|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N:o 258 / 5**  Fimea 2.2015 Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake N:o 258/5 - 793  Veripalvelulaitoksen on toimitettava ilmoitus viipymättä 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 | |