



Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Toimita lomake sähköpostiosoitteeseen: laitevaarat(at)fimea.fi tai postiosoitteeseen Fimean kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA. Ohjeet löytyvät sivulta 6.

* Pakolliset tietokentät

A. Toimijan ja organisaation tiedot

Toimija*

Hyvinvointialue	
Terveystieteiden organisaatio	
Sosiaalihuollon organisaatio	
Itsenäinen ammatinharjoittaja	
Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	
Kauneudenhoitoalan toimija ¹	
Organisaation nimi* ²	
Osoitenimi	Osoitenumero
Postitoimipaikka	Postinumero
PL	PL / Postinumero
Organisaation puhelinnumero	

Vaaratilanteen yhteyshenkilö

Etunimi*	Sukunimi*
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite*
Ilmoituksen tekemisen päivämäärä*	

B. Laitteen perustiedot**Laitteen valmistaja**

Nimi* ³

Laitteen toimittaja ⁴

Nimi
Laitteen nimike tai EMDN koodi* ⁵
Laitteen kaupp nimi*
Laitteen malli
Laitteen tunnistetieto* ⁶

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

--

C. Vaaratilanteen perustiedot

Vaaratilanteen tapahtumapaikka* ⁷
Vaaratilanteen päivämäärä* ⁸
Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimittajan nimi (Yrityksen nimi)* ⁹
Toimittajalle ilmoittamisen päivämäärä* ⁹
<p>Laitte, saman valmistuserän laitteita tai laitteeseen tallennetut tiedot ovat saatavilla tutkittaviksi*</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p>
<p>Laitteen sijaintipaikka</p> <p>Organisaatiossa</p> <p>Potilaalla</p> <p>Matkalla valmistajalle</p> <p>Valmistajalla</p> <p>Laitetoimittajalla</p> <p>Hävitetty</p> <p>Implantoituna potilaaseen</p> <p>Ei tiedossa</p> <p>Muu paikka</p>
<p>Vaaratilanteen luokittelu* ¹⁰</p> <p>Vakava uhka kansanterveydelle</p> <p>Kuolema</p> <p>Vakava vaaratilanne</p> <p>Vaaratilanne</p> <p>Odotettavissa oleva sivuvaikutus</p>

Vahingoittunut henkilö

Ei henkilövahinkoa

Potilas

Käyttäjä

Muu henkilö

D. Vaaratilanteen kuvaus

Kuvaus millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne tapahtui tai olisi saattanut tapahtua* ¹¹

Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle* ¹²

IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A) ¹³

IMDRF terveystvaikutuskoodi (Annex F) ¹⁴

Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali ¹⁵



Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

A. Toimijan / organisaation tiedot

Toimija

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

Organisaation nimi

2 Organisaation nimenä ilmoitetaan nimi, joka kattaa koko organisaation toiminnan.

B. Laitteen perustiedot

Nimi

3 Laitteen valmistajan nimi löytyy laitteen pakkausmerkinnöistä tai laitteesta.

Laitteen toimittaja

4 Taho, jolta laite on hankittu.

Laitteen nimike tai EMDN koodi

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

Laitteen tunnistetieto

6 Laitteen tunnistetietoja ovat esim. sarjanumero, UDI-tunniste, ohjelmiston versionumero tai tuotenumero yhdessä valmistuseränumero kanssa.

C. Vaaratilanteen perustiedot

Vaaratilanteen tapahtumapaikka

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

Vaaratilanteen päivämäärä

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

Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimittajan nimi (Yrityksen nimi)

Toimittajalle ilmoittamisen päivämäärä

9 Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai laitetoimittajalle (lainsäädännössä termeinä maahantuoja tai jakelija) vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkitieteellisestä laitteesta (ks. laki lääkitieteellisistä laitteista 719/2021, 33 §).

Vaaratilanteen luokittelu

10 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

11 Kuvaava 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

12 Kuvaile, seurasiko tai olisiko seuraus 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)

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

IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F)

14 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**

15 Lisää mahdolliset liitteet, esim. vaaratilanteeseen liittyvä kuva tai käyttöohje sähköpostiin liitetiedostona.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ilmoita erikseen ilmoituksen vastaanottamisesta.