

VO-Formular Haemovigilance Spendenebenwirkung

Name/Adresse oder Stempel Blutspendedienst		Eingang Swissmedic (bitte leer lassen)						
Nummer Spender/in	Jahrgang	Geschlecht						
		□ W □ M □ andere						
Datum des Ereignisses:								
Spendestatus: □ Erstspende	☐ Mehrfachspende - Anzahl Spenden bisher:							
Spendetyp								
□ Vollblutspende	☐ Thrombozyt-Apherese							
□ Plasmapherese	☐ Multikomponenten-Apherese (Kombination spezifizieren)							
□ Doppel-Erythrozyt-Apherese								
□ Stammzellspende	☐ Anderes:							
□ Eigenblutspende								
Zellseparator								
☐ Amicus	□ MCS+							
□ Trima	□ anderes G	erät:						
□ Alyx								
Zeitpunkt der Nebenwirkung								
□ Während Spende								
·	□ Nach Spende: □ Sofortreaktion (vor Verlassen des Spendelokals)							
□ Verzögerte Reaktion (nach Verlassen des Spendelokals)								

Beschreibung des Ereignisses / Ergänzungen



Kategorie der Nebenwirkung:

A. Lokale Symptome - Punktionsbedingt: A1 Verletzung von Gefässen (Blutung) A1.1	B. Generalisierte Symptome / Vasovagale Kreislaufreaktionen Bitte alle 3 folgenden Blöcke entsprechend ausfüllen Ohne Bewusstseinsverlust Mit Bewusstseinsverlust, kürzer als 60 Sek., ohne Komplikationen Mit Bewusstseinsverlust, länger als 60 Sek.	C. Spezifische NW bei Apherese C1
A2.1 Nervenreizung / Nervenverletzung	länger als 60 Sek. und/oder mit Komplikationen	D2 Generalisiert / Anaphylaxie
A2.2	+	E. Andere kardiovaskuläre
A3 Lokale Infektion / Entzündung	☐ OHNE Verletzung☐ MIT Verletzung	Reaktionen E1 □ Akute kardiale Symptome
A3.1	+ □ innerhalb der Spendeeinrichtung □ ausserhalb der Spendeeinrichtung	(z.B. Angina Pectoris) E2
A4.3		

F. Andere Schwerwiegende Nebenwirkung



Sof	ortmassnahmen / Verlauf					
	Symptomatische Behandlung in der Spendeeinrichtung, Spender/in nach Hause entlassen Überweisung an Hausarzt/ärztin / anderen behandelnden Arzt/Ärztin Überweisung auf Notfallstation / Hospitalisation Reanimation Anderes:					
Geti	roffene Massnahmen:					
War	nn und wie hat der BSD vom Ereignis Kenntnis erhalten:					
	Spender/in befand sich noch in der Spendeeinrichtung					
	Spontane Meldung durch Spender/in selbst nach Spende / bei nächster Spende					
	Meldung durch Hausarzt/ärztin / Extern					
	Anderes:					
Frül	Frühere Spendenebenwirkung bekannt?					
	Nein					
	Ja Wenn Ja, welche?:					
Vor	beugemassnahmen / Konsequenzen für den Spender/in:					
	Beratung des Spenders/der Spenderin, spezifische Massnahmen für Folgespenden (bitte spezifizieren):					
	Zeitlich beschränkte Rückweisung von der Spende					
	Spender/in möchte nicht mehr spenden					
	Anderes:					
Urs	achenanalyse (wie kam die Abweichung zustande?)					
	Arbeitsanweisung :					
	\square keine vorhanden \square vorhanden, nicht eingehalten					
	□ vorhanden und eingehalten, ist aber für diesen Fall unzureichend					
	Information / Kommunikation / Dokumentation					
	Menschliche Fehlleistung, individueller Fehler					
	Spender/in bezogen Verfehrenshezegen					
	Verfahrensbezogen Personalbezogen (z.B. Punktion)					
	Technische Fehlleistung / Gerätespezifisches Problem					



Schweregrad (Siehe: Einteilung der Schweregrade)								
1 □ mild	2 🗆	moderat	3 🗆	schwerwiegend	4 □ To	od		
Imputability (Zusammenhang mit der Spende)								
□ 0 nicht beurte	ilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich						
☐ 1 unwahrsche	Die NW ist sicher/oder eher durch andere Gründe erklärbar							
☐ 2 möglich		Die NW ist s erklärbar	owohl dur	ch die Spende al	s auch durch ar	ndere Gründe		
☐ 3 wahrscheinl	lich	Die NW sche	eint durch	keinen anderen	Grund erklärbar	-		
☐ 4 sicher		Der Zusamm Wahrscheinl		st mit an Sicherho geben	eit grenzender			
Zusätzliche, releva	nte Informa	tionen						
Haemovigilancever	rantwortlich	e Person	Datum	Unterso	hrift			
Einteilung der Sc	hweregrac	le						
Grad 1		sierte Sympto						
(mild)		hwerden geringfügig						
Erholung spontan / innert kurzer ZeitKeine medizinische Intervention notwendig								
Grad 2	– Lokali	siert, aber grö	ssere Aus	sdehnung				
(moderat)	noderat) – Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum							
	Funktionelle BeeinträchtigungErholung verzögert							
	Emolding verzogert Ev. Intervention wie Re-Infusion notwendig							
	– Ev. är	ztliche Behan	dlung					
Grad 3				lebensbedrohlich				
 (schwerwiegend) – Ärztliche Intervention notwendig um permanenten Schaden zu ver oder Leben zu retten (REA) – Einweisung auf NF-Station / Hospitalisation notwendig 					u verhindern			
	– Dauei	der Beschwe	erden > 1	Jahr nach Spend	e			
Grad 4	- Tod							

Die Meldung ist zu senden an:

Email: <u>haemovigilance@swissmedic.ch</u> **oder** <u>haemovigilance.swissmedic@hin.ch</u>

Postalisch: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Arzneimittelsicherheit / Haemovigilance

Hallerstrasse 7, 3012 Bern