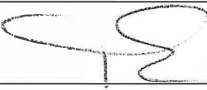


PM

Rubrik: Rutiner vid införandet av medicintekniska produkter	
Enhet/förvaltning: Ortopedkliniken Blekingesjukhuset	Huvudområde/delområde: Teknik/Rutiner vid införandet av medicintekniska produkter
Ansvarig: Tomas Ericson, verksamhetschef	 Utfärdare: Tomas Ericson, verksamhetschef
Gemensamt med:	Version: 2.1
Godkänt datum: 2020-04-20	Nästa revidering: 2022-04-20

KOPIA

Vid införandet av nya medicintekniska produkter ska följande krav vara uppfyllda:

1. Avdelningschef på aktuell avdelning och ansvarig Processansvarig överläkare (PÖL) ska informeras om att en ny produkt ska introduceras.
2. Bra instruktioner ska föreligga som tydligt förklarar produktens funktion och hantering. Instruktioner ska vara på svenska och ska i de flesta fall avkrävas producenten.
3. Medarbetare på kliniken ska få information om och utbildning i nya medicintekniska produkter. Om tillräcklig utbildning inte erhållits ska detta anmälas till klinikchefen.

Varje medarbetare måste ta ansvar för att ha den kunskap som krävs för att kunna använda medicinteknisk produkt. Upplevs det att utbildningen inte varit tillräcklig får man inte

använda sig av medicinteknisk produkt och skall efterfråga bättre utbildning.

Anses

instruktioner otydliga eller dåliga ska dessa inte godkännas utan man ska begära nya från producenten eller utarbete egna instruktioner på kliniken. Om medarbetare kan få

instruktioner av mer erfaren medarbetare kan naturligtvis utbildningen ges på detta sätt som till exempel är fallet vid nyanställningar, utbildningsdoktorer med mera.

4. Fel på produkten eller fel användande av produkten ska anmälas genom avvikelshanterings-systemet. Kan medicinteknisk produkt på något sätt skada eller bedömas riskera att skada patient eller personal ska den omedelbart sluta användas och händelsen ska rapporteras till verksamhetschefen. För att förstå när en produkt inte fungerar krävs kunskap om hur den ska fungera, varför ovanstående angående utbildning av medicinteknisk produkt är av yttersta vikt.
5. En icke fungerande eller befarad icke fungerande medicinteknisk produkt ska anmälas både till läkemedelsverk och leverantör.
6. Vid fel eller misstänkt fel på medicinteknisk produkt som används på ortopedklinikens enheter ska detta rapporteras till avdelningschefen.

Vid fel eller misstänkta fel på medicintekniska produkter som används på operationsavdelningen i Karlskrona ska detta rapporteras till ansvarig PÖL för akutverksamheten, när det gäller material på operationsavdelningen i Karlshamn rapporteras detta till PÖL för den elektiva verksamheten.

KOPIA

7. Alla i organisationen som kan ha behov av information av en ny medicinteknisk produkt ska erhålla denna information och utbildning. Detta kan således även gälla medarbetare utanför den egna kliniken.
8. Vi fel eller misstänkt fel på medicinteknisk produkt ska denna **sparas**. Om till exempel engångsartiklar slängs, försvårar/omöjliggör detta efterföljande utredning.