



	2022-03-17	INSTRUKTION	
	Reviderad Datum	Dokumenttyp	
Användarinstruktion för MTPReg			1.03
Dokumentnamn		Godkänd av	Version

Användarinstruktion för MTPReg 2.0

Innehåll

<i>Bakgrund och beskrivning av MTPReg</i>	3
Inledning	3
MTPReg omfattning och avgränsningar	3
Uppbyggnad av koden i MTPReg 2.0.....	4
Benämning.....	4
Fabrikat.....	5
Modell	5
Handelsnamn.....	5
UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identifier)	5
Medicinteknisk programvara	5
Synkronisering av MTPReg	6
<i>Lokal administration av MTPReg</i>	6
Registrering av användare.....	6
Lokal kontaktinformation	6
<i>Användning av MTPReg</i>	7
Sökning efter befintlig kod i MTPReg databas	7
Fritextsökning.....	7
Sökning i respektive fält	7
Nyregistrering av MTP	7
Skapa en ny kod i MTPReg.....	7
Lägg till länk till produktens hemsida.....	8
Bifoga Declaration of Conformity.....	8
Bifoga bilder	8
Kontaktuppgifter	9
Godkännande av Ny kod	9
Revidering av Ny kod.....	9
Handläggningstid	9
<i>Bilaga - Tabeller</i>	10

Bakgrund och beskrivning av MTPReg

Inledning

På uppdrag av LfMT, Ledningsnätverk för Medicinsk Teknik, startade ett projekt 2008 med att skapa ett nationellt kodifieringssystem för medicintekniska produkter (MTP), benämnt MTPReg. Sedan 2011 finns en förvaltningsgrupp, *MTPReg förvaltning*, som finansieras av LfMT och sjukvårdsregionerna i Danmark. Idag finns > 28 000 MTP registrerade i MTPReg.

Syftet med MTPReg är

- Att ha gemensam förvaltning/registervård, vilket är tidsbesparande för användarna och kostnadseffektivt för medicintekniska verksamheter
- En databas med gemensamma unika koder för benämningar, fabrikat och modeller som uppdateras kontinuerligt och kan importeras till lokala databaser.
- Att koppla ihop med andra internationella kodsystém och databaser såsom GMDN, EMDN, UDI-DI, EUDAMED
- Att underlätta kommunikation mellan användare, leverantörer och myndigheter vid informationsutbyte gällande Medicintekniska produkter, MTP.

MTPReg omfattning och avgränsningar

För att en utrustning skall kvalificeras för registrering i MTPReg, skall någon följande kriterier vara uppfyllda:

1. Medicintekniska produkter, CE-märkta enligt MDR eller MDD
2. Medicintekniska produkter som uppfyller relevant standard såsom EN 60601-1 (t.ex. utrustning som är tänkt att användas i närhet av patient)
3. Laboratorieutrustning, CE-märkta enligt IVDR eller IVDD
4. Allmän laboratorieutrustning som uppfyller relevant standard såsom EN 61010-1
5. Delar av produkter eller system, till en MTP, som är enkelt utbytbara och har stor betydelse för produktens funktion där också spårbarheten är angelägen med tanke på patientsäkerheten. (t.ex. Ultraljudsprobar, MR-spolar)
6. Testutrustning avsedd att verifiera prestanda hos MTP, t.ex. elsäkerhetsparametrar, effektprestanda hos kirurgisk diatermi och laserutrustning

I MTPReg registreras en utrustning med sina ingående komponenter under samma kod. Se exempel nedan.

Om en utrustning har utbytbara komponenter/moduler/enheter kan dessa registreras med en egen kod under förutsättning att det finns ett mervärde.

Mervärdet baserar sig bl.a. på patientsäkerhet, spårbarhet och ekonomi

Exempel

- a. En ultraljudsprob ansluten till en blåsvolyummätare ses som en del av utrustningen och tilldelas inte någon egen kod då proben normalt ej separeras från sin moderenhet. Proben kan, om så önskas, registreras under anteckningar i det lokala inventariesystemet alternativt skapas en lokal kod.

- b. *Diagnostisk ultraljudsutrustning består av en huvudenhet och vanligtvis ett antal olika ultraljudsprober, som används beroende på typ av undersökning. I detta fall finns kod för huvudenheten samt även koder för de olika proberna.*
- c. *Ett moduluppbyggt analysinstrument för de stora centrallaboratorierna tilldelas en kod som täcker alla de ingående modulerna. Registrering av de ingående modulerna kan göras i ett dokument som lagras i det lokala inventariesystemet på respektive instrument. Registrering och kodifiering av moduler får hanteras i lokalt system.*

Avgränsning, MTPReg omfattar ej:

1. Utrustning som p.g.a ålder inte längre supporteras av tillverkaren/leverantören
2. Förbrukningsmaterial såsom kablage och batteripackar
3. Tillbehör och utbytesdelar
4. Standardprodukter som används i ett system av MTP men ej uppfyller EN 60601–1 som t.ex. datorer, bildskärmar, skrivare och andra datortillbehör
5. Egentillverkade produkter och system av produkter som sätts ihop av användaren
6. Produkter för klinisk prövning ("forskningsutrustning")
7. Simuleringsutrustning (Simuleringsutrustning avsedd för klinisk träning, t.ex HLR-dockor)
8. Träning, rehab-utrustning och hjälpmedel (Undantaget CE-märkt utrustning enligt MDD/MDR).

Produkter som inte registreras i MTPReg kan, för den avdelning som så önskar, hanteras och registreras lokalt.

Uppbyggnad av koden i MTPReg 2.0

MTPReg koden består av ett prefix (EU) följt av en femställig sifferkod (se benämning nedan) samt ett femställig löpnummer. *Exempel: EU12345-00001*. I den tidigare MTPReg 1.0 versionen var prefix (SE).

En unik MTPReg-kod skapas genom att i följande ordning välja koddelarna:

1. Benämning
2. Fabrikat
3. Modell

När den unika kombinationen är vald och man tryckt på "spara", genereras MTPReg koden automatiskt.

Förutom ovanstående koddelar, kompletteras informationen kring produkten med UDI-DI och vanligen också Handelsnamn. Beskrivs i texten nedan.

Benämning

Benämningarna i MTPreg baseras på GMDN, Global Medical Device Nomenclature, som förvaltas av GMDN agency. Till kod-delen "benämning" erhålls dessutom en beskrivning av MTP:n. Beskrivningen presenteras i en dialogruta.

Om en MTP inte kan matchas med lämplig befintlig kod enligt GMDN eller EMDN, så kan *MTPReg förvaltning skapa en ny kod med prefix EUO och ett genererat löpnummer.*

Fabrikat

På typskylten anges tillverkaren vilket vanligen också är produktens fabrikat. *I exemplet, Bild 1: Mcube Technology.* Notera att AB, Ltd, GmbH etc utelämnas.

I vissa fall marknadsförs dock produkten av ett annat företag vars logotyp syns på produktens framsida. Då anges detta som fabrikat.

Modell

Modellen anges på typskylten oftast som REF. *I exemplet, Bild 1: BioCon-700.*

Handelsnamn

Generiskt namn för familjen av den medicintekniska produkten. *I exemplet, Bild 1: CubeScan.*

Oftast anges Handelsnamnet på framsidan av utrustningen (apparatbild).

Observera: Om man saknar handelsnamn på produkten lämnas fältet tomt och endast modell anges.

UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identifier)

Enligt kraven i MDR och IVDR skall UDI-DI kod anges, vilket succesivt införs av tillverkarna. Koden skall finnas på, eller bredvid typskylten i form av en streck- eller QR-kod och skall alltid anges som läsbar text (HRI). Finns UDI-DI kod skall denna registreras i fältet UDI-DI under fliken Egenskaper. Idag finns olika leverantörer/tillverkare av UDI-DI koder och de har olika format, se bilaga, tabell 2.

. I exemplet, Bild 1 framgår den 14-ställiga koden efter application identifier (01): 08809458500016.

Medicinteknisk programvara

Medicinteknisk programvara som installerats i en dator eller "surfplatta" skall registreras med programvarans fabrikat, modell, handelsnamn och UDI-DI. Alltså *inte* med datorns eller "surfplattans" fabrikat och modell. Data som verifierar produktens identitet, framgår vanligen i programmets startup-meny, under en vy om systeminformation (*Bild 2*) eller i bruksanvisningen.



Bild 1, Exempel typskylt på blåsvolymmätare



Bild 2, Exempel på typskylt programvara

Synkronisering av MTPReg

Vid synkronisering av lokala produktionssystem mot MTPReg:s databas, körs ett script som matchar Fabrikat och Modell lokalt och ersätter den lokalt skapade koden (om sådan skapats) med en godkänd MTPReg-kod.

Uppdatering av MTPReg-koder till lokal databas utförs med intervall som bestäms lokalt.

Lokal administration av MTPReg

Registrering av användare

Lokala MT-användare, fortsättningsvis kallat sjukhus, som vill använda sig av nationellt register för kodifiering av MTP och vill ha tillgång till MTPReg skall kontakta *MTPReg förvaltning* för att tilldelas behörighet.

Kontaktuppgifter skall skickas till *MTPReg förvaltning* med uppgifter om kontaktperson för lokal administration av MTPReg, telefonnummer och mailadress.

Inloggning

Sjukhus tilldelas en funktionsinloggning.

Lokal kontaktinformation

Varje sjukhus med behörighet "sjukhus" administrerar sin egen kontaktinformation.

När användaren loggar in så klickar man på sitt namn efter "inloggad som".

Klicka på den gröna pilen på raden efter Signatur.

Ange en eller flera personer, upp till 3 personer med kontaktinformation som tlf nr. mailadress, sjukhus, landsting.

På raden för E-post anges email-adresser till dem som skall ha e-post vid konversion i ärenden med *MTPReg förvaltning*. E-mailadresserna skall anges med; mellan adresserna.

Användning av MTPReg

Sökning efter befintlig kod i MTPReg databas

Fritextsökning

I fältet kod kan en fritextsökning göras. Fältet har förstoringsglas.

Sökning sker i Benämning, Fabrikat, Modell och Handelsnamn.

Hittar man vad man söker kan man välja den och MTPReg fyller då data för koden.

Sökning i respektive fält

Sökning kan göras i respektive fält för Benämning och Fabrikat, Modell och Handelsnamn.

Tips är att inte välja för detaljerade sökkriterier. Använd gärna % som "wildcard" vid sökning.

Nyregistrering av MTP

Observera

Rätt Benämning måste finnas i MTPReg för att sjukhus skall kunna skapa en MTPReg-kod. Det är endast *MTPReg förvaltning* som kan skapa nya benämningar.

Om man inte hittar lämplig benämning, väljer man "Skapa ärende" och för kategori välj "Önskemål om ny benämning"

Skapa en ny kod i MTPReg

Välj "koder"

Välj "lägg till"

Sätt samman en kod genom att välja önskade delar för Benämning, Fabrikat och Modell.

Tryck på  efter "Benämning"

Sök efter den benämning som du önskar. Antingen med hjälp av kod-delsnyckel eller beskrivning.

Dubbelklicka på den kod-rad som önskas och benämningen infogas i kod-sammansättningsbild.

Tryck på  efter "Fabrikat"

Sök efter fabrikat i tabellen genom att ange sökkriterier.

Om fabrikat inte finns registrerat så skall nytt fabrikat skapas.

För att skapa nytt fabrikat välj "lägg till" i bilden för "Sök koddelar". Kontrollera att Koddelstyp är Fabrikat.


I bilden "Redigera kod-del":

Skriv in nytt fabrikat i det blå fältet. Notera att fabrikatet skall anges i kortast möjliga format där t.ex bolagsformer såsom AB, GmbH, AG, Ltd utelämnas.

Tryck på "Spara och stäng"

Sök nu fram Fabrikatet i "Sök Koddelar" och dubbelklicka på fabrikatet.

Fabrikatet infogas nu i kod-sammansättningsbilden.

Tryck på  efter "Modell" i övrigt samma förfarande som för Fabrikat.

Komplettera med Handelsnamn och UDI-DI om sådana finns. UDI-DI koden skrivs in under fliken "Egenskaper". Tryck på "Spara". En ny kod genereras därefter automatiskt bestående av Prefix EU + benämningsskod + Löpnummer. Ett ärende skapas och skickas till *MTPReg förvaltning*.

Lägg till länk till produktens hemsida

Länk till produktens hemsida läggs i det skapade Ärendet och inte under MTPReg-koden. Syftet med denna länk är att underlätta arbetet för *MTPReg förvaltning*.

Bifoga Declaration of Conformity

Om "Declaration of Conformity" finns, skall detta dokument laddas upp under MTPReg-koden.

Bifoga bilder

Syftet med bifogade bilder är att underlätta identifiering av MTP för användare i lokala produktionssystem.

En av förutsättningarna för att en skapad kod skall godkännas av *MTPReg förvaltning* är att Apparatbild (Front image) och Typskylt (Label image) finns uppladdade på MTPReg-kod.

Generellt för bilder

- Tänk på att bakgrunden skall vara så neutral som möjligt och bilden skall ha god skärpa. Utgå från hur ni själva skulle vilja ha en bild presenterad.
- Aidentifiera bilderna. Tänk på att maskera inventarie-etiketter med sjukhuslogotyp mm. Bilderna i MTPReg kan komma att användas som beskrivning vid avvikelserapportering av andra sjukhus/regioner, vilket kan innebära risk för felaktig negativ publicitet.
- Bilden som laddas upp skall vara JPEG och bör ha en bildstorlek på ca 2MB och bör samtidigt inte ha en bredd eller höjd större än 1920 pixlar
- Föredömligt är också om bilden är beskuren kvadratisk i förhållande (1:1) då detta format används för tumnagelbilderna i Medusa.

Apparatbild, Front image

- Bild på aktuell utrustning skall visa **hela** utrustningen i sidoperspektiv inklusive framsida där vanligen tillverkare, handelsnamn och/eller modell framgår.
- Bild skall vara på hela apparaten om så är möjligt. *Bild 3*.
- För programvara kan bilden exempelvis illustrera en "skärmdump" av programmets huvudmeny



Bild 3, exempel på apparatbild

Bild på Typskylt, Label image

- Typskylt med information om tillverkare, modell, UDI-DI mm. Streck- eller QR-kod om det finns. *Bild 1.*
- "Typskylten" för programvaror och ex vis vissa bilddiagnostiska system kan återfinnas i "startup-menyn" eller i bruksanvisningen. *Bild 2.*

Kontaktuppgifter

Viktigt att lägga till namn och telefonnummer till den som skapat ärendet, så vi har möjlighet att kommunicera med rätt person.

Godkännande av Ny kod

Observera att den genererade koden har status **Skapad**. *MTPReg förvaltning* behandlar därefter koden för att ge den status **Godkänd**. Innan koden är godkänd så kan *MTPReg förvaltning* vid behov revidera koddelar.

MTPReg förvaltning konverserar, om så behövs, med kund i ärendet genom fliken konversation.

Godkänd kod i MTPReg kommer att synkroniseras med lokalt produktionssystem.

Revidering av Ny kod

Om *MTPReg förvaltning* reviderar någon koddel Fabrikat och/eller Modell så måste koddelen uppdateras i lokalt produktionssystem för att revidering skall synkroniseras.

Om koden är reviderad så skriver vi i konversation att "Fabrikat eller Modell är reviderad. Uppdatera er lokala databas för Fabrikat och Modell i enlighet med MTPReg för att synkronisering skall fungera."

Handläggningstid

MTPReg förvaltning har som ambition att handlägga ett ärende inom 30 dagar givet att användare skyndsamt lämnar begärda kompletterande uppgifter i ärendets konversation. Om användare inte besvarat konversationen efter två (2) påminnelser, avslutas ärendet med **status Ej Godkänd** 1 vecka efter sista påminnelsen.

Bilaga - Tabeller

Begrepp/akronym	Förtydligande	Förklaring
admin@mtpreg.se		Mail adress till MTPReg förvaltning
EMDN	European Medical Device Nomenclature	EU:s databas för medicintekniska produkter
EU	Prefix enligt GMDN eller EMDN	Prefix
EUO	Prefix egna benämningar	Prefix
GMDN	Global Medical Device Nomenclature	
HRI	Human Readable Interface	
LfMT	Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik	Sjukvårdshuvudmännens gemensamma forum inom medicinsk teknik
MTP	Medicinteknisk Produkt	
MTPReg	Medicintekniskt Produkt Register	
Sjukhus	Lokal Förvaltningsgrupp	
SoftPro	SoftPro Medical Solutions	Systemleverantör av MTPReg
SPRI kod	Statens Planerings och Rationaliserings Institut	Gammal kodstandard som avvecklades under 1990-talet.
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier	Krav enligt MDR/IVDR

Tabell 1, begrepp och akronymer i detta dokument

Fabrikat	Ex på kod	Förklaring
GS1	(01)08809458500016	GTIN eller (01) inom parentes åtföljt av 14 numeriska tecken
HIBCC	+M678LED5008	HIN eller + åtföljt av 7 till 24 alfanumeriska tecken
ICCBBA	=/A9999XYZ100T0944	=/åtföljt av 18 alfanumeriska tecken
IFA	(PPN) eller (9N) 111665525262	(PPN) eller (9N) inom parentes åtföljt av 4-22 numeriska tecken

Tabell 2

Application Identifiers i UDI-DI koden: [Standard \(gs1.org\)](http://www.gs1.org)