

FICHA TÉCNICA**Código Dispositivo: 339.21****Nombre del Producto: Sonda de diatermia (Diathermy probe DSP, 25Ga)**

Descripción del Dispositivo	Las sondas de diatermia GRIESHABER® están diseñadas para ser usadas con los sistemas quirúrgicos oftálmicos CONSTELLATION®, ACCURUS®, INFINITI®, LAUREATE® o LEGACY®. Se utilizan en procedimientos realizados en el segmento tanto anterior como posterior del ojo. La diatermia también puede emplearse para tratar desgarros retinianos, interrumpir el sangrado superficial y coagular tejidos selectivamente mediante la aplicación de energía eléctrica. La sonda de diatermia calibre 25 (25Gauche), 0,51 mm, se presenta en color verde azulado y tiene las siguientes características: • Diseñado para coagular selectivamente el tejido • Punta puntiaguda de 30° para una visualización óptima • Diseño de mango ergonómico Este instrumento se suministra estéril (esterilización terminal por óxido de etileno) y es de un solo uso. La unidad de venta es una caja que contiene 6 instrumentos.
Material con que está fabricado el producto	Está fabricado con componentes como son el wolframio (o también conocido como tungsteno), politetrafluoroetileno (PTFE), elastómeros termoplásticos (TPE), policarbonato, acero inoxidable, adhesivo epoxi, adhesivo epoxi plateado. Adicionalmente tiene un protector de polipropileno (PP) para la punta de la sonda y el enchufe tiene un protector de silicona. No contiene látex de goma natural.
Tipo de Esterilización	Óxido de etileno
Presentación de Venta	Caja que contiene 6 bolsas. Cada bolsa contiene una unidad.
Sitio de Manufactura	Alcon Grieshaber AG. Winkelriedstrasse 52, 8203, Schaffhausen, Suiza
Fabricante Legal	Alcon Grieshaber AG. Winkelriedstrasse 52, 8203, Schaffhausen, Suiza
Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)	Swissmedic (Instituto Suizo de los productos terapéuticos)

Condiciones de Almacenamiento	No almacenar a temperatura mayor a 30°C. No exponer a la luz del sol. Preservar de la humedad.
Vida útil (meses)	36 meses
Material del Envase Primario	Bolsa de Tyvek y película de polietilentereftalato biaxialmente orientado (BOPET)/polietileno (PE))



VERSIONES FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: Sonda de diatermia (Diathermy probe DSP, 25Ga)

CODE: 339.21

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0	11-May-2021	Creación de la ficha técnica versión 1.0

Nombre y Firma del Autor del Documento:

Jorge Cuacés