

Skicka blanketten per e-post till meddev.vigilance@fimea.fi eller per post till Fimeas registratorskontor, PB 55, 00034 FIMEA

Instruktioner på sidan 5

* Obligatoriska datafält

A. Organisationens uppgifter

Aktör*

☐ Velfärdsområde	
☐ Organisation inom hälso- och sjukvården	
☐ Organisation inom socialvården	
☐ Självständig yrkesutövare	
☐ Yrkesperson inom socialvården eller hälso- och sjukvården	
☐ Skönhetsbranschen ¹	
Organisationens namn* ²	
Adressnamn	Adressnummer
Postanstalt	Postnummer
PB-postbox	PB-postnummer
Organisationens telefonnummer	

Uppgifter om kontaktperson vid tillbudet

Förnamn*	Efternamn*
Telefonnummer	E-postadress*
Datum för anmälan*	

B. Basuppgifter om produkten

Namnet på produktens tillverkare

Namn* ³

Produktleverantörens namn ⁴

Namn

Produktbeteckning (eller EMDN-kod, om den är känd)* ⁵

Produktens handelsnamn*

Modell på produkten

Produktens identifikationsuppgift* ⁶

Övriga produkter eller biprodukter (namn och tillverkare) som ingick i tillbudet

C. Basuppgifter om tillbudet

Händelseplatsen för tillbudet* ⁷
Datum för tillbudet* ⁸
Namn på aktör som fått uppgifter om tillbudet (Företagets namn)* ⁹
Datum för anmälan till aktören* ⁹
Produkten eller produkter av samma tillverkningsparti tillgängliga för undersökning*
☐ Ja ☐ Nej
Produktens nuvarande placering
☐ Inom organisationen
☐ Patienten
☐ På väg till tillverkaren
☐ Hos tillverkaren
☐ Hos leverantören
☐ Förstörd
☐ Implanterad i patienten
☐ Annan plats
☐ Okänd
Klassificering av tillbudet * ¹⁰
☐ Allvarligt hot mot folkhälsan
☐ Dödsfall
☐ Allvarligt tillbud
☐ Tillbud
☐ Förväntad bieffekt
Person som skadats vid tillbudet
☐ Ingen skada
☐ Patient, klient
☐ Användare
☐ Annan person

D. Beskrivning atillbudet

Beskrivning av vilken typ av situation i anknytning till användningen av produkten som ledde till eller hade kunnat leda till tillbudet.* ¹¹

Beskrivning av följden eller en eventuell följd av tillbudet för patienten/klienten eller en annan person.* ¹²

IMDRF-produktproblemkoden för händelsen (Annex A) ¹³

Händelsens IMDRF hälsokonsekvenskod (Annex F) ¹⁴

Eventuella bilagor eller annat tilläggsmaterial ¹⁵

Anmälan om tillbud för yrkesmässiga användare av medicintekniska produkter

A. Organisationens uppgifter

Aktör

¹ Skönhetsbranschen avser en aktör som använder en produkt som inte har ett medicinskt användningsändamål (se MDR 745, bilaga XVI). T.ex. Kosmetolog.

Organisationens namn

² Som organisationens namn anges ett namn som omfattar hela organisationens verksamhet.

B. Basuppgifter om produkten

Namn

³ Namnet på produktens tillverkare finns på produktens förpackningspåskrifter eller på produkten.

Produktleverantörens namn

⁴ Den instans från vilken produkten har anskaffats.

Produktbeteckning (eller EMDN-kod, om den är känd)

⁵ Med produktens benämning avser man den allmänna benämningen på produkten, t.ex. en infusionspump eller ett operationsbord. EMDN-nomenklaturen finns på adressen <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn>.

Produkts identifikationsuppgift

⁶ Produktens identifieringsuppgifter är t.ex. serienummer, UDI-kod, programvarans versionsnummer eller artikelnummer tillsammans med tillverkningsårsnumret.

C. Basuppgifter om tillbudet

Händelseplatsen för tillbudet

⁷ Om organisationen består av flera verksamhetsställen anges det enskilda verksamhetsstället och den konkreta platsen för händelsen, t.ex. en viss avdelning, klinik eller annat.

Datum för tillbudet

⁸ Dagen tillbudet inträffade anses vara den tidpunkt då den yrkesmässiga användaren upptäckte eller fick kännedom om tillbudet.

Namn på aktör som fått uppgifter om tillbudet (Företagets namn)

Datum för anmälan till aktören

⁹ En yrkesmässig användare ska informera tillverkaren, den auktoriserade representanten eller leverantören (i lagstiftningen som termer importör eller distributör) om tillbud som har lett till eller skulle ha kunnat leda till att patientens, användarens eller någon annans hälsa äventyras och som beror på en medicinteknisk produkt, se mer (Lagen om medicintekniska produkter 719/2021, 33 §).

Klassificering av tillbudet

¹⁰ **Med allvarligt hot mot folkhälsan** avses en händelse som kan medföra omedelbar dödsrisk, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller en allvarlig sjukdom som kan förutsätta en brådskande korrigerande åtgärd. När en patient har avlidit, klassificeras anmälan i klassen ”dödsfall”, även om man vid tidpunkten för anmälan inte är säker på sambandet mellan dödsfallet och produkten.

Allvarligt tillbud är en händelse där patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd försämras eller allvarligt kunde ha försämrats antingen permanent eller tillfälligt till följd av tillbudet. En allvarlig försämring av hälsotillståndet anses till exempel vara förlängd sjukhusvård eller fördröjd diagnos av en allvarlig sjukdom.

Med tillbud avses ett tillbud som inte har haft någon allvarlig följd, men där t.ex. produkten haft bristfällig prestanda eller medföljande information.

Med förväntad biverkning anses en biverkning som anges i bruksanvisningen.

D. Beskrivning atillbudet

Beskrivning av vilken typ av situation i anknytning till användningen av produkten som ledde till eller hade kunnat leda till tillbudet

¹¹ Beskriv vad som hände. Beskriv situationen då produkten användes. Beskriv dessutom andra bakgrundsuppgifter, såsom produktens livslängd, om service har utförts, avvikande förhållanden, eventuella förändringar i förpackningen, observationer om kunskaperna i hur produkten används, datasystem som är anslutna under användningen, datakommunikationen eller produktkombinationer. Observera att personuppgifter eller uppgifter utifrån vilka en person kan preciseras och identifieras inte får lämnas ut.

Beskrivning av följden eller en eventuell följd av tillbudet för patienten/klienten eller en annan person

¹² Beskriv om tillbudet orsakade eller kunde ha orsakat hälsorisker, exponering för strålning eller andra olägenheter för patienten, personen som använde produkten eller driftsmiljön, såsom felaktig diagnos, förlängd sjukhusvård eller tid för ingrepp, eller behov av extra mediciner. Observera att personuppgifter eller uppgifter utifrån vilka en person kan preciseras och identifieras inte får lämnas ut.

IMDRF-produktproblemkoden för händelsen (Annex A)

¹³ IMDRF- produktproblemkoder för händelsen (Annex A)
(<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-medical-device-problem>).

Händelsens IMDRF hälsokonsekvenskod (Annex F)

¹⁴ Händelsens IMDRF hälsokonsekvenskod (Annex F)
(<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-f-health-effects-health-impact>)

Eventuella bilagor eller annat tilläggsmaterial

¹⁵ Bifoga eventuella bilagor till e-postmeddelandet, till exempel en bild eller bruksanvisning med anknytning till tillbudet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar inte att anmälan har tagits emot.