

ANNEXE III

FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR

1 Numéro de la fiche :

E	D										
Préfixe		Code ETS				Code Site ETS		Année		Numéro d'ordre	

2 Etablissement préleveur :

ETS :
SITE :

Type de collecte : Site fixe Collecte mobile à terre Collecte mobile en véhicule

3 Donneur :

Date de naissance : __ / __ / ____ Sexe : M F
Poids : __ kg Taille : __ cm
Statut du donneur : Premier don Premier don pour ce type de don Donneur connu
Antécédents d'effet indésirable grave oui non Ne sait pas (NSP)
Si oui numéro FEIGD précédente : ED. _____

4 Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable grave :

Sang total
 Aphérèse : précisez :
Dans le cadre d'une procédure d'aphérèse, précisez les dispositifs médicaux utilisés :
Machine d'aphérèse :
Kit de prélèvement :

5 Circonstances de survenue de l'effet indésirable grave :

Date du don : __ / __ / ____
Heure de début du don : __ h __ mn imprécise Heure de fin du don : __ h __ mn imprécise
Date de survenue de l'EIG : __ / __ / ____ imprécise Heure survenue : __ h __ mn imprécise
Lieu de survenue de l'EIG :
 sur le lieu de prélèvement
 hors du lieu de prélèvement, précisez
Conséquences sur le don : Don interrompu : Oui Non (NSP)
Volume prélevé (si pertinent) : ml

6 Grade de sévérité

2 : modéré 3 : sévère (nécessite un traitement médical) 4 : décès

7 Effets indésirables

Locaux liés à l'insertion de l'aiguille :

- hématome
- ponction artérielle
- thrombophlébite
- blessure nerveuse directe par l'aiguille
- blessure nerveuse indirecte par l'hématome
- blessure tendineuse
- réaction allergique locale
- infection locale
- douleur locale autre

Généraux :

- malaise vagal immédiat
- malaise vagal retardé
- pseudo anévrisme de l'artère brachiale
- fistule artério-veineuse
- syndrome des loges
- thrombose de la veine axillaire
- thrombose veineuse profonde
- angine de poitrine
- infarctus du myocarde
- accident vasculaire cérébral
- autres : précisez :

Liés à la procédure d'aphérèse :

- réaction allergique diffuse
- hémolyse
- réaction au citrate
- anaphylaxie
- embolie pulmonaire
- autres : précisez :

8 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable :

- traumatisme
- plaie
- fracture
- aucune
- localisation :
- localisation :
- localisation :

9 Modalités de prise en charge :

Traitement instauré sur le lieu de prélèvement : Oui Non NSP

.....
.....
.....

Consultation médicale extérieure : Oui Non NSP

Hospitalisation : Oui Non NSP

10 Incident grave associé :

Oui Non NSP
Si OUI, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro :
IG. _____

11 Remarques et commentaires :

.....
.....
.....

12 Etat de l'enquête :

en cours terminée non réalisée non réalisable

13 Imputabilité :

Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

14 Evolution :

Sans séquelle Séquelles mineures Séquelles majeures Décès NSP

.....
.....

15 Autres vigilances prévenues :

Oui Non NSP
Si OUI, préciser : Pharmacovigilance Matéiovigilance CLIN
 Biovigilance Réactovigilance

Date de signalement au correspondant hémovigilance : __/__/____

Date de déclaration : __/__/____

SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS

<p>SITE DE L'ETS Date : __/__/____ Nom - Prénom : Tél. : Qualification: <input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>	<p>ETS REFERENT Date : __/__/____ Nom - Prénom : Tél. : Qualification: <input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>
---	--