

Fiche technique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : FIMCO	
1.2	Adresse : 410 rue Louis Mouillard 66000 Perpignan	Tél : 04 68 83 32 35 Fax : 04 68 87 66 03 Email : fimco.france@orange.fr Site internet : www.fimco-France.com
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Yves Guyard	Tél : 04 68 83 32 35 Fax : 04 68 87 66 03 Email : fimco.france@orange.fr

2. Informations sur le dispositif	
2.1	Dénomination commune : NA (non applicable)
2.2	Dénomination commerciale : Canule de Simcoe orifice supérieur
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/CE selon Annexe VII Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE : 1980 Fabricant du DM : FIMCO
2.6	Descriptif du dispositif : photo au point 9, bout hémisphérique fermé orifice sur le dessus Dimensions : Longueur totale 35mm ; tube longueur 20mm Ø0.6mm ; canon luer
2.7	Référence catalogue : F520A UCD : 1 QML : 1 EAN : 3665857003542
2.8	Composition du dispositif / matériau : Canon : INOX 303 Tube : INOX 304 Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique
2.9	Domaine d'utilisation : chirurgie ophtalmologique

3. Procédé de stérilisation	
3.1	DM stérile : NON Procédé de stérilisation : autoclave 134°C pendant 18 min Compatibilité autoclave : oui Compatibilité soude : oui

4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	Stocker l'instrument dans une zone propre et sèche où la température ambiante est contrôlée entre 15 et 30°C et une humidité de 30 à 70% HR, afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage. Ne pas stocker l'instrument à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique. L'instrument munis d'une protection conserve celle-ci sur la partie active durant le stockage de l'instrument.

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H
6.2	Indications : Utilisée en chirurgie de la cataracte pour l'aspiration du cortex cristallinien. Également utilisée pour le lavage.
6.3	Précautions d'emploi : La préparation et/ou l'utilisation des dispositifs médicaux ne doit être effectué que par du personnel dûment formé. (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.)
6.4	Contre- Indications (absolues et relatives) : Allergies aux : Nickel, Titane, Acier austénitique, Chrome (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.)

8. Liste des annexes au dossier	
8.1	Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H

9	Image du dispositif 
	Etiquetage <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Canule de Simcoe orifice supérieur REF F520A LOT 000A 27/05/2021 CE ET02vA </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  (01)03665857003542(11)210527(10)000A ET03vA </div> </div>
	Packaging 

Suivi des modifications			
Version	Modifications apportées	Nom	Date
V2	Dernière mise à jour	V.G.	01/2019
A	Mise à jour - Nouveau format	E.O.	27/05/2021