

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-I-032-V09	Seite 1 von 2
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung: 19.01./19.01./24.01.2024	Einverständniserklärung zur Gewinnung von Blutplasma	Version: 09
Geändert von: Dr. B. Frischholz	Geprüft von: OÄ Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Prof. Dr. R. Zimmermann

## Einverständniserklärung für Blutspender/Patienten am Zellseparator zur Gewinnung von Blutplasma

Spenderpersonalien  
(Aufkleber)

**Hiermit erkläre ich meine Zustimmung  
zur Spende von Humanplasma zur  
Fraktionierung als Arzneimittelvorstufe  
mit Hilfe eines Zellseparators.**

Ich wurde schriftlich wie mündlich von Frau/ Herrn Dr. ....  
über den Spendevorgang sowie über die möglichen Nebenwirkungen informiert.

Ich habe verstanden, dass mein Blut aus einer Armvene unter Zusatz von blutgerinnungshemmenden Mitteln entnommen wird und in einem sterilen Einmalsystem in den Zellseparator fließt, um dort durch Zentrifugation aufgetrennt zu werden. Ein Teil des zur Arzneimittelherstellung benötigten Blutplasmas wird entnommen, und die übrigen, nicht benötigten Blutbestandteile fließen mit Unterbrechung über dieselbe Armvene zurück. Der Spendevorgang dauert mit Vorbereitung ca. 1 Stunde.

Über die seltenen, aber möglichen Gefahren bin ich eingehend informiert worden. Es handelt sich um gelegentliche Kreislaufschwäche etwa wie bei der herkömmlichen Blutspende (Schweißausbruch, Erbrechen, Übelkeit, Ohnmacht), selten vorkommende, vorübergehende Reaktionen durch Mittel mit blutgerinnungshemmender Wirkung (zitratabhängige Reaktionen wie Gefühl des Ameisenlaufens an den Fingerspitzen und Zehen, dem Mund, der Zunge, bei stärkerer Ausprägung Muskelverkrampfungen, Müdigkeit und Unregelmäßigkeiten des Herzschlags) und äußerst seltene technische Komplikationen, z.B. Luftembolie durch Ausfall von Sicherheitssystemen, Blutverlust oder Infektionen durch Einreißen der sterilen Schlauch-/Beutelsysteme, Zerfall von Blutzellen (Hämolyse) durch ungewöhnliche Druckveränderungen oder Scherkräfte im Trennsystem, organschädigende Mikrogerinnsel bei unzureichender Gerinnungshemmung, die alle bei regelmäßiger Wartung und richtiger Vorbereitung des Systems nahezu ausgeschlossen sind. Gelegentlich kann es an der Punktionsstelle zu einem Bluterguss, einer Nachblutung, einer Infektion, u.U. mit Abszessbildung, zu Gewebeschäden und/oder zu Venenreizungen/-entzündungen kommen. In aller Regel bleiben diese Komplikationen ohne nachhaltige Folgen. Selten verursacht die Punktion vorübergehende und sehr selten bleibende Beschwerden wie Durchblutungsstörungen, Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Narben oder Nervenschäden, die chronische Schmerzen und Funktionseinschränkungen des Armes bis hin zu einer dauerhaften Armlähmung zur Folge haben können und dadurch die Lebensführung des Spenders beeinträchtigen.

Zur Vermeidung der denkbaren Nebenwirkungen sind alle erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen. Die mir aufgezeigten Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen nehme ich bewusst in Kauf. Ich bin mir bewusst, dass ich durch frühzeitige Mitteilung von Missempfindungen während der Spende zur Vermeidung von Nebenreaktionen wesentlich beitragen kann. Über das erforderliche Verhalten vor und nach der Spende bin ich informiert worden.

Sollte ein Zwischenfall bei der Plasmaspende auftreten, bin ich mit den zur Abwendung gesundheitlicher Schäden notwendigen Maßnahmen einverstanden.

Ich weiß ferner, dass ich nach der Spende nur durch den zuständigen Arzt entlassen werden kann. Ich fühle mich zurzeit völlig gesund, ich bin nicht krankgeschrieben und habe seit 7 Tagen keine Medikamente eingenommen. *Für Frauen: Ich versichere, nicht schwanger zu sein. Bei Frauen, die als Kontrazeptivum ein niedrig dosiertes Gestagenmonopräparat (sog. Minipille) einnehmen, müssen zwischen der Einnahme und dem Beginn der Plasmapherese mindestens 3 Stunden vergangen sein.*

Meine Fragen wurden vollständig und für mich verständlich beantwortet, ich habe keine weiteren Fragen.

Ich willige in die Entnahme von Blutplasma ein. Ein Zweitstück dieses Informationsblatts wird mir bei Bedarf als Merkhilfe zur Verfügung gestellt.

Erlangen, den ..... (Datum)

.....  
(Unterschrift des Spenders)

.....  
(Unterschrift des Arztes)

\*Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-I-032-V09	Seite 2 von 2
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung: 19.01./19.01./24.01.2024	Einverständniserklärung zur Gewinnung von Blutplasma	Version: 09
Geändert von: Dr. B. Frischholz	Gepprüft von: OÄ Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Prof. Dr. R. Zimmermann

## Change-Management

Version	Gültigkeit ab:	Änderungsgrund
06	14.01.2015	Vorherige Versionen ungelenkt
07	13.03.2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überführung in die neue Dokumentensystematik</li> </ul>
08	14.02.2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktualisierung zugehöriger Dokumente</li> <li>Änderung „Blutspende Schillerstr. 8“ in „Blutspende“</li> </ul>
09	24.01.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Änderung Copy-Management: Dokument auf Website</li> </ul>

## Zugehörig zu:

Dokumententyp	Dokumentnummer(n) und Titel
<input type="checkbox"/> VA	
<input checked="" type="checkbox"/> SOP	<u>UKER-TR-SOP-I-005 Beurteilung der Eignung von Spender zur homologen Blutspende</u>
<input type="checkbox"/> HA	
<input type="checkbox"/> PA	
<input type="checkbox"/> APB	
<input type="checkbox"/> FD	
<input checked="" type="checkbox"/> FB	<u>UKER-TR-FB-I-012 Ergänzung zum Frage und Aufklärungsbogen DIOmed Bogen BT1.2 Fragebogen für Blut- und Plasmaspender</u>
<input type="checkbox"/> sonstiges	

## Copy-Management

Typ	Bereich und Ort	Anzahl
<input type="checkbox"/> Arbeitskopie <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> Aushang <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input checked="" type="checkbox"/> Kopiervorlage <input type="checkbox"/> nein	<u>Blutspende</u>	1
<input type="checkbox"/> Wordformular <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input checked="" type="checkbox"/> Website <input type="checkbox"/> nein	<a href="https://www.transfusionsmedizin.uk-erlangen.de/blutspende/">https://www.transfusionsmedizin.uk-erlangen.de/blutspende/</a>	
<input type="checkbox"/> Extern <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> Sonstiges <input checked="" type="checkbox"/> nein		

## Schulungs-Management

- kein Schulungsbedarf
- Bereiche A&B: Namensliste der MTLA im Hämatologielabor und Gerinnungslabor
- Bereich C: Namensliste der MTLA im Labor Immunhämatologie
- Bereich D&E: Namensliste der MTLA Stammzellbank und Immungenetik
- Bereich F&G&H: Namensliste der MTLA im Laborbereich Qualitätskontrolllabor mit PCR
- Bereich I: Namensliste der Pflegekräfte der Abteilung
- Bereiche K, L: Namensliste aller Ärzte der Abteilung
- Bereich M: Namensliste Sekretariat der Abteilung
- Bereich N: Namensliste Mitarbeiter Forschungslabor TRC1
- Bereich Q: Alle oben genannten Namenslisten außer N (A&B, C, D&E, F&G&H, I, M, Ärzte)
- Ärzte: Namensliste aller Ärzte der Abteilung
- Sonstige: