

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL:	Catéter Histerosalpinografía HSG		
NOMBRE GENÉRICO:	Catéter Histerosalpinografía - HSG Catheter		
REGISTRO SANITARIO:	2019DM-0004379-R1	VIGENCIA	18/07/2029
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:	No se recomienda esterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA	VIDA ÚTIL:	5 años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Invasivo por orificio corporal		
FABRICANTE:	Argon Medical Devices		PAÍS DE ORIGEN: Estados Unidos
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)	PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en bolsa tipo pouch
			
CARACTERÍSTICAS			
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	Los catéter HSG están diseñados para procedimientos de histerosalpinografía o histerosonografía, con un balón concéntrico, suave y libre de látex que permite una colocación segura en el útero o el canal cervical, sellando de manera efectiva para evitar fugas de solución salina o el medio de contraste, una punta distal redonda y abierta para minimizar el trauma, con un orificio al final que permite una distribución uniforme de medios salinos y contraste, además de aceptar cables guía entre 0.035 y 0.038". Tiene una vaina de introducción maleable y flexible que retiene la curvatura para facilitar su colocación, llaves de paso codificadas por color para inflar el balón (llave azul) y pasar el medio salino o de contraste (llave blanca) y jeringa de volumen fijo para evitar el llenado excesivo del balón.		
USO INDICADO	Inyección de medios de contraste en procedimientos de histerosonografía e histerosalpinografía.		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL	
660005040	CATÉTER HISTEROSALPINOGRAFÍA 7F	Tamaño: 5.5 F, Longitud: 40 cm Cable guía hasta de 0.035 in	
660007040	CATÉTER HISTEROSALPINOGRAFÍA 5F	Tamaño: 7 F, Longitud: 40 cm Cable guía hasta de 0.038 in	
660005000	BANDEJA DE PROCEDIMIENTO HISTEROSALPINOGRAFÍA 5.5	Tamaño: 5.5 F, Longitud: 40 cm	
660007000	BANDEJA DE PROCEDIMIENTO HISTEROSALPINOGRAFÍA 7F	Tamaño: 7 F, Longitud: 40 cm	
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
Tubo del catéter		Poliamida y poliéter (PEBAX)	
Mango			
Adaptador en Y			
Balón		Polímero KRATON	
Llaves de paso		Policarbonato (PC), polietileno (PE) y polipropileno (PP)	
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:		Cable guía. Se recomienda para casos difíceles de 0.035".	
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):	15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		