

A. Toimijan ja organisaation tiedot	Toimija*	
	<input type="checkbox"/> Hyvinvointialue <input type="checkbox"/> Terveystieteiden organisaatio <input type="checkbox"/> Sosiaalihuollon organisaatio <input type="checkbox"/> Itsenäinen ammatinharjoittaja <input type="checkbox"/> Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö <input type="checkbox"/> Kauneudenhoitoalan toimija	
	Organisaation nimi*	
	Organisaation osoite	
	Postitoimipaikka	
	PL	PL/Postinumero
	Organisaation puhelinnumero	
	Vaaratilanteen yhteyshenkilö	
	Etunimi*	Sukunimi*
	Puhelinnumero	Sähköpostiosoite*
	Ilmoituksen tekemisen päivämäärä*	□□□□□□□□

B. Laitteen perustiedot	Laitteen valmistaja	
	Nimi*	
	Laitteen toimittaja	
	Nimi	
	Laitteen nimike tai EMDN koodi* ¹	
	Laitteen kaupp nimi*	Laitteen malli
	Laitteen tunnistetieto*	
	Vaaratilanteessa mukana olleet muut laitteet tai lisälaitteet (nimi ja valmistaja)	

¹ European Medical Device Nomenclature (EMDN) (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>)

C. Vaaratilanteen perustiedot	Vaaratilanteen tapahtumapaikka*	
	Vaaratilanteen päivämäärä*	□□□□□□□□
	Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimijan nimi*	
	Toimijalle ilmoittamisen päivämäärä*	□□□□□□□□
	Laite, 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"/> Muu paikka <input type="checkbox"/> Ei tiedossa	
Vaaratilanteen luokittelu* <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/asiakas <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*	
	Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle*	
	IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A) ²	
	IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F) ³	
	Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali	

* Pakolliset tietokentät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ilmoita erikseen ilmoituksen vastaanottamisesta.

² IMDRF laiteongelma koodisto ja terminologia (<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-medical-device-problem>)

³ IMDRF terveysvaikutus koodisto ja terminologia (<https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology/annex-f-health-effects-health-impact>)