|  |  |
| --- | --- |
| **N:o 258 / 5**Fimea 2.2015 Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake N:o 258/5 - 793Veripalvelulaitoksen on toimitettava ilmoitusviipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. | **ILMOITUS (793)****verivalmisteen laatupoikkeaman aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta**(veripalvelulaitos) |
| Veripalvelulaitoksen antama tunniste haittavaikutusilmoitukselle      |
| Terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa haittavaikutus on tapahtunut      |
| Verensiirron päivämäärä      |
| Haittavaikutuksen päivämäärä      |
|  |
| Potilaan ikä      |
| Potilaan sukupuoli[ ]  Mies [ ]  Nainen |
|  |
| Verivalmiste, jonka epäillään aiheuttaneen haittavaikutuksen[ ]  Kokoverivalmiste[ ]  Punasoluvalmiste[ ]  Trombosyyttivalmiste[ ]  Jääplasmavalmiste[ ]  Muu valmiste, mikä:       |
|  |
| Haittavaikutuksen laatu[ ]  Immunologinen hemolyysi johtuen ABO-epäsopivuudesta[ ]  Immunologinen hemolyysi johtuen muusta veriryhmävasta-aineesta[ ]  Ei-immunologinen hemolyysi[ ]  Anafylaksia[ ]  PTP[ ]  GvHD[ ]  TRALI[ ]  Verivalmisteen aiheuttama HBV-tartunta[ ]  Verivalmisteen aiheuttama HCV-tartunta[ ]  Verivalmisteen aiheuttama HIV-tartunta[ ]  Verivalmisteen aiheuttama muu virustartunta[ ]  Verivalmisteen aiheuttama malaria-tartunta[ ]  Verivalmisteen aiheuttama muu parasiittitartunta[ ]  Verivalmisteen bakteerikontaminaatio[ ]  Muu vakava haittavaikutus, mikä:       |
|  |
| Verensiirron syysuhde haittavaikutukseen[ ]  Ei arvioitavissa[ ]  Poissuljettu (0)[ ]  Epätodennäköinen (0)[ ]  Mahdollinen (1)[ ]  Todennäköinen (2)[ ]  Varma (3) |
|  |
| Ilmoituksen päivämäärä       | Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus       |