

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE
Pôle pilotage processus et réseaux

CODE VIGI-ELI : DIALPAT

**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 par un patient, 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 DIALPAT

I. IDENTIFICATION DU DECLARANT

I.1 Identification du déclarant (initiales/genre/âge) :

I.2 Identification du patient, si différent du déclarant (initiales/genre/âge) :

II. IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT OÙ A EU LIEU LA DIALYSE

II.1 Nom :

II.2 Code postal :

II.3 Région :

III. DIALYSE

III.1 Date de dialyse/...../.....

III.2 Date de la première dialyse/...../.....

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

IV.1 Date du diagnostic par le professionnel de santé :/...../.....

IV.2 Complication(s) ayant nécessité un traitement médical lors de la séance ou après la séance de 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

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

- Non

Type de dialysat utilisé :

- Dialysat acétate
- Dialysat acide chlorhydrique
- Dialysat citrate

- Oui

Ancien type de dialysat utilisé :

- Dialysat acétate
- Dialysat acide chlorhydrique
- Dialysat citrate

Nouveau type de dialysat utilisé :

- Dialysat acétate
- Dialysat acide chlorhydrique
- Dialysat citrate

Date du changement :

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