

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 checked="" 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 ¹	
Organisaation nimi* ² Hyvinvointialue A	
Osoitenimi Katuosoite	Osoitenumero Katuosoitteen numero
Postitoimipaikka Helsinki	Postinumero Postinumero
PL PL 5	PL / Postinumero Postilokeron postinumero
Organisaation puhelinnumero Julkinen organisaation puhelinnumero	

Vaaratilanteen yhteyshenkilö

Etunimi* Etunimi	Sukunimi* Sukunimi
Puhelinnumero Puhelinnumero	Sähköpostiosoite* Sähköpostiosoite
Ilmoituksen tekemisen päivämäärä* 30.01.2024	

B. Laitteen perustiedot

Laitteen valmistaja

Nimi*³

Max Oy

Laitteen toimittaja⁴

Nimi

Rax Oy

Laitteen nimike tai EMDN koodi*⁵

laitetta kuvaava nimi (esim. potilassänky) / V80601

Laitteen kaupp nimi*

Max

Laitteen malli

Max Pro

Laitteen tunnistetieto*⁶

6440

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

Laitatuki (Nax laitatuki, Nax Oy)

C. Vaaratilanteen perustiedot

Vaaratilanteen tapahtumapaikka* 7 xxx Sosiaali- ja terveystieteiden osasto, Osasto 3A
Vaaratilanteen päivämäärä* 8 29.01.2024
Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimijan nimi* Max Oy (Toimijalla tarkoitetaan yritystä, joka on laitteen valmistaja, valtuutettu edustaja tai laitetoimittaja / jakelija)
Toimijalle ilmoittamisen päivämäärä* 9 30.01.2024
Laite, saman valmistuserän laitteita tai laitteeseen tallentuneet tiedot ovat saatavilla tutkittavaksi* <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei
Laitteen sijaintipaikka <input checked="" 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* 10 <input type="checkbox"/> Vakava uhka kansanterveydelle <input type="checkbox"/> Kuolema <input type="checkbox"/> Vakava vaaratilanne <input checked="" type="checkbox"/> Vaaratilanne <input type="checkbox"/> Odotettavissa oleva sivuvaikutus
Vahingoittunut henkilö <input checked="" 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* ¹¹

Hoitaja saanut sähköiskun sängyn sivukaiteiden kiskon metallisesta osasta.

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

Sängyn johto poistettu pistorasiasta ja sänky poistettu väliaikaisesti käytöstä. Henkilö selvisi säikähdyksellä mutta sähköisku olisi voinut johtaa rytmihäiriöihin.

IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A) ¹³

F27

IMDRF terveysvaikutuskoodi (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 valmistuseränumeron 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.

Toimijalle ilmoittamisen päivämäärä

⁹ 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

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. Terveystilan vakavana heikkenemisenä pidetään esimerkiksi sairaalahoidon pitkittymistä tai vakavan sairauden diagnoosin viivästyistä.

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, seurasiiko tai olisi seurasiiko seurauksena voinut aiheuttaa potilaalle tai laitetta käyttäneelle henkilölle tai käyttöympäristölle terveyshaittaa, altistumista säteilylle tai muuta haittaa, kuten: virheellinen diagnoosi, pitkittynyt sairaalahoito 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.