

## Reklamation diabeteshjälpmedel Sesam LMN

Vid allvarliga fel som lett till eller kunnat leda till allvarlig skada för patienten ska även mottagningen rapportera till Läkemedelsverket – enheten för medicinteknik och IVO.

### 1. Infusions-set, Pod till Patchpump (OmiPod), reservoarer, batterilock, reservoarlock

1 a. Patient kontaktar LMN-support

1 b Förskrivare kan välja att fylla i Reklamationsblankett eller hänvisa patienten att anmäla via LMN-support. Om förskrivare väljer att fylla i blanketten skall denna skickas till [LMNsupport@skane.se](mailto:LMNsupport@skane.se)

#### Kundtjänst Hjälpmedel Skåne

##### 1.a

- Fyller i reklamationsblankett vid reklamation från patient
- Inhämtar godkännande om leverantörskontakt för hantering av retur av produkt
- Vid de tillfällen som patienten nekar till leverantörskontakt kontaktar kundtjänst (RS) leverantören och överenskommer om hur retur av reklamerade varor skall ske samt ekonomisk ersättning.
- Patient uppmanas att spara förpackning och reklamerad produkt.
- Skickar reklamationsblankett till leverantör samma dag som reklamation inkommit
- Reklamation kring OmiPod – Pod skall samtalet kopplas vidare till leverantör efter inhämtade uppgifter
- Reklamationsblanketten skickas via "länk" till [sortimenthjm.hoh@skane.se](mailto:sortimenthjm.hoh@skane.se)

##### 1.b

- Skickar reklamationsblankett till leverantör samma dag som reklamation inkommit. Hela första sidan skall vara ifylld.
- Reklamationsblanketten skickas via "länk" till [sortimenthjm.hoh@skane.se](mailto:sortimenthjm.hoh@skane.se)

#### Leverantör

- Ansvarar för retur av den reklamerade produkten
- Skickar material som behövs för returhantering till patienten med de uppgifter leverantör fått på reklamationsblanketten.
- Skickar återkoppling/åtgärder på samma reklamationsblankett som tidigare skickats av kundtjänst (RS) till [sortimenthjm.hoh@skane.se](mailto:sortimenthjm.hoh@skane.se)
- Vid de tillfällen som patienten nekar till leverantörskontakt kontaktar kundtjänst (RS) leverantören och överenskommer om hur retur av reklamerade varor skall ske samt ekonomisk ersättning.

#### Produktkoordinator Hjälpmedel Skåne

- Följer upp leverantörs åtgärd.

Forts nästa sida

## **2. Insulinpumpar, CGM-system, FGM-system (handenhet/monitor, sändare, sensorer)**

Pumpar, CGM-system, FGM-system har garantitid. Patienter måste uppmärksammas på att sensorer som inte håller utlovad tid skall reklameras.

Patient/förskrivare kontaktar leverantör direkt. Leverantör använder Region Skånes blankett. Återkoppling skall ske på blankett om det bedömts vara en reklamation eller fel handhavande.

### **Leverantörs kundtjänst**

- Fyller i Region Skånes reklamationsblankett
- Leverantör ordnar med retur av den reklamerade produkten och sänder ny produkt till patienten/klinik. Om produkten har unikt serie nummer skall det nya numret uppges på blanketten.
- Skickar återkoppling/åtgärd (faktisk reklamation alt fel handhavande) på blankett till [LMNsupport@skane.se](mailto:LMNsupport@skane.se)

### **Kundtjänst Hjälpmedel Skåne**

- För in ev nytt serienumret i Sesam LMN
- Skickar kopia till [Sortimentthjm.hoh@skane.se](mailto:Sortimentthjm.hoh@skane.se)

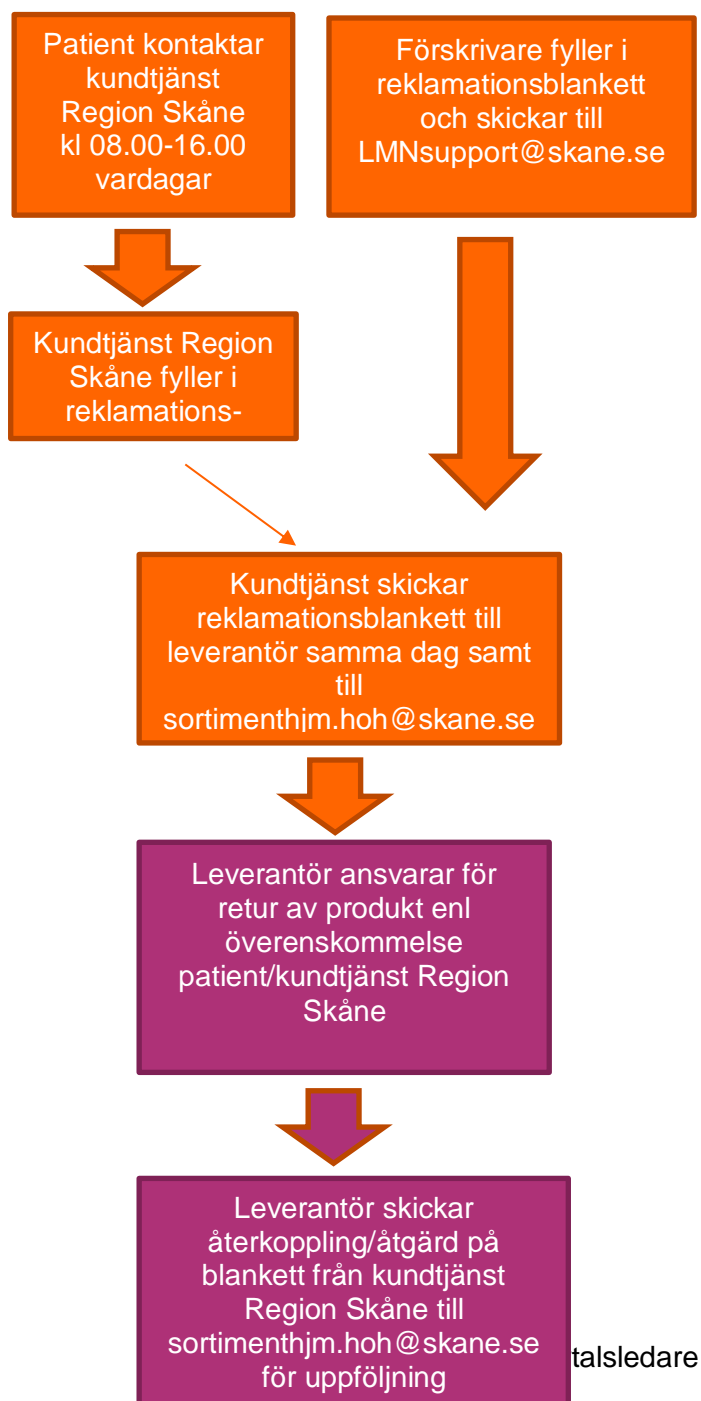
### **Produktkoordinator Hjälpmedel Skåne**

- Följer upp leverantörs åtgärd.

### **Praktisk information och kontaktuppgifter**

<b>Abbot</b>	Diabetes Care Kundservice på telefon 020-190 11 11. begär Diabetes orderavdelning. Kundservice öppettider alla vardagar mellan 08:00-18:00. Alternativt <a href="mailto:diabetes.sverige@abbott.se">diabetes.sverige@abbott.se</a> .
<b>Nordic Infucare</b>	Telefonsupport mellan 8:00-16:30 helgfri måndag-fredag 08-6012440, begär Kundservice i växeln. Alternativt <a href="mailto:info@infucare.se">info@infucare.se</a>
<b>Rubin Medical</b>	Telefonsupport 040-15 54 80 alt <a href="mailto:info@rubinmedical.se">info@rubinmedical.se</a>
<b>Medtronic AB</b>	Telefonsupport 08-568 585 10 alt <a href="mailto:svedenSSC@medtronic.com">svedenSSC@medtronic.com</a>
<b>Ypsomed</b>	Telefonsupport 020 – 612 200

Forts nästa sida

**Flödeschema 1****(Infusionsset, reservoarer, OmniPod)****Flödesschema 2****(Insulinpump, sändare, sensorer och handenheter)**

Kundtjänst Region Skåne  
skickar blankett till  
sortimenthjm.hoh@skane.se  
för uppföljning

## Förklaringar till Kundtjänst

**CGM-system med eller utan monitor/handenhet** - System där sockervärdet mäts i vävnaden kontinuerligt. Detta system består av:

- Sändare – *Flödesschema 2* (Dexcom, Guardian Connect, Guardian2Link)
- Sensorer – *Flödesschema 2* (Enlite, Dexcom G4 och Dexcom G5)
- Ev monitor/handenhet – *Flödesschema 2*

**FGM-system** – system där sockervärdet mäts i vävnaden vid det tillfället som patienten håller tillhörande monitor/handenhet över sensor.

- Monitor/sändare – *Flödesschema 2* (FreeStyle Libre)
- Sensor – *Flödesschema 2* (FreeStyle Libre)

**Patch-pump/”OmniPod”** är en slanglös insulinpump. Produkten består av två delar:

- Poden *Flödesschema 1 + koppla samtalet direkt till leverantörs kundtjänst.* (MyLife Ypsomed Omnipod)
- PDM:en (Personal Diabetes Manager) – *Flödesschema 2* (My Life Ypsomed PDM)

## Insulinpump med infusionsset.

- Insulinpump – *Flödesschema 2* (Veo, Minimed 640G, Animas Vibe)
- Infusionsset – *Flödesschema 1*

**SAP-system** består av en insulinpump där pumpen fungerar som en handenhet/monitor för CGM-systemet. SAP-systemet består av följande produkter:

- Insulinpump – *Flödesschema 2*
- Sändare – *Flödesschema 2*
- Sensorer – *Flödesschema 2*
- Infusionsset – *Flödesschema 1*