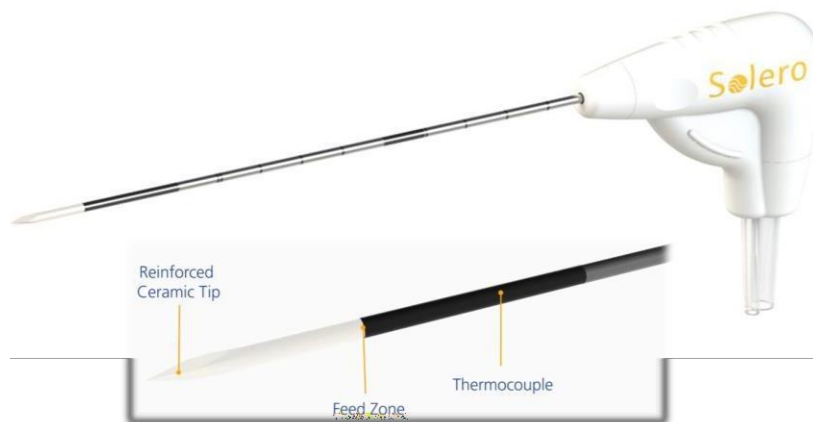


FICHA TÉCNICA

Aplicador de ablación de tejidos por microondas Solero (MTA)

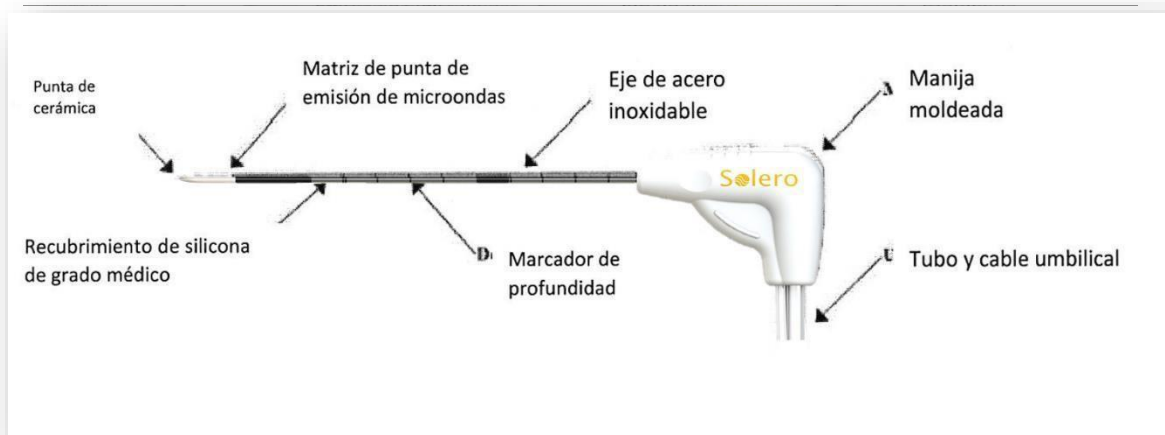
APPLICATOR

El aplicador de ablación de tejidos por microondas Solero (MTA) es un dispositivo de uso de un solo paciente, estéril e invasivo quirúrgicamente, que se utiliza para extirpar térmicamente los tejidos blandos. Es una sonda diseñada específicamente que entrega energía de microondas a una frecuencia de 2.45 GHz desde su extremo distal hasta el tejido blando. La necesidad básica satisfecha por el aplicador es una ablación segura, rápida, controlada intraoperatoria, laparoscópica o percutánea de tejido blando dentro del cuerpo.



USO DEL APLICADOR

El aplicador de ablación de tejidos en microondas Solero (MTA) es un instrumento desechable estéril de un solo uso configurado para ser utilizado con el generador Solero para extirpar el tejido durante procedimientos abiertos, laparoscópicos o percutáneos. El eje de la sonda y la punta de cerámica están recubiertos de silicona de grado médico. Los componentes internos de la sonda no tienen contacto con el paciente.



El extremo distal del aplicador irradia energía de microondas para extirpar el tejido dentro del área objetivo. La punta del eje del aplicador puede usarse para perforar la piel cuando se desea un procedimiento percutáneo y el eje tiene marcas graduadas que indican la profundidad de inserción del aplicador en el tejido objetivo.

DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO:

El aplicador de ablación de tejidos por microondas Solera (MTA) es un dispositivo de uso de un solo paciente, estéril e invasivo quirúrgicamente, que se utiliza para extirpar térmicamente los tejidos blandos. Es una sonda diseñada expeditamente que entrega energía de microondas a una frecuencia de 2.45 GHz desde su extrema distal hasta el tejido blando. La necesidad básica satisfecha por el aplicador es una ablación segura, rápida, controlada intraoperatoria, laparoscópica o percutánea de tejido blando dentro del cuerpo.

El aplicador es capaz de producir una ablación de aproximadamente 5 cm en un tiempo máxima de 6 minutos ya la potencia de salida máxima de 140 W permitida por el generador. El aplicador puede realizar ablaciones múltiples en sitios separados durante un único procedimiento para un tiempo total de ablación de 18 minutos a la potencia de salida máxima de 140W.

Este aplicador forma parte del SOLERO MICROWAVE TISSUE ABLATION (MTA) SYSTEM especialmente diseñado para uso en un solo paciente, diseñado para ser utilizado solo en conjunto con el generador Solera.

CARACTERISTICAS GENERALES:

- **Aplicador disponible en longitudes de 14, 19 y 29 cm**
 - **Sistema de aplicador único** - Escalabilidad con un solo aplicador diseñado para múltiples zonas de ablación predecibles y una sola la colocación del aplicador reduce el tiempo de colocación
 - **Aplicador de acero inoxidable de 15 g** - lo suficientemente pequeño y rígido como para permitir la colocación predecible del aplicador
 - **Antena dieléctrica con una punta de cerámica optimizada** - entrega energía de microondas en el tejido objetivo para ablaciones rápidas
 - **Canal de refrigerante patentado con termopar** - Monitoreo de refrigerante en tiempo real para ayudar a proteger la ablación de tejido no dirigida
 - **Cable flexible y completamente refrigerado de 2,86 m (9,3 pies)** - permite colocarlo fácilmente y posicionar la antena dentro del campo estéril.
 - El eje del aplicador, fabricado en acero inoxidable 304 y la punta de cerámica tienen un diámetro de 1,83 mm y están recubiertos con silicona de grado médico (MEDIO-6400) con un diámetro final de menos de 2 mm.
- Los aplicadores de ablación de tejidos en microondas Solera (MTA) se proporcionan estériles y están destinados a un solo uso

Modelos:

Codlgo de barra/N° UPN:	Codlgo de Producto / NII Referencia	Modelo
H787700106001US0	700106001US	MTA Applicator Standard/ 14cm
H787700106002US0	70016002US	MTA Applicator Intermediate/ 19cm
H787700106003US0	700106003US	MTA Applicator Long/ 29cm

Empaque:

Caja de cartón blanco conteniendo un sobre Tyvek. Cada sobre Tyvek contiene una bandeja de PETG con cubierta Tyvek conteniendo 01 MTA Aplicador.

PROCEDENCIA
REGISTRO SANITARIO APLICADOR SOLERO

: USA
: DB5005E