

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**1. ILMOITUS VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTA-VAIKUTUKSESTA JA VÄÄRÄN VERIVALMISTEEN SIIRROSTA (terveydenhuollon toimintayksikkö)**

Lomaketta käytetään myös lähettänä verensiirron haittavaikutusten tutkimukseen.

Terveydenhuollon toimintayksikkö/osasto/puh./fax								
Terveydenhuollon toimintayksikön verikeskus/puh./fax								
Potilaan nimi			Hetu		Veriryhmä RhD			
Diagnoosi			Verensiirron syy					
Aikaisemmat verensiirtohoitot <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/> kyllä, vuosi								
Todetut punasoluvasta-aineet								
<b>TIEDOT SIIRRETYISTÄ VERIVALMISTEISTA</b>								
Missä verivalmiste siirretty (leikkaussali, teho, vuodeosasto, muu)								
Siirretyt verivalmisteet oireita edeltävän 24 tunnin ajalta (tarvittaessa kopio verensiirto-lomakkeesta)								
Valmiste (ps, tr, jpl)	Yksikkönumero	Sopivuuskoeletkun numero	Pvm	Siirron (klo)		Siirretty määrä (ml)	Reaktio	
				alku	loppu		kyllä/ei	
No								
<b>Oireita mahdollisesti aiheuttanut lääkehoito (ajankohta oireisiin nähden)</b>								
<b>HAITTAVAIKUTUKSET</b>								
Oireiden alkua / 20 klo , loppu / 20 klo								
		Aika pvm, klo	Lämpö °C	Hapetus pO <sub>2</sub> /oksimetria	RR mmHg	Pulssi/min		
Ennen siirtoa								
Oireiden aikana								
<b>Oireet ja löydökset:</b>								
<input type="checkbox"/> sokki <input type="checkbox"/> pahoinvointi/oksennukset <input type="checkbox"/> rintakipu <input type="checkbox"/> ristiselkä-/vatsakipu <input type="checkbox"/> levottomuus								
<input type="checkbox"/> hengenahdistus <input type="checkbox"/> vilunväristykset <input type="checkbox"/> kutina <input type="checkbox"/> urtikaria <input type="checkbox"/> punainen plasma								
<input type="checkbox"/> punainen virtsa <input type="checkbox"/> muu, mikä								
CRP (pvm/tulos): ennen siirtoa / 20 jälkeen siirron / 20								
<b>Hoito:</b>								
<input type="checkbox"/> tehohoito <input type="checkbox"/> elvytys <input type="checkbox"/> respiraattori <input type="checkbox"/> adrenaliini <input type="checkbox"/> dopamiini <input type="checkbox"/> diureetti								
<input type="checkbox"/> happilisa <input type="checkbox"/> kortisoni <input type="checkbox"/> antihistamiini <input type="checkbox"/> parasetamoli <input type="checkbox"/> muu, mikä								
antibiootti: <input type="checkbox"/> ennen siirtoa <input type="checkbox"/> jälkeen siirron <input type="checkbox"/> ei toimenpiteitä								



Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**2. ILMOITUS VERIVALMISTEEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA UHANNEESTA VAKAVASTA VAARATILANTEESTA (terveydenhuollon toimintayksikkö ja veripalvelulaitos)**

Vaaratilanneilmoituksen tunniste				
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos <input type="checkbox"/> :	Terveysthuollon toimintayksikkö <input type="checkbox"/> : (sairaala/osasto/puh.)		
Ilmoituksen päivämäärä		Vaaratilanteen tapahtumapvm.		
Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti:	Täsmennykset			
	Tuotevirhe	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu, (mikä)
Kokoveren kerääminen				
Afereesillä kerääminen				
Luovutuksen tutkiminen				
Prosessointi				
Varastointi				
Toiminta verikeskuksessa				
Toiminta hoito-osastolla				
Jakelu/kuljetus hoito-osastolle				
Materiaalit				
Muu, (mikä)				
Kuvaus vaaratilanteesta (valmiste- ja yksikkötiedot)				
Arvioidut/todetut turvallisuusriskit				
Tehdyt/suunnitellut toimenpiteet				
Liitteet:				
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus			

Terveysthuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus viipymättä veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen viipymättä edelleen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**3. VAHVISTUS VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA (terveydenhuollon toimintayksikkö ja veripalvelulaitos)**

Potilaan nimi	Potilaan hetu
Veripalvelulaitoksen antama tunniste haittavaikutusilmoitukselle	
Terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa haittavaikutus on tapahtunut	
Haittavaikutuksen päivämäärä	
<p><b>Vahvistus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta</b></p> <p>Haittavaikutus varmistunut <input type="checkbox"/> kyllä <input type="checkbox"/> ei</p> <p>Haittavaikutuksen laatu  <input type="checkbox"/> sama mitä alunperin epäiltiin <input type="checkbox"/> laatu muuttunut, mikä?</p> <p>Verensiirron syyssuhde haittavaikutukseen  <input type="checkbox"/> poissuljettu (0) <input type="checkbox"/> epätodennäköinen (0) <input type="checkbox"/> mahdollinen (1)  <input type="checkbox"/> todennäköinen (2) <input type="checkbox"/> varma(3)</p> <p>Kliininen lopputila  <input type="checkbox"/> parantunut <input type="checkbox"/> lievät jälkiseuraukset  <input type="checkbox"/> vakavat jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> kuolema</p> <p>Haittavaikutuksen käynnistämät korjaavat toimenpiteet</p>	
<p><b>Vahvistus väärän verivalmisteen siirrosta</b></p> <p>Väärän verivalmisteen siirron aiheuttamien haittojen kliininen lopputila  <input type="checkbox"/> siirrosta ei aiheutunut oireita <input type="checkbox"/> vakavat jälkiseuraukset  <input type="checkbox"/> parantunut <input type="checkbox"/> kuolema  <input type="checkbox"/> lievät jälkiseuraukset</p> <p>Haittavaikutuksen käynnistämät korjaavat toimenpiteet</p>	
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen edelleen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**4. VAHVISTUS VERIVALMISTEEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA UHANNEESTA  
VAKAVASTA VAARATILANTEESTA (terveydenhuollon toimintayksikkö ja  
veripalvelulaitos)**

Vaaratilanneilmoituksen tunniste			
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos <input type="checkbox"/> :	Terveystuollon toimintayksikkö <input type="checkbox"/> : (sairaala/osasto/puh.)	
Vahvistamis- päivämäärä		Vaaratilanteen tapahtuma pvm.	
Vaaratilanteen kuvaus (lisätietoja)			
Pääsyyden analyysi			
Seuraukset (toteutuneet riskit)			
Korjaavat/ ehkäisevät toimenpiteet			
Liitteet:			
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus		

Terveystuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen edelleen Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**5. ILMOITUS VERIVALMISTEEN LAATUPOIKKEAMAN AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA (veripalvelulaitos)**

Veripalvelulaitoksen antama tunniste haittavaikutusilmoitukselle	
Terveydenhuollon toimintayksikkö, jossa haittavaikutus on tapahtunut	
Verensiirron päivämäärä	
Potilaan ikä	sukupuoli <input type="checkbox"/> mies <input type="checkbox"/> nainen
Haittavaikutuksen päivämäärä	
Verivalmiste, jonka epäillään aiheuttaneen haittavaikutuksen	
<input type="checkbox"/> kokoverivalmiste <input type="checkbox"/> punasoluvalmiste <input type="checkbox"/> trombosyyttivalmiste <input type="checkbox"/> jääplasmavalmiste <input type="checkbox"/> muu valmiste	
Haittavaikutuksen laatu	
<input type="checkbox"/> immunologinen hemolyysi johtuen ABO-epäsopivuudesta <input type="checkbox"/> immunologinen hemolyysi johtuen muusta veriryhmävasta-aineesta <input type="checkbox"/> ei-immunologinen hemolyysi <input type="checkbox"/> anafylaksia <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/> GvHD <input type="checkbox"/> TRALI	<input type="checkbox"/> verivalmisteiden aiheuttama HBV-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteiden aiheuttama HCV-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteiden aiheuttama HIV-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteiden aiheuttama muu virustartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteiden aiheuttama malaria-tartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteiden aiheuttama muu parasiittitartunta <input type="checkbox"/> verivalmisteiden bakteerikontaminaatio <input type="checkbox"/> muu vakava haittavaikutus, mikä
Verensiirron syyssuhde haittavaikutukseen	
<input type="checkbox"/> ei arvioitavissa <input type="checkbox"/> poissuljettu (0) <input type="checkbox"/> epätodennäköinen (0) <input type="checkbox"/> mahdollinen (1) <input type="checkbox"/> todennäköinen (2) <input type="checkbox"/> varma (3)	
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus

Veripalvelulaitoksen on toimitettava ilmoitus viipymättä Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**6. VERIVALMISTEIDEN SIIRTOJEN AIHEUTTAMIEN VAKAVIEN HAITTAVAIKUTUSTEN VUOSIYHTEENVETO (veripalvelulaitos)**

Veripalvelulaitos								
Raportointikausi: 1. tammikuuta – 31. joulukuuta (vuosi)								
Taulukko koskee seuraavaa <input type="checkbox"/> kokoveri <input type="checkbox"/> punasolut <input type="checkbox"/> verihiutaleet <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> muu (täytettävä erillinen lomake kustakin komponentista)			Toimitettujen veren komponenttien kokonaismäärä					
			Veren komponenttien vastaanottajien kokonaismäärä (jos tiedossa)					
			Siirrettyjen veren komponenttien kokonaismäärä (jos tiedossa)					
			Raportoitujen tapausten kokonaismäärä	Niiden vakavien epätoivottujen vaikutusten määrä, joiden todennäköisyystaso on vahvistamisen jälkeen 0-3 (ks. liite 2)				
			Kuolemantapausten määrä					
				Ei arvi- oitavissa	Taso 0	Taso 1	Taso 2	Taso 3
Immunologinen hemolyysi	ABO- epäsopivuus	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
	Muu allovasta-aine	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Ei immunologinen hemolyysi		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Verensiirtoon liittyvä bakteeritartunta		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Anafylaksia/yliherkkyys		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio (TRALI)		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Verensiirtoon liittyvä virustartunta	HBV	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
	HCV	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
HIV-1/2	Yhteensä							
	Kuolemantapaukset							
Muu, (mikä)	Yhteensä							
	Kuolemantapaukset							
Verensiirtoon liittyvä parasiittitartunta	Malaria	Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Posttransfuusiopurppura (PTP)		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Käänteishyljintäreaktio (GVHD)		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Muut vakavat reaktiot, (mikä)		Yhteensä						
		Kuolemantapaukset						
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus							

0 = poissuljettu/epätodennäköinen, 1 = mahdollinen, 2 = todennäköinen, 3 = varma

Ilmoitus on toimitettava Lääkelaitokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

**7. VERIVALMISTEIDEN LAATUA UHANNEIDEN VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN VUOSIYHTEENVETO (veripalvelulaitos)**

Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos				
Ilmoituksen päivämäärä		Raportointikausi: 1. tammikuuta – 31. joulukuuta (vuosi)			
Käsiteltyjen veren ja veren komponenttien kokonaismäärä:					
Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti:	Kokonaismäärä	Täsmennykset			
		Tuotevirhe	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu (mikä <sup>n)</sup> )
Kokoveren kerääminen					
Afereesillä kerääminen					
Luovutuksen tutkiminen					
Prosessointi					
Varastointi					
Toiminta verikeskuksessa					
Toiminta hoito-osastolla					
Jakelu/ kuljetus hoitavalle osastolle					
Materiaalit					
Muu, (mikä <sup>n)</sup> )					
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus				

selitykset, mikä <sup>n)</sup> =

- 1)
- 2)
- 3)

Ilmoitus on toimitettava Lääkelaitokselle.