

Viktig information om

Diabetestekniska hjälpmedel och appar



Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för alla CE märkta medicintekniska produkter, vilket innebär att de kontrollerar att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar i enlighet med de regler som anges.

Det är viktigt att du som brukare av medicinteknik känner till vårdens och ditt eget ansvar kring de diabetestekniska produkter som vården tillhandahåller till dig.

Föreskrivning av medicintekniska hjälpmedel sker alltid efter behov och utprovas individuellt.

Alla typer av modifiering av medicintekniska produkter är förbjudna och leder till att tillverkarens ansvar upphör att gälla!

Anmäla produktfel

Det är till läkemedelsverket du ska rapportera in produktfel eller tillbud som kan uppkomma. Detta gör du tillsammans med din ordinarie vårdgivare. Blankett för det hittar du här:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/blanketter/biverkningsrapportering-medicinteknik>

Region Sörmlands ansvar

Regionen tillhandahåller endast CE-märkta diabetestekniska produkter till sina länsinvånare. Dessa upphandlas alltid. Det kan t.ex. vara insulinpumpar eller olika typer av sensormätningssystem.

Förskrivarens ansvar

Förskrivaren har skyldighet att informera om hur produkten ska användas, i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Din säkerhet och ditt eget ansvar

För din säkerhet ska produkterna bara användas på det sätt som anges i tillverkarens bruksanvisning.

Det är viktigt att du känner till produktens begränsningar t.ex. mätnoggrannhet.

Du ska också veta vart du vänder dig för att få support i tekniska frågor kring produkten eller om det uppstår eller något fel.

Har du insulinpump ska du alltid ha tillgång till insulinpenna/insulinspruta för att kunna injicera ditt insulin om det skulle bli något fel på insulinpumpen.

Det är viktigt, så att du vid t.ex resor inte står utan insulin, vilket kan vara livshotande.

Appar

Majoriteten av de diabetesappar som finns tillgängliga är inte CE märkta.

Det utgör en säkerhetsrisk beroende på hur du handskas med den information appen ger dig.

Läs mer om medicinteknik på:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik>

För mer information kontakta din
diabetessjuksköterska

regionsormland.se

