



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES  
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE

**CADRE RESERVE A L’AFSSAPS**

Dossier suivi par V.LEMANISSIER Tél. : 01.55.87.37.34  
Numéro d’enregistrement Afssaps :  
Date d’enregistrement :

**CADRE A REMPLIR PAR L’ETABLISSEMENT DE SANTE**

Questionnaire rempli par : .....  
Qualité : .....  
Date : / / / / / /

**QUESTIONNAIRE  
“BALLON DE CONTRE-PULSION INTRA-AORTIQUE”**

**INFORMATION SUR LE CORRESPONDANT**

Nom ..... Qualité .....

N° de téléphone .....

N° de fax .....

N° de fiche matériovigilance : 2000 ..... Date d’émission du document .....

**PLAN DU QUESTIONNAIRE**

I - Renseignements concernant le ballon

II - Renseignements concernant le malade

III - Incidents liés à l'ensemble cathéter-ballon

IV - Complications possibles préjudiciables au malade

V - Incidents liés à la console de contre-pulsion

VI - Système de refroidissement du gaz inefficace

Conclusions

P.S : Entourez les propositions faites qui correspondent aux détails de l'incident que vous nous avez signalé.

**I - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE BALLON**

**1/ Dénomination**

Référence incriminée .....

N° de lot incriminé .....

Fabricant incriminé .....

Volume du ballon .....

**2/ Voie d'introduction**

- 9 Fémorale
- 9 Iliaque
- 9 Aorte ascendante
- 9 Autres

### **3/ Mode d'introduction**

- 9 Percutané :
  - 9 soit en sheath less
  - 9 soit avec introducteur
- 9 Par voie chirurgicale
- 9 Sous contrôle radioscopique
- 9 Sans contrôle radioscopique

### **4/ Progression du ballon lors de la mise en place**

- 9 Facile
- 9 Difficile
- 9 Impossible

### **5/ Mode de décoagulation du patient**

- 9 Héparine
- 9 Calciparine
- 9 HBPM
- 9 AVK
- 9 Anti-agrégant

### **6/ Aspect du ballon après son ablation**

- 9 Normal
- 9 Présence de sang à l'intérieur du ballon
- 9 Déchirure de la paroi
- 9 Ballon durci, rigide

## **II - RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE MALADE**

### **1/ Indications de la contre-pulsion**

- 9 Choc cardiogénique
  - 9 Infarctus en phase aiguë
  - 9 Complications mécaniques d'un infarctus
  - 9 Préparation à une angioplastie
  - 9 Complication d'une angioplastie
  - 9 Préparation à une circulation extra-corporelle
- 
- 9 Post C.E.C
  - 9 Autres (en clair)

**2/ Age du patient ..... Poids du patient ..... Taille du patient .....**

### 3/ Sexe

### 4/ Contexte vasculaire

- 9 Artérite
- 9 Diabète
- 9 Obésité

### Etat des artères

	NORMAL	PATHOLOGIQUE
Fémorales		
Iliques		
Aorte abdominale		
Aorte thoracique		

Y-a-t-il eu un examen pré-insertion

- 9 Doppler
- 9 Artériographie
- 9 Angio-IRM

## III - INCIDENTS LIES A L'ENSEMBLE CATHETER-BALLON

### 1/ Incident survenu lors de la mise en place : ballon coudé

.....

### 2/ Mauvaise position du ballon dans l'aorte thoracique

- 9 Situation trop haute (engagé dans la sous-clavière gauche)
- 9 Situation trop basse (aorte thoracique basse - aorte abdominale)

### 3/ Dévissage incomplet du ballon lors de la mise en route de la contre-pulsion

.....

### 4/ Diamètre excessif du ballon par rapport au diamètre de l'aorte thoracique du patient (exemple pouvant être rencontré chez une femme de petit poids et de petite taille)

.....

### 5/ Coudure ou plicature du cathéter sur le trajet extérieur (pli de l'aîne par exemple)

---

## **6/ Fuite de gaz**

- 9 Au niveau du ballon entraînant la présence de sang dans le cathéter vecteur de gaz
- 9 Au niveau du raccord cathéter-ballon avec présence de sang dans le cathéter

## **IV - COMPLICATIONS POSSIBLES PREJUDICABLES AU MALADE**

### **1/ Rupture d'une artère iliaque ou de l'aorte lors de la mise en place**

---

### **2/ Dissection artérielle**

---

### **3/ Ischémie du membre inférieur par thrombose artérielle ou par embol d'une plaque d'athérome**

---

### **4/ En cas de mauvaise position du ballon**

- 9 Risque d'obstruction des artères digestives
- 9 Risque d'obstruction des artères rénales
- 9 Risque de paraplégie (quelques cas rapportés mais complication exceptionnelle)

### **5/ Fuite d'hélium dans le sang à partir du ballon, en général liée à une déchirure de la paroi du ballon par la plaque d'athérome**

---

### **6/ Complications infectieuses au niveau de la porte d'entrée**

---

### **7/ Thrombopénie possible**

---

### **8/ Complications lors de l'ablation du ballon**

- 9 Hémorragie au site d'introduction
- 9 Ablation impossible par rétention du ballon dans l'arbre artériel obligeant à une intervention chirurgicale

## **V - INCIDENTS LIES A LA CONSOLE DE CONTRE-PULSION**

