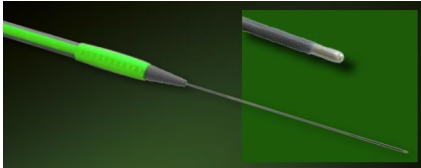
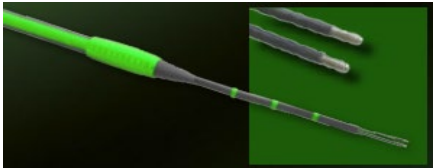
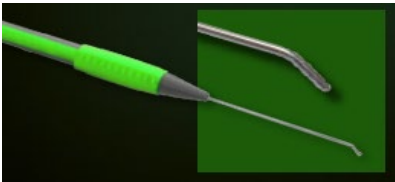
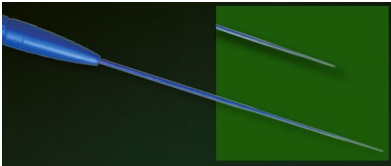
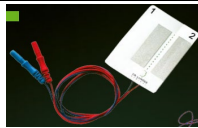
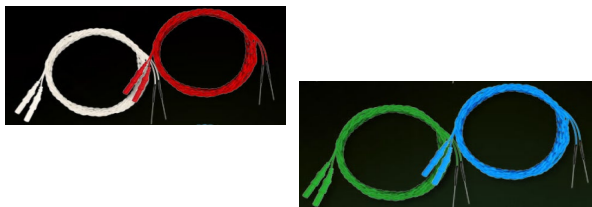


		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: EL NEUROMONITOR AVALANCHE® XT ESTÁ DISEÑADO PARA LA LOCALIZACIÓN Y EL CONTROL DE LA FUNCIÓN DE LOS NERVIOS MOTORES, ASÍ COMO PARA EL CONTROL DE LA FUNCIÓN DE LOS NERVIOS SENSORIALES Y LAS ESTRUCTURAS CEREBRALES DURANTE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	NEUROMONITOR AVALANCHE XT CON SOFTWARE SI 2		
NOMBRE GENÉRICO	NEUROMONITOR AVALANCHE XT CON SOFTWARE SI 2		
MARCA	DR. LANGER MEDICAL GMBH		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0022474		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO		
COMPONENTES	PARTES DEL EQUIPO: NEUROMONITOR, SOFTWARE, SONDAS, CABLES, ELECTRODOS DE AGUJA, ESTIMULADORES DE NERVIOS, TUBOS DE ELECTRODOS, ELECTRODOS DE SUPERFICIE, DIGITIMER, MÓDULOS, HEADBOX, ACCESORIOS Y RESPUESTAS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I	IIA	IIIB
		X	
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
ALEMANIA	CAJA POR UNIDAD		
ACCESORIOS			
SONDAS DE ESTIMULACION DESECHABLES			
Este producto es utilizado en varios procedimientos quirúrgicos y su función es estimular el nervio por medio de energía, de esta manera se puede identificar si el músculo presenta movimiento en el procedimiento.			
SONDA DE ESTIMULACION DESECHABLE MONOPOLAR		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN
		40-1003 40-1303	UN SOLO USO
			Longitud del vástago 90 mm
			Vástago aislado Ø 1.0 mm,
			Longitud del cable 2,5 m
			Conectores DIN 42802-1
			Embalaje individual estéril, Caja X 5 und
		Para utilizar nuestras sondas de estimulación desechables, necesita la aguja subdérmica desechable (42-9712).	Para utilizar nuestras sondas con conectores DIN 42802-1 necesita el adaptador con el conector verde/gris (41-0048 o 41-0080) o el adaptador con el conector gris/gris (41-0087).
SONDA DE MICROHORQUILLA DESECHABLE BIPOLAR		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN
		40-1004	UN SOLO USO
			Longitud del vástago 90 mm
			Bola Ø 2.5 mm
			Longitud del cable 2,5 m
			Conectores DIN 42802-1
			Embalaje individual estéril, Caja X 5 und
		Para utilizar nuestras sondas con conectores DIN 42802-1 necesita el adaptador con el conector verde/gris (41-0048 o 41-0080) o el adaptador con el conector gris/gris (41-0087).	
SONDA DE ESTIMULACION DESECHABLE, BIPOLAR CONCENTRICA		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN
		40-1007	UN SOLO USO
			Longitud del vástago 60 mm
			Angulo de la punta 30°
			Diametro de la punta Ø 1.2mm
			Longitud del cable 2,5 m
			Conectores DIN 42802-1
			Embalaje individual estéril, Caja X 5 und
		Para utilizar nuestras sondas con conectores DIN 42802-1 necesita el adaptador con el conector verde/gris (41-0048 o 41-0080) o el adaptador con el conector gris/gris (41-0087).	
SONDAS DE DESECHABLE FLUSH-TIP, MONOPOLAR		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN
		40-1101	UN SOLO USO
			Longitud 95 mm
			Punta flexible y aislada
			Longitud del cable 2,5 m
			Conectores DIN 42802-1
			Embalaje individual estéril, Caja X 5 und
		Para utilizar nuestras sondas de estimulación desechables, necesita la aguja subdérmica desechable (42-9712).	Para utilizar nuestras sondas con conectores DIN 42802-1 necesita el adaptador con el conector verde/gris (41-0048 o 41-0080) o el adaptador con el conector gris/gris (41-0087).

		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS			
					
SONDAS DE ESTIMULACION REUSABLE					
SONDAS DE ESTIMULACIÓN, MONOPOLAR		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN		
		40-0038	Longitud 250 mm		
			Vástago curvado, aislado		
			Bola Ø 1.5 mm		
			Embalaje individual estéril, Caja X 5 und		
			Para conexión a cables de sonda monopolar de Dr. Langer		
ELECTRODOS DESECHABLES					
ELECTRODO NERVI VAGO		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN		
		42-0068	UN SOLO USO		
			Longitud del cable 175 mm		
			Conectores DIN 42802-1		
			Embalaje individual estéril, Caja X 5 und		
			Electrodo de saxofón desechable para estimulación continua del nervio vago según el profesor Lamadé		
ELECTRODO ADHESIVO DE TUBO		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN		
		42-9800	UN SOLO USO		
			Electrodo de tubo adhesivo Apto para su uso con tubos en espiral y estándar		
			Diametro ≥ 7.5 mm		
			Longitud del cable 75 mm		
			Conectores DIN 42802-1		
ELECTRODO DE TUBO		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN		
		42-9916	UN SOLO USO		
			Tubo de electrodos, D.I. 8,0 mm		
			Tubo Woodbridge con estilete para neuromonitorización		
			1 Canal		
			Longitud del canal 75cm		
ELECTRODO DE TUBO		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN		
		42-9902	Tubo de electrodos, D.I. 6,0 mm		
		42-9904	Tubo de electrodos, D.I. 7,0 mm		
		42-9906	Tubo de electrodos, D.I. 8,0 mm		
		UN SOLO USO			
		1 Canal			
		Longitud del canal 75cm			
		Conectores DIN 42802-1			
		Embalaje individual estéril, Caja X 5 und			
		ELECTRODO DE AGUJA SUBDERMICA			
		JUEGO DE ELECTRODOS DE AGUJA SUBDÉRMICA DESECHABLES.		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN
		UN SOLO USO			
		42-9700	Compuesto por 2 ELECTRODOS TRENZADOS (12X blanco 12X Rojo)		
		42-9701	Compuesto por 2 ELECTRODOS TRENZADOS (12X verde 12X Azul claro)		
		Longitud de la aguja 18mm			
		Diametro de la aguja 0.4mm			
		Longitud del cable 1.5 m			
		Conectores DIN 42802-1			
		Embalaje individual estéril, Caja X 24 und			
		42-9705	Compuesto por 2 pares de ELECTRODOS TRENZADOS (12X blanco 12X Rojo)		
		42-9706	Compuesto por 2 pares de ELECTRODOS TRENZADOS (12X verde 12X Azul claro)		
JUEGO DE ELECTRODOS DE AGUJA SUBDÉRMICA DESECHABLES - MONOPOLAR		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN		
		UN SOLO USO			
		42-9710	NEGRO		
		42-9711	VERDE		
		Embalaje individual estéril, Caja X 24 und			
		42-9712	BLANCO		
		Embalaje individual estéril, Caja X 10 und			
		Longitud de la aguja 18mm			
		Diametro de la aguja 0.4mm			
		Longitud del cable 1.5 m			
		Conectores DIN 42802-1			

		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
CABLE CON BOTON A PRESIÓN			
	REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN	
	41-0022	NEGRO	
	Para conexión de electrodos adhesivos		
	Longitud del cable 1.5 m		
Conectores DIN 42802-1			
OTROS ACCESORIOS			
SENSOR DE SILENCIO		REFERENCIAS	ESPECIFICACIÓN
	21-0005	Para conexión AVALANCHE	
	Suprime señales de ruido HF		
	Longitud del cable 4 m		
	NO ESTERILIZABLE		
CONTRAINDICACIONES			
No se conocen contraindicaciones			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES			
Defecto o modificación en el producto y en accesorios. Utilización de un producto con envase dañado o fecha de caducidad vencida Ajuste incorrecto o superposición de las superficies del electrodo en el músculo vocal. Selección de un tamaño de tubo incorrecto. Utilización simultánea de un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Utilización de aceite de silicona/lubricante o productos similares en el tubo Utilización de aceite de silicona/lubricante o productos similares en las superficies del electrodo Tirón fuerte del cable del electrodo adhesivo para tubos Uso de relajantes musculares "Utilización del electrodo adhesivo para tubos con fines de estimulación/suministro de energía."			