

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 04/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Guía Traxcess
Nombre comercial:	Microguía Traxcess 14 Microguía Traxcess 14EX Microguía Traxcess Docking Wire
1. MODELO/REFERENCIA	
GW1420040	GW1420040X GW1420040EX
2. REGISTRO SANITARIO	2020DM-0004355-R1
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III
4. VIDA ÚTIL	3 años
5. NÚMERO DE USOS	Uso único
6. PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual
7. FABRICANTE	MicroVention
8. PAÍS DE ORIGEN	Estados Unidos
9. IMPORTADOR	Interventional Medical Products S.A.
10. MÉTODO ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno
11. TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo quirúrgico
12. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)	
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco
Otros:	El dispositivo viene inserto dentro de una espiral dispensadora protectora de plástico y envasado en una bolsa y una caja. El dispositivo y la espiral dispensadora permanecerán estériles a menos que el envase se abra o resulte dañado, o que haya pasado la fecha de caducidad.
13. INDICACIONES DE USO	
✓ La guía Traxcess está concebido para uso intravascular general, con inclusión de vasculatura periférica y de la neurovasculatura. La guía puede dirigirse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico y terapéutico. Este dispositivo no está indicado para utilizarse en arterias coronarias.	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 04/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Traxcess® Guidewire and Docking Wire

Guidewire with Hydrophilic Coating

Guidewire (0.014")

One unit per box / Guidewires include shaping mandrel, insertion tool, and torque device

Product Name	Product Code	Description	Tip Shape	Total/Distal Length (cm)	Proximal/Distal OD (inches)	Shapeable Tip Length (cm)
Traxcess 14	GW1420040	Soft	STR	200 / 40	0.014 / 0.012	1.4
Traxcess 14EX	GW1420040X	Support	STR	200 / 40	0.014 / 0.012	1.4
Docking Wire (0.014")						
Traxcess Docking Wire	GW14100EX	Docking	—	115	0.014	—