

*Underlaget är framtaget på uppdrag av hjälpmedelschefsnätverket av regionerna utsedd arbetsgrupp. Gruppens uppdrag har varit att hantera de av regionerna gemensamt identifierade oklarheter kring MDR. Hantera tolkningar av MDR-frågor ur ett hjälpmedelsverksamhetsperspektiv för att underlätta implementeringen av MDR. Gruppens arbets sätt ska utgå ifrån principen att ge enkla, effektiva beskrivningar av frågor och svar.*

*Det är upp till varje hjälpmedelsverksamhet att ta ställning till hur lagstiftningen och information från myndigheter kring MDR ska implementeras i verksamheten. Det här underlaget med tillhörande förslag kan användas som ett stöd i detta arbete.*

## Vägledning till hjälpmedelsverksamheter- Livslängd

### Bakgrund

Det är tillverkaren som avgör om en produkt har en viss livslängd. Enligt mailsvar från Läke medelsverket 2021-10-07 är livslängden helt beroende av produkten. I vissa fall beror en produkts livslängd på när den producerats, dvs. den är bara hållbar ett visst antal månader/år efter produktion. I andra fall kan en livslängd vara beroende av när produkten tas i bruk, dvs. den kan bara användas ett visst antal månader/år. Båda fallen kräver att produkten behandlas på ett sätt som tillverkaren angivit. Det datum som anges för utsläppande och ibruktagande har en begränsad påverkan på själva livslängden.

Det är godkänt att använda en produkt som följer MDD som är utsläppt innan 26 maj 2021 under väldigt lång tid efter 2025 under förutsättning att den har tagits i bruk av en slutanvändare senast 25 maj 2024 och underhålls på det sätt som tillverkaren angivit. Vad som gäller för varje produkt beror på vad tillverkaren angivit i produktens bruksanvisning.

I MDR 2017/745 står följande:

BILAGA I ALLMÄNNA KRAV PÅ SÄKERHET OCH PRESTANDA KAPITEL I ALLMÄNNA KRAV PUNKT 6  
En produkts egenskaper och prestanda ska inte kunna påverkas ogynnsamt i sådan utsträckning att patientens eller användarens och i förekommande fall andra personers hälsa eller säkerhet äventyras under den av tillverkaren angivna livslängden för produkten, om produkten utsätts för de påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden och har underhållits i enlighet med tillverkarens anvisningar.

KAPITEL III KRAV AVSEENDE DEN INFORMATION SOM LÄMNAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN

Enligt punkt 23.2 ska märkningen på produkten bland annat innehålla följande:

- i) En entydig uppgift om fram till vilken tidpunkt som produkten är säker att använda eller implantera, uttryckt som minst år och månad, där det är relevant.
- j) Tillverkningsdatum, om det inte anges fram till vilket datum produkten är säker att använda. Tillverkningsdatumet får ingå i partinumret (LOT) eller serienumret, under förutsättning att det är lätt identifierbart.
- n) I förekommande fall, en upplysning om att produkten är avsedd för engångsbruk. En tillverkarens upplysning om engångsbruk ska vara enhetlig i hela unionen.

Enligt 23.4 ska bruksanvisningen bland annat innehålla följande:

- k) Den information som behövs för att kontrollera om produkten har installerats på rätt sätt och kommer att fungera säkert på det sätt som tillverkaren avsett, i tillämpliga fall tillsammans med
  - uppgifter om på vilket sätt och hur ofta produkten behöver genomgå förebyggande och regelbundet underhåll, och om eventuell förberedande rengöring eller desinfektion,
  - identifiering av eventuella förbrukningskomponenter och uppgift om hur de ska ersättas,
  - information om eventuell kalibrering som krävs för att säkerställa att produkten fungerar på ett korrekt och säkert sätt under sin avsedda livslängd, och

— metoder för att eliminera riskerna för de personer som installerar, kalibrerar eller underhåller produkterna.

n) Om produkten går att återanvända, upplysningar om vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, en validerad metod för resterilisering som är lämplig för den eller de medlemsstater där produkten har släppts ut på marknaden. Det ska upplysas om hur det framgår att produkten inte längre bör återanvändas, t.ex. tecken på materialnedbrytning eller högsta antal gånger produkten får återanvändas.

## KAPITEL VI KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISKA PRÖVNINGAR

### Artikel 61 Klinisk utvärdering

11. Den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna ska under den berörda produktens hela livslängd uppdateras med kliniska data som inhämtats vid genomförandet av tillverkarens kliniska uppföljning efter utsläppandet på marknaden i enlighet med del B i bilaga XIV och den plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som avses i artikel 84.

#### *Övrig relevant information*

Enligt maildialog med Läkemedelsverket 2021-03-11 fortsätter CE-märket att gälla även efter att den av tillverkaren angivna förväntade livslängden upphört. Det vill säga att om det inträffar en olycka eller ett tillbud med produkten är tillverkaren skyldig att utreda det inträffade och skicka en rapport till Läkemedelsverket. Det kan också hända att tillverkaren behöver vidta åtgärder om man skulle se att en gammal produkt behöver åtgärdas eller återkallas, exempelvis för att det inte längre finns reservdelar att tillgå.

En förväntad livslängd kan inte sägas vara samma sak som ”sista förbrukningsdag”, detta beroende på att produkter med lång livslängd naturligtvis kommer att användas på olika sätt. Därmed är det viktigt att tillverkarens instruktioner om skötsel och underhåll följs och att man i sitt system har registrerat hur man ska följa upp utlämnade hjälpmedel. Se Socialstyrelsen föreskrifter SOSFS 2008:1 3 kap. ledningssystem och rutiner 9 §: *Den som förskriver, utlämnar eller tillför en medicinteknisk produkt till en patient ska identifiera dennes behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven. I denna uppgift ska ingå att (punkt 7) se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll.*

#### *Skillnad mot tidigare lagstiftning*

Det är ingen större skillnad förutom att vi som distributörer har fått en roll som ekonomisk aktör enligt lagstiftningen som vi inte har haft tidigare.

## Förslag till arbetssätt

Dialog om livslängd blir främst aktuell om något händer med produkten. Då måste vi som distributör kunna visa hur produkten har hanterats enligt tillverkarens anvisning. Det ställer höga krav på att vi dokumenterar allt som görs med produkten (reparationer, periodisk besiktning, förebyggande underhåll med mera). Var extra uppmärksam på om tillverkaren anger åtgärder som ska göras med ett visst intervall eller efter en viss ålder på produkten. Hjälpmedelsverksamheten behöver även ta ställning till hur en produkt ska tas bort från marknaden om leverantören anger en maximal livslängd. Nedanstående förslag är exempel på förhållningssätt. I förslag 1-3 behåller tillverkaren ansvaret för produkten. I förslag 4 tar verksamheten på sig ansvar för åtgärderna.

### Förslag 1

*Byt ut produkter när de har uppnått tillverkarens angivna livslängd.*

### Förslag 2

Ha dialog med tillverkare kring livslängd och ta beslut om hantering utifrån det. Här kan det bli aktuellt med avtal med tillverkaren kring åtgärder för att förlänga livslängd.

### Förslag 3

Ha dialog med tillverkare om möjlighet att förlänga livstid vid till exempel helrenovering (avser i definitionen av tillverkare att en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk helt byggs om, eller att en ny produkt tillverkas av begagnade produkter, så att den uppfyller kraven i denna förordning, kombinerat med att den renoverade produkten ges en ny livslängd se kapitel 2 punkt 31 i MDR) eller utbyte av vissa delar.

### Förslag 4

Utgå från tillverkarens angivna livslängd. Gör riskanalys samt ta beslut om kompletterande åtgärder om produkten används längre än angiven livslängd.

## Skapad av

Sara Gunnarsson, Region Halland  
Jakob Lindblom, Sodexo Hjälpmedelsservice  
Vasvija Sosevic, Region Stockholm

## Senaste ändring gjord

Nytt dokument 2021-11-23