

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **CLINICAL IHT**

Dénomination commune : **Nécessaire drainage tubulaire aspiratif uu**

Dénomination commerciale : **DRENOFAST**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : DRENOFAST est à laisser en place jusqu'au remplissage complet du flacon.
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation