

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Nom : Medtronic France S.A.S.

Dénomination commune : Cathéter guide angioplastie coronaire UU

Dénomination commerciale : LAUNCHER 5F

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Conserver à température ambiante Précautions particulières N/A Durée de la validité du produit 2 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Se reporter à la notice d'utilisation Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Dispositif ne comportant aucun élément d'origine animale ou humaine

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu Se reporter à la notice d'utilisation
6.2	Indications : (destination marquage CE) Cathéter d'approche pour angioplastie coronaire
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Se reporter à la notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Se reporter à la notice d'utilisation

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)✓ Brochure✓ Notice d'utilisation