet med denne vejledning er at give et overblik over regler og opmærksomhedspunkter for specialtilpasning og specialfremstilling af udstyr efter mål. Informationen er målrettet mod fagpersoner, der arbejder med visitering og tilpasning, f.eks. ergoterapeuter og personale på hjælpemiddeldepoter.

Når du skal vælge et hjælpemiddel, der tilgodeser den enkelte brugers behov bedst muligt, bør du først og fremmest udnytte de tilpasningsmuligheder, der er allerede findes inden for det eksisterende udvalg af hjælpemidler. Hvis eksisterende hjælpemidler ikke dækker den enkelte brugers behov, kan det være nødvendigt at specialtilpasse et standardprodukt eller fremstille et udstyr efter mål. Brugere af specialtilpasset udstyr og udstyr efter mål skal have den samme sikkerhed, som de ville få med et CE-mærket standardprodukt.

Mange hjælpemidler er medicinsk udstyr og er derfor CE-mærkede. CE-mærket betyder, at det lever op til de krav, der er i lovgivningen for medicinsk udstyr. Når et standardprodukt tilpasses, skal det ske i overensstemmelse med de regler, som der er på området for medicinsk udstyr og i samarbejde med fabrikanten af udstyret. Det er fabrikanten, der kender udstyret og ved, hvilken betydning ændringer af det vil have. Du skal være opmærksom på, om du ved specialtilpasning ændrer udstyret, så du overtager fabrikantens ansvar.

Udstyr, der specialtilpasses uden for fabrikantens specifikationer og udstyr efter mål, skal ikke være CE-mærket.

I forbindelse med udbud kan fagpersoner med fordel inddrages, så der prioriteres indkøb af produkter med så stor indbygget fleksibilitet som muligt. På denne måde kan man tilgodese forskellige borgeres varierende behov bedst muligt.

Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er produkter til behandling af mennesker og dækker et meget bredt sortiment, som omfatter mere end en halv million forskellige produkter. De har det tilfælles, at de alle bruges til diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader og handicap. Derudover omfatter medicinsk udstyr også kosmetiske implantater og produkter til forebyggelse af svangerskab.

Medicinsk udstyr er f.eks.:

- hospitalsudstyr til diagnostik og behandling (f.eks. røntgenudstyr, infusionspumper, pacemakere og kirurgiske instrumenter)
- diagnostisk udstyr til undersøgelse af prøver fra mennesker (f.eks. analyseapparater, graviditetstest og testkit til blodprøver)
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab (f.eks. kobberspiraler og kondomer)
- hjælpemidler til handicappede (f.eks. kørestole og krykker)
- proteser (f.eks. tandproteser og benproteser)
- udstyr der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål) (f.eks. øjenproteser og tandkroner).

I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej. Medicinsk udstyr er reguleret efter bekendtgørelse om medicinsk udstyr nr. 1263 af 15. december 2008. I bekendtgørelsen kan du læse mere om definitioner og krav til medicinsk udstyr.

CE-Mærkning

Medicinsk udstyr må kun markedsføres, når det er korrekt CE-mærket. CE-mærket viser, at udstyret lever op til lovgivningen for medicinsk udstyr. For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr, skal fabrikanten dokumentere produktets kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Hvad er medicinsk udstyr efter mål?

Medicinsk udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specielt fremstillet til én bestemt patient på baggrund af en skriftlig anvisning. Anvisningen skal indeholde rekvisition, beskrivelse og måltagning af udstyret. Den kan være udført af læge, tandlæge eller tilsvarende autoriseret personale (f.eks. optiker, ergoterapeut eller bandagist). Det betyder, at patient, anvisning og det færdige produkt hører sammen i ét behandlingsforløb.

En standardkørestol, der tilpasses til en brugers specifikke behov, uden for fabrikantens specifikationer, er ligeledes medicinsk udstyr efter mål.

Derimod er standardudstyr, som af fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient efter anvisning af professionelt personale (f.eks. en læge) **ikke** udstyr efter mål. Et eksempel kan være en kørestol med indstillinger til nakkestøtte.

Når udtrykket "udstyr efter mål" anvendes, vil det typisk dække en af følgende situationer, hvor man specialtilpasser eller fremstiller et hjælpemiddel til en bestemt patient:

- 1) Når der laves konstruktionsmæssige ændringer på et færdigt produkt
- 2) Når der konstrueres og fremstilles et nyt produkt

- 3) Når eksisterende produkter eller tilbehør kombineres på en måde, som ligger uden for fabrikantens produktspecifikationer

Udstyr efter mål må ikke CE-mærkes

Når man specialtilpasser et allerede CE-mærket hjælpemiddel, skal CE-mærket tages af og erstattes med en særlig etiket for udstyr efter mål. Etiketten skal sikre at produktet er mærket "specialfremstillet udstyr" og kan identificeres til den endelige bruger. Hvis det specialtilpassede udstyr er sammensat af flere CE-mærkede dele, skal CE-mærket tages af alle disse dele. Der skal være en brugsanvisning, der tager højde for de risici, der kan være forbundet med anvendelse af produktet.

Find yderligere information i vores [vejledning til fabrikanter af udstyr efter mål](#).

Fabrikanter af medicinsk udstyr og "fabrikantansvar"

En fabrikant er den, som er ansvarlig for konstruktion, risikoanalyse, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.

De regler, der gælder for fabrikanter af medicinsk udstyr, gælder også dem, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, totalrenoverer eller mærker præfabrikeret udstyr eller ændrer formålet med udstyret. Disse regler gælder ikke hvis en anden end fabrikanten, f.eks. et hjælpemiddeldepot, samler eller tilpasser allerede markedsført medicinsk udstyr i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient. Det vil sige i samarbejde med fabrikantens og ud fra produktets specifikationer. Dette er beskrevet i [bekendtgørelse om medicinsk udstyr](#)

Dette betyder, at når du specialtilpasser et udstyr ud over fabrikantens specifikationer, f.eks. ved at der på hjælpemiddeldepotet sættes andre hjul/nyt sæde på en kørestol, og disse ikke er godkendt af fabrikanten af kørestolen, kan kommunen overtage fabrikantansvaret for hele kørestolen. Dette gælder også totalrenoveringer.

Det er vigtigt at skelne mellem vedligeholdelse/istandsættelse og totalrenovering. *Istandsættelse* sker efter fabrikantens anvisninger og betyder, at et brugt produkt kommer til at fremstå i god og sikker stand. Ved istandsættelse skal formål og anvendelse af produktet bibeholdes og produktets levealder, som angivet af fabrikanten, ændres ikke.

Ved en *totalrenovering* menes der, at et brugt produkt kommer til at fremstå som nyt på en sådan måde, at produktets levealder forlænges ud over den fabrikanten angiver i specifikationerne. Et totalrenoveret produkt skal opfylde kravene i bekendtgørelsen til [markedsføring](#), når det igen markedsføres eller (gen)udleveres til borgere. Den, som udfører totalrenoveringen, har fabrikantansvaret og skal garantere, at produktet opfylder kravene i bekendtgørelsen til sikkerhed og ydeevne.

Samarbejde mellem kommuner og fabrikanter

Det kan være vanskeligt for hjælpemiddeldepoterne at afgøre, hvornår de påtager sig fabrikantansvaret. Lægemedelstyrelsen anbefaler derfor, at I sikrer et tæt samarbejde mellem kommunen og fabrikanterne af hjælpemidlerne. Det er fabrikanterne, der har det bedste kendskab til deres egne produkter og de vil derfor kunne yde vejledning i de konkrete tilfælde.

Levealder og sporbarhed – genbrug af hjælpemidler

Når en kommune vedligeholder og istandsætter hjælpemidler, er det vigtigt at have et overblik over hvilke reparationer, der er lavet på hjælpemidlet så de kan spores. Løbende oversigter over reparationer og udskiftning af dele er vigtige, særligt hvis der skulle opstå en hændelse med udstyret.

Når en fabrikant skal vurdere, om en hændelse skyldes svigt ved deres produkt, er det vigtigt for dem at vide, om der er tale om originale dele eller om der har været udskiftninger.

Samtidig bør kommunen være bevidst om, at udstyret har en forventet levealder, som er fastsat af fabrikanten. Hvis man som kommune vælger at anvende hjælpemidler ud over deres levealder, risikerer man, at fabrikanten frasiger sig ansvaret for en eventuel hændelse, som er opstået efter udløb af udstyrets levealder.

Husk altid at sikre sporbarheden af kommunens hjælpemidler. Det er vigtigt at vide hvor udstyret befinder sig! Hvis en fabrikant finder en generel fejl på sit udstyr, er de forpligtede til at rette fejlen på alt berørt udstyr. Dette kan f.eks. være en svejsning eller materialefejl på en bestemt rollatormodel.

Fabrikanten skal kunne spore sit udstyr til sin kunde, hvilket ofte vil være en kommune. Herfra er det vigtigt, at kommunen ved, hvor udstyret befinder sig, så fabrikantens sikkerhedskorrigerende handling, kan nå helt ud til slutbrugeren.

Fabrikanten skal orientere Lægemeddelstyrelsen om sikkerhedskorrigerende handlinger. Lægemeddelstyrelsen offentliggør alle modtagne sikkerhedsmeddelelser på vores hjemmeside.

Hændelser med medicinsk udstyr

Fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr har direkte indflydelse på patientsikkerheden og kan have alvorlige konsekvenser for brugere og sundhedspersonale. Derfor opfordrer Lægemeddelstyrelsen kommunerne til at indberette hændelser med hjælpemidler.

Hændelserne skal indberettes til Lægemeddelstyrelsens centrale indberetningssystem, som giver mulighed for på et tidligt tidspunkt at opfange fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr og systematisk sikre, at de bliver udbedret alle de steder, hvor udstyret bruges. Indberetningsskemaet ligger på vores hjemmeside.

Lægemeddelstyrelsens markedsovervågning

Når hændelserne bliver indberettet, er det muligt for Lægemeddelstyrelsen at gribe ind over for fabrikanten – både hvis antallet af hændelser er stort, eller hvis den enkelte hændelse i sig selv er uacceptabel. Det er en del af vores markedsovervågning af medicinsk udstyr, herunder hjælpemidler.

Indberetninger fra sundhedspersonalet eller fra brugeren af hjælpemidlet er med til at sikre, at Lægemeddelstyrelsen kan øge sikkerheden for både brugere og medarbejdere i sundheds- og plejesektoren. Lægemeddelstyrelsen har lavet en [vejledning om hændelsesindberetninger til sundhedspersoner og brugere](#).