

Kvalitetssäkring vid behandling med ortoser

Alla som har ansvar för utformning och tillverkning av medicintekniska produkter ska upprätta ett kvalitetssystem och förklaringar kring dessa och dess användning. Med egentillverkning enligt lagen (LVFS 2001:6) avses tillverkning, anpassning eller specialanpassning av medicinteknisk produkt;

- med anpassning avses att en produkt justeras för att passa den aktuella användaren
- med specialanpassning avses att användarens behov inte kan tillgodoses genom anpassning av befintliga produkter utan en specialanpassad produkt tillverkas
- Med specialanpassad produkt menas de produkter som tillverkas efter anvisning från t ex läkare eller arbetsterapeut och som är avsedda att användas av en individuell patient (LVFS 2001:6).

Med medicinteknisk produkt avses i lagen (SFS 1993:584) en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas av en person för att förebygga, behandla, kompensera eller smärtlindra en sjukdom/skada och funktionsbegränsning. Enligt samma lag är tillverkare den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformning, tillverkning, paketering och märkning. Ortos definieras som en yttre anordning som används för att understödja läkningsproceduren vid sjukdom eller skada (Moberg, 1986). Ortoser för funktions- och aktivitetsbegränsning är att betrakta som medicinteknisk produkt och regleras i lagen om medicinteknisk produkt (SFS1993:584). Produkter som är avsedda som hjälpmedel för personer med funktionshinder är medicintekniska produkter som omfattas av lagen (Johansson, 2002); (Vårdutvecklingsplan och kvalitetsindikatorer vid egentillverkning av ortoser, 2007).

Rehabiliteringsprogram

Rehabiliteringsprogram för konservativ behandling av carpal tunnel syndrom.
Sydöstra sjukvårdsregionen

Uppdaterad: 2019-05-20

Ing-Britt Häger, Rehabiliteringscentrum, Psykiatri rehab o diagnostik
ing-britt.hager@rjl.se