Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

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

Lomaketta käytetään myös lähetteenä verensiirron haittavaikutusten tutkimukseen.

Terveydenhuollon toimintayksikkö/osasto/puh./fax		
Terveydenhuollon toimintayksikön verikeskus/puh./fax		
Potilaan nimi	Hetu	Veriryhmä RhD
Diagnoosi	Verensiirron syy	
Aikaisemmat verensiirtohoidot ☐ ei ☐ kyllä, vuosi Todetut punasoluvasta-aineet		

TIEDOT SIIRRETYISTÄ VERIVALMISTEISTA
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	
No					alku	loppu		kyllä/ei	

Oireita mahdollisesti aiheuttanut lääkehoito (ajankohta oireisiin nähden)

HAITTAVAIKUTUKSET

Oireiden alku / 20 klo , loppu / 20 klo

	Aika pvm, klo	Lämpö °C	Hapetus pO_2/oksimetria	RR mmHg	Pulssi/min
Ennen siirtoa					
Oireiden aikana					

Oireet ja löydökset:

☐ sokki ☐ pahoinvointi/oksennukset ☐ rintakipu ☐ ristiselkä-/vatsakipu ☐ levottomuus
☐ hengenahdistus ☐ vilunväristykset ☐ kutina ☐ urtikaria ☐ punainen plasma
☐ punainen virtsa ☐ muu, mikä

CRP (pvm/tulos): ennen siirtoa / 20 jälkeen siirron / 20

Hoito:

☐ tehohoito ☐ elvytys ☐ respiraattori ☐ adrenaliini ☐ dopamiini ☐ diureetti
☐ happilisä ☐ kortisoni ☐ antihistamiini ☐ parasetamoli ☐muu, mikä
antibiootti: ☐ ennen siirtoa ☐ jälkeen siirron ☐ ei toimenpiteitä

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

VERIPALVELULAIN JA –ASETUKSEN MUKAINEN ILMOITUS VERIVALMISTEEN SIIRRON AIHEUTTAMASTA VAKAVASTA HAITTAVAIKUTUKSESTA

☐ akuutti hemolyysi ☐ viivästynyt hemolyysi (ei väärän verivalmisteen siirto)

Hemolyysin aiheuttaja: Immunologinen ☐ anti-A/anti-B ☐ muu vasta-aine, mikä

☐ Ei immunologinen, aiheuttaja (esim. valmisteen väärä säilytys)

☐ TRALI (verensiirron aiheuttama akuutti keuhkovaurio)

Keuhkojen RTG oireiden alkamisen jälkeen (pvm, klo) / 20 klo

☐ anafylaksia ☐ PTP (posttransfuusiopurppura) ☐ GvHD (käänteishyljintäreaktio)

☐ verensiirron jälkeinen sepsis

Veriviljely: ennen siirtoa / 20 klo tulos

siirron jälkeen / 20 klo tulos

☐ epäily verensiirron aiheuttamasta muusta tartunnasta (HBV, HCV, HIV, HTLV, malaria, muu): mikä

☐ muu vakava haittavaikutus, mikä

Arvio haittavaikutusten vaikeusasteesta

☐ ei oireita ☐ lieviä oireita ☐ vakavia oireita ☐ kuolema

Arvio verivalmisteen siirron osuudesta potilaan saamiin oireisiin

☐ ei arvioitavissa ☐ poissuljettu (0) ☐ epätodennäköinen (0) ☐ mahdollinen (1)

☐ todennäköinen (2) ☐ varma (3)

TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖN VAPAAEHTOISESTI ILMOITTAMA VÄÄRÄ VERIVALMISTEEN SIIRTO

☐ ABO-virhe ☐ RhD-virhe ☐ K-virhe ☐ muu veriryhmävirhe, mikä

☐ ABO-sopiva ☐ muu virhe, mikä (säilytysvirhe, sädettämätön-, pesemätön valmiste)

Arvio mahdollisen haittavaikutuksen vaikeusasteesta

☐ ei oireita ☐ lieviä oireita ☐ vakavia oireita ☐ kuolema

Haittavaikutuksentyyppi, mikä:

Tapahtumatiedot (kuinka ja missä virhe tapahtui)

Hoitava lääkäri/puh.

Ilmoituksen tekijä/puh.

Paikka pvm / 20 klo allekirjoitus

Ilmoitus on toimitettava viipymättä veripalvelulaitokselle.

☐ **Pyydetään Veripalvelulta tutkimusta verensiirron haittavaikutuksesta**

Näytteet potilaasta ennen verensiirtoa / 20 jälkeen verensiirron / 20
Näytteet verivalmisteista (verivalmisteiden No, ed.sivu): sopivuuskoeletkun pätkät
verivalmisteen jäänteet

Veripalvelu täyttää: Lähetetyt näytteet saapuneet Veripalveluun / 20 klo
Kuljetustapa kylmä kuljetus ☐ kyllä ☐ ei Siirtolaite ☐ kyllä ☐ ei
kiinni verivalmisteessa ☐ kyllä ☐ ei suljettu ☐ kyllä ☐ ei Valmisteiden ulkonäkö ym.
pvm / 20 nimik.

Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistama lomake

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

Vaaratilanneilmoituksen tunniste			
Ilmoittava laitos	Veripalvelulaitos ☐:	Terveydenhuollon toimintayksikkö ☐: (sairaala/osasto/puh.)	
Ilmoituksen päivämäärä		Vaaratilanteen tapahtuma-pvm.	

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

Terveydenhuollon 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	

Vahvistus verivalmisteen siirron aiheuttamasta vakavasta haittavaikutuksesta

Haittavaikutus varmistunut ☐ kyllä ☐ ei

Haittavaikutuksen laatu
☐ sama mitä alunperin epäiltiin ☐ laatu muuttunut, mikä?

Verensiirron syysuhde haittavaikutukseen
☐ poissuljettu (0) ☐ epätodennäköinen (0) ☐ mahdollinen (1)
☐ todennäköinen (2) ☐ varma(3)

Kliininen lopputila
☐ parantunut ☐ lievät jälkiseuraukset
☐ vakavat jälkiseuraukset ☐ kuolema

Haittavaikutuksen käynnistämät korjaavat toimenpiteet

Vahvistus väärän verivalmisteen siirrosta

Väärän verivalmisteen siirron aiheuttamien haittojen kliininen lopputila
☐ siirrosta ei aiheutunut oireita ☐ vakavat jälkiseuraukset
☐ parantunut ☐ kuolema
☐ lievät jälkiseuraukset

Haittavaikutuksen käynnistämät korjaavat toimenpiteet

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)

<table>
<tr><td colspan="4">Vaaratilanneilmoituksen tunniste</td></tr>
<tr><td>Ilmoittava laitos</td><td>Veripalvelulaitos ☐:</td><td colspan="2">Terveydenhuollon toimintayksikkö ☐:
(sairaala/osasto/puh.)</td></tr>
<tr><td>Vahvistamis-päivämäärä</td><td></td><td>Vaaratilanteen tapahtuma pvm.</td><td></td></tr>
<tr><td>Vaaratilanteen kuvaus (lisätietoja)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Pääsyiden analyysi</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Seuraukset (toteutuneet riskit)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Korjaavat/ ehkäisevät toimenpiteet</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">Liitteet:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ilmoituksen päivämäärä</td><td colspan="2">Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus</td></tr>
</table>

Terveydenhuollon 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 ☐ mies ☐ nainen
Haittavaikutuksen päivämäärä	

Verivalmiste, jonka epäillään aiheuttaneen haittavaikutuksen

☐ kokoverivalmiste
☐ punasoluvalmiste
☐ trombosyyttivalmiste
☐ jääplasmavalmiste
☐ muu valmiste

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

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 ☐ kokoveri ☐ punasolut ☐ verihiutaleet ☐ plasma ☐ 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					
	Muu, *(mikä)*	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:	Kokonais-määrä	Täsmennykset			
		Tuotevirhe	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muu (mikä n))
Kokoveren kerääminen					
Afereesillä kerääminen					
Luovutuksen tutkiminen					
Prosessointi					
Varastointi					
Toiminta verikeskuksessa					
Toiminta hoito-osastolla					
Jakelu/ kuljetus hoitavalle osastolle					
Materiaalit					
Muu, (mikä n))					
Ilmoituksen päivämäärä	Ilmoituksen tekijä/puh. ja allekirjoitus				

selitykset, mikä n)=
1)
2)
3)

Ilmoitus on toimitettava Lääkelaitokselle.