

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE

Cadre réservé à l'Afssaps

Dossier suivi par I. KOCH Tél. : 01.55.87.37.34

Numéro d'enregistrement Afssaps :

Date d'enregistrement : /_/_ /_/_ /_/_

Cadre à remplir par l'établissement de santé

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date : /_/_ /_/_ /_/_

QUESTIONNAIRE

INCIDENTS RELATIFS AUX CATHETERS D'ANGIOPLASTIE AVEC OU SANS STENT

1. Informations à renvoyer à l'AFSSAPS et à l'expert en charge du dossier

- Indication et compte-rendu de la procédure relative à l'incident signalé
- Compte-rendu d'hospitalisation du patient
- Tout document angiographique relatif à cette procédure (à renvoyer à l'expert seulement)

2. Informations relatives au patient

Age et sexe du patient :

Etat de calcification : faible moyen important

Site de dilatation ou de stenting :

Stenting direct : Oui Non

3. Informations relatives au matériel concerné

- Caractéristiques du stent :

Longueur :

Diamètre déployé :

Nécessité d'une prédilatation donnée par le fabricant : Oui Non

- Caractéristiques du ballon :
Pression de rupture du ballon donnée par le fabricant :

4. Informations relatives à l'incident

- Type de problème sur le Stent :

- non déploiement
- perte
- déstructuration
- difficulté de mise en place du système de largage
- autres (à préciser dans les commentaires)

- Type de problème sur le ballon :

- rupture ponctiforme, fuite (précisez la pression de rupture)
- rupture longitudinale (précisez la pression de rupture)
- rupture transversale (précisez la pression de rupture)
- impossibilité d'inflation du ballon
- impossibilité de déflation du ballon
- autres (à préciser dans les commentaires)

- Type de problème sur le cathéter :

- fracture du corps du cathéter
- difficulté de retrait du cathéter
- difficulté d'insertion du cathéter
- autres (à préciser dans les commentaires)

5. Coordonnées de l'opérateur :

Nom :
Service :
Tél./fax. :

6. Commentaires :

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