



143/147, Bld. Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cédex

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

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITÉ MATÉRIOVIGILANCE

CADRE RESERVE A L'AFSSAPS

Dossier suivi par : I. KOCH 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
" VALVES CARDIAQUES "**
(A joindre au formulaire Cerfa de signalement d'incident pour la matériovigilance)

Age au moment de l'incident

Classe fonctionnelle 9 I 9 II 9 III 9 IV

Valvulopathie initiale

Rythme cardiaque

Fraction d'éjection :% raccourcissement en échographie

Index cardiaque
.....

Compte-rendu échographique au moment de l'incident à joindre
.....

Circonstances de survenue de l'incident
.....

Anti-coagulation dans les 3 mois précédant :

Type
TP% INR

Préciser en cas de thrombose, si arrêt intempestif du traitement anti-vitamine K
.....

Compte-rendus opératoires d'implantation et d'explantation à joindre, comportant la marque de la valve, son modèle, son diamètre et son numéro de série (identifié sur la "carte patient porteur de valve")

La valve doit être nettoyée (rinçée dans l'eau), et conservée dans le formol, en respectant le thrombus pour pouvoir être expertisée.