

## **Bilaga 2**

### **Definitioner**

Definitionerna är tagna från Socialstyrelsen föreskrift om användning av Medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården med undantag av definitionerna av definitionerna av ”den enskilde” och ”användare” som lagts till vid utformningen av denna riktlinje

### **I denna riktlinje avses med**

#### **Användare**

Den som handhar, eller hjälper den enskilde, med en medicinteknisk produkt. Det exempelvis vara en personal som lyfter den enskilde med hjälp av en personlyft. I denna riktlinje används ”den enskilde” och inte ”användare” för den person som själv ”använder” exempelvis en enskild person som går med en rullator.

#### **Den enskilde**

Person som fått en medicinteknisk produkt förskrivna.

#### **Egentillverkad medicinteknisk produkt**

Medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit an som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats samt tillverkats för användning för att användas i den egna verksamheten.

Kommentar: I begreppet ingår även de produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte avsett.

#### **Förbrukningsartikel**

En vara som fortlöpande förbrukas.

Kommentar: De förbrukningsartiklar som omfattas av dessa föreskrifter är att betrakta som medicintekniska produkter.

#### **Hälso- och sjukvårdspersonal**

Den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar, och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter, den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare (via delegering eller utför uppgifter på uppdrag av legitimerad personal – ordination).

#### **Informationssystem**

System som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information.

### Medicinteknisk produkt

- produkt som används för att
- påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom
- påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionshinder
- undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process
- kontrollera befruktning

### Specialanpassad produkt

Produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga produkt anvisningar för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper

Kommentar: en anvisning kan även tas fram av annan hälso- och sjukvårdspersonal som genom sina yrkeskvalifikationer är behöriga.

### Verksamhetschef

Befattningshavare som ansvarar för hälso- och sjukvården inom verksamheten. (detta begrepp ska inte förväxlas med den som har ett chefsansvar för en verksamhet). Verksamhetschefen (för hälso- och sjukvården) utses av vårdgivaren.

### Vårdgivare

Statlig myndighet, Region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller som bedriver hälso- och sjukvård.

I en kommun är vårdgivaren den nämnd som har ansvar för hälso- och sjukvårdsverksamheten