

**DIRECTION DE LA SURVEILLANCE**  
Pôle pilotage processus et réseaux

CODE VIGI-ELI : DIALPS

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS  
DE DIAGNOSTIC IN-VITRO (DMCDIV)**  
Équipe produits chirurgie viscérale, gynécologie, urologie et orthopédie (ETIMOS)

**FICHE INDIVIDUELLE DE DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S)**

MATERIOVIGILANCE : Complications observées en cours ou à la suite d'une dialyse, entre le 26/12/2018 et le 26/03/2019.

**Ce questionnaire ne doit être renseigné qu'en cas d'effet(s) indésirable(s) constaté(s)**

**A saisir en ligne sur <http://prod-ansm-vigieli.integra.fr/> avec le code DIALPS**

**I. IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT OÙ A EU LIEU LA DIALYSE**

- I.1 Nom : .....
- I.2 Code postal : .....
- I.3 Région : .....
- I.4 Nom et prénom correspondant local : .....

**II. DIALYSE**

- II.1 Date de dialyse ...../...../.....
- II.2 Identification du patient (initiales/genre/âge) : .....
- II.3 Date de la première dialyse ...../...../.....

**III. COMPLICATION(S) PER ET POST DIALYSE POUVANT ÊTRE DUES AU DIALYSAT**

- III.1 Date du diagnostic : ...../...../.....

III.2 Complication(s) ayant nécessité un traitement médical hors prise en charge habituelle du patient en dialyse :

- Hypotension
- Nausées
- Vomissements
- Crampes musculaires
- Crampes réfractaires
- Etourdissement
- Maux de tête
- Perte de conscience.
- Problèmes de calcémie
- Problèmes cardiaques
- Problèmes liés à l'anti-coagulation
- Décès
- Autre

III.3 Complication(s) survenue(s) lors/à la suite d'un changement de dialysat ?

- Non

Dialysat utilisé :

Nom du fabricant / distributeur :

- BAXTER-GAMBRO
- B BRAUN
- FRESENIUS
- HEMOTECH – NIKKISO
- MEDTRONIC – BELLCO
- NIPRO
- Autre

Type de dialysat :

- Dialysat acétate
- Dialysat acide chlorhydrique
- Dialysat citrate

Oui

Ancien dialysat utilisé :

Nom du fabricant / distributeur :

- BAXTER-GAMBRO
- B BRAUN
- FRESENIUS
- HEMOTECH – NIKKISO
- MEDTRONIC – BELLCO
- NIPRO
- Autre

Type de dialysat :

- Dialysat acétate
- Dialysat acide chlorhydrique
- Dialysat citrate

Nouveau dialysat utilisé :

Nom du fabricant / distributeur :

- BAXTER-GAMBRO
- B BRAUN
- FRESENIUS
- HEMOTECH – NIKKISO
- MEDTRONIC – BELLCO
- NIPRO
- Autre

Type de dialysat :

- Dialysat acétate
- Dialysat acide chlorhydrique
- Dialysat citrate

Date du changement : .....

**A saisir en ligne sur <http://prod-ansm-vigieli.integra.fr/> avec le code DIALPS**