

Toimita lomake sähköpostiosoitteeseen: laitevaarat(at)fimea.fi tai postiosoitteeseen Fimean kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA

Ohjeet sivulla 5.

\* Pakolliset tietokentät

**A. Toimijan / organisaation tiedot**

**Toimija\***

<input type="checkbox"/> Hyvinvointialue	
<input type="checkbox"/> Terveydenhuollon organisaatio	
<input type="checkbox"/> Sosiaalihuollon organisaatio	
<input type="checkbox"/> Itsenäinen ammatinharjoittaja	
<input type="checkbox"/> Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	
<input type="checkbox"/> Kauneudenhoitoalan toimija <sup>1</sup>	
Organisaation nimi* <sup>2</sup>	
Osoitenimi	Osoitenumero
Postitoimipaikka	Postinumero
PL	PL / Postinumero
Organisaation puhelinnumero	

**Vaaratilanteen yhteyshenkilö**

Etunimi*	Sukunimi*
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite*
Ilmoituksen tekemisen päivämäärä*	

## B. Laitteen perustiedot

### Laitteen valmistaja

Nimi\* <sup>3</sup>

### Laitteen toimittaja <sup>4</sup>

Nimi

Laitteen nimike tai EMDN koodi\* <sup>5</sup>

Laitteen kaupp nimi\*

Laitteen malli

Laitteen tunnistetieto\* <sup>6</sup>

### Vaaratilanteessa mukana olleet muut laitteet tai lisälaitteet (nimi ja valmistaja)

### C. Vaaratilanteen perustiedot

Vaaratilanteen tapahtumapaikka* <sup>7</sup>
Vaaratilanteen päivämäärä* <sup>8</sup>
Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimijan nimi*
Toimijalle ilmoittamisen päivämäärä* <sup>9</sup>
Laitte, saman valmistuserän laitteita tai laitteeseen tallentuneet tiedot ovat saatavilla tutkittavaksi*
<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Laitteen sijaintipaikka
<input type="checkbox"/> Organisaatiossa
<input type="checkbox"/> Potilaalla
<input type="checkbox"/> Matkalla valmistajalle
<input type="checkbox"/> Valmistajalla
<input type="checkbox"/> Laitetoimittajalla
<input type="checkbox"/> Hävitetty
<input type="checkbox"/> Implantoituna potilaaseen
<input type="checkbox"/> Ei tiedossa
<input type="checkbox"/> Muu paikka
Vaaratilanteen luokittelu * <sup>10</sup>
<input type="checkbox"/> Vakava uhka kansanterveydelle
<input type="checkbox"/> Kuolema
<input type="checkbox"/> Vakava vaaratilanne
<input type="checkbox"/> Vaaratilanne
<input type="checkbox"/> Odotettavissa oleva sivuvaikutus
Vahingoittunut henkilö
<input type="checkbox"/> Ei henkilövahinkoa
<input type="checkbox"/> Potilas
<input type="checkbox"/> Käyttäjä
<input type="checkbox"/> Muu henkilö

#### D. Vaaratilanteen kuvaus

Kuvaus millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne tapahtui tai olisi saattanut tapahtua\* <sup>11</sup>

Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle\* <sup>12</sup>

IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A) <sup>13</sup>

IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F) <sup>14</sup>

Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali <sup>15</sup>

# Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

## A. Toimijan / organisaation tiedot

### Toimija

<sup>1</sup> Kauneudenhoitoalan toimijalla tarkoitetaan toimijaa, joka käyttää laitetta, jolla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (ks. MD-asetus (EU) 2017/745, liite XVI). Esim. kosmetologi”.

### Organisaation nimi

<sup>2</sup> Organisaation nimenä ilmoitetaan nimi, joka kattaa koko organisaation toiminnan.

## B. Laitteen perustiedot

### Nimi

<sup>3</sup> Laitteen valmistajan nimi löytyy laitteen pakkausmerkinnöistä tai laitteesta.

### Laitteen toimittaja

<sup>4</sup> Taho, jolta laite on hankittu.

### Laitteen nimike tai EMDN koodi

<sup>5</sup> Laitteen nimikkeellä tarkoitetaan laitteesta käytettävää yleisnimikettä, esim. infuusiopumppu tai leikkauspöytä. EMDN-nimikkeistö on saatavilla osoitteesta <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn>.

### Laitteen tunnistetieto

<sup>6</sup> Laitteen tunnistetietoja ovat esim. sarjanumero, UDI-tunniste, ohjelmiston versionumero tai tuotenumero yhdessä valmistuserännumero kanssa.

## C. Vaaratilanteen perustiedot

### Vaaratilanteen tapahtumapaikka

<sup>7</sup> Jos organisaatio muodostuu useasta toimipaikasta, kirjataan organisaation yksittäinen toimipaikka ja konkreettinen tapahtumapaikka esim. tietty osasto, klinikka tai muu.

### Vaaratilanteen päivämäärä

<sup>8</sup> Vaaratilanteen tapahtumapäivänä pidetään sitä ajankohtaa, jolloin ammattimainen käyttäjä havaitsi tai sai tietoonsa vaaratilanteen.

### Toimijalle ilmoittamisen päivämäärä

<sup>9</sup> Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai laitetoimittajalle (lainsäädännössä termeinä maahantuojia tai jakelijoita) vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinällisestä laitteesta (ks. laki lääkinällisistä laitteista 719/2021, 33 §).

### Vaaratilanteen luokittelu

<sup>10</sup> **Vakavalla uhalla kansanterveydelle** tarkoitetaan tapahtumaa, josta voi aiheutua välitön kuolemanvaara, vakava henkilön terveydentilan heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä. Potilaan menehdyttyä ilmoitus luokitellaan luokkaan ”**kuolema**”, vaikka ilmoitushetkellä ei ole varmuutta kuoleman ja laitteen välisestä yhteydestä.

**Vakava vaaratilanne** on tapahtuma, jonka seurauksena potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentila heikkenee tai olisi voinut heiketä vakavasti joko pysyvästi tai tilapäisesti. Terveydentilan vakavana heikkenemisenä pidetään esimerkiksi sairaalahoidon pitkittymistä tai vakavan sairauden diagnoosin viivästymistä.

**Vaaratilanteella** tarkoitetaan vaaratilannetta, jonka seuraus ei ollut vakava, mutta jossa esim. laitteen suorituskyky tai laitteen mukana toimitetut tiedot olivat puutteelliset.

**Odotettavissa olevalla sivuvaikutuksella** tarkoitetaan käyttöohjeeseen kirjattua sivuvaikutusta. (ks. Fimean määräys 1/2023, kohta 2.4).

## D. Vaaratilanteen kuvaus

### Kuvaus millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne tapahtui tai olisi saattanut tapahtua

<sup>11</sup> Kuvaus mitä tapahtui. Kuvaile tilanne, jossa laitetta käytettiin. Kuvaile lisäksi muita taustatietoja, kuten laitteen käyttöikä, huollon toteutus, poikkeavat olosuhteet, mahdolliset muutokset pakkauksessa, havainnot laitteen käytön osaamiseen liittyen, käyttöön liittyneet tietojärjestelmät, tietoliikenne tai laiteyhdistelmät. Huomioi, että henkilötietoja tai tietoja, joista henkilö voidaan yksilöidä ja tunnistaa ei saa antaa.

### Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle

<sup>12</sup> Kuvaile, seurasiiko tai olisi seurauksena voinut aiheuttaa potilaalle tai laitetta käyttäneelle henkilölle tai käyttöympäristölle terveyshaittaa, altistumista säteilylle tai muuta haittaa, kuten: virheellinen diagnoosi, pitkittynyt sairaalahoido tai toimenpideaika, tai ylimääräisen lääkityksen tarvetta. Huomioi, että henkilötietoja tai tietoja, joista henkilö voidaan yksilöidä ja tunnistaa ei saa antaa.

### IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A)

<sup>13</sup> IMDRF laiteongelma koodisto ja terminologia (<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-medical-device-problem>).

### IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F)

<sup>14</sup> IMDRF terveysvaikutus koodisto ja terminologia (<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-f-health-effects-health-impact>).

### Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali

<sup>15</sup> Lisää mahdolliset liitteet, esim. vaaratilanteeseen liittyvä kuva tai käyttöohje sähköpostiin liitetiedostona.

## Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ilmoita erikseen ilmoituksen vastaanottamisesta.