

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

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE

Cadre réservé à l'Afssaps

Dossier suivi par V. LEMANISSIER 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 COMPLEMENTAIRE RELATIF A UN INCIDENT IMPLIQUANT
DES LENTILLES DE CONTACT ET LEURS PRODUITS D'ENTRETIEN**

Caractéristiques des lentilles de contact :

- Modèle :
- N° de lot :

Caractéristiques du produit d'entretien :

- Modèle :
- N° de lot :
- Date d'ouverture :
- Date de péremption :

Nature de l'Incident constaté :

- Infectieuse
- Non déterminée
- Autres (précisez)

Cas où l'incident est d'origine infectieuse :

- Mise en cultures des lentilles : oui non
- Si effectuée : négative positive
- Si positive, quels sont les germes retrouvés ?

- Mise en culture du produit d'entretien :..... oui non
- Si effectuée :..... négative positive
- Si positive, quels sont les germes retrouvés ?

- Mise en culture de l'étui : oui non
- Si effectuée :..... négative positive
- Si positive, quels sont les germes retrouvés ?

Votre opinion sur l'origine de l'incident :

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

- La durée du port de lentille a-t-elle été respectée ?

- oui
- non
- données non connues

- La procédure d'entretien des lentilles a-t-elle été conforme à la notice d'utilisation ?

- oui
- non
- données non connues

Evolution du patient :

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