

Skicka blanketten per e-post till [meddev.vigilance@fimea.fi](mailto:meddev.vigilance@fimea.fi) eller per post till Fimeas registratorskontor, PB 55, 00034 FIMEA

Instruktioner på sidan 5

\* Obligatoriska datafält

**A. Organisationens uppgifter**

**Aktör\***

<input type="checkbox"/> Vårdförskott	
<input type="checkbox"/> Organisation inom hälso- och sjukvården	
<input type="checkbox"/> Organisation inom socialvården	
<input type="checkbox"/> Självständig yrkesutövare	
<input type="checkbox"/> Yrkesperson inom socialvården eller hälso- och sjukvården	
<input type="checkbox"/> Skönhetsbranschen <sup>1</sup>	
Organisationens namn* <sup>2</sup>	
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* <sup>3</sup>
--------------------

### Produktleverantörens namn <sup>4</sup>

Namn
Produktbeteckning (eller EMDN-kod, om den är känd)* <sup>5</sup>
Produktens handelsnamn*
Modell på produkten
Produktens identifikationsuppgift* <sup>6</sup>

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

--

### C. Basuppgifter om tillbudet

Händelseplatsen för tillbudet* <sup>7</sup>
Datum för tillbudet* <sup>8</sup>
Namn på aktör som fått uppgifter om tillbudet*
Datum för anmälan till aktören* <sup>9</sup>
Produkten eller produkter av samma tillverkningsparti tillgängliga för undersökning* <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Produktens nuvarande placering <input type="checkbox"/> Inom organisationen <input type="checkbox"/> Patienten <input type="checkbox"/> På väg till tillverkaren <input type="checkbox"/> Hos tillverkaren <input type="checkbox"/> Hos leverantören <input type="checkbox"/> Förstörd <input type="checkbox"/> Implanterad i patienten <input type="checkbox"/> Annan plats <input type="checkbox"/> Okänd
Klassificering av tillbudet * <sup>10</sup> <input type="checkbox"/> Allvarligt hot mot folkhälsan <input type="checkbox"/> Dödsfall <input type="checkbox"/> Allvarligt tillbud <input type="checkbox"/> Tillbud <input type="checkbox"/> Förväntad bieffekt
Person som skadats vid tillbudet <input type="checkbox"/> Ingen skada <input type="checkbox"/> Patient, klient <input type="checkbox"/> Användare <input type="checkbox"/> 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.\* <sup>11</sup>

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

IMDRF-produktproblemkoden för händelsen (Annex A) <sup>13</sup>

Händelsens IMDRF hälsokonsekvenskod (Annex F) <sup>14</sup>

Eventuella bilagor eller annat tilläggsmaterial <sup>15</sup>

# Anmälan om tillbud för yrkesmässiga användare av medicintekniska produkter

## A. Organisationens uppgifter

### Aktör

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

### Organisationens namn

<sup>2</sup> Som organisationens namn anges ett namn som omfattar hela organisationens verksamhet.

## B. Basuppgifter om produkten

### Namn

<sup>3</sup> Namnet på produktens tillverkare finns på produktens förpackningspåskrift eller på produkten.

### Produktleverantörens namn

<sup>4</sup> Den instans från vilken produkten har anskaffats.

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

<sup>5</sup> 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>.

### Produktens identifikationsuppgift

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

## C. Basuppgifter om tillbudet

### Händelseplatsen för tillbudet

<sup>7</sup> 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

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

### Datum för anmälan till aktören

<sup>9</sup> 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

<sup>10</sup> **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

<sup>11</sup> 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

<sup>12</sup> 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)

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

### Händelsens IMDRF hälsokonsekvenskod (Annex F)

<sup>14</sup> 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

<sup>15</sup> 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.