



**SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI SUPER
ARROW FLEX
CL-075xx;CL-076xx;CL-077xx;CL-078xx;CL-079xx;CL-070xx;CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

Nome commerciale:

SUPER ARROW FLEX®

Destinazione d'uso:

Per inserzione percutanea di dispositivi in vene e/o arterie nell'ambito di diverse procedure diagnostiche e terapeutiche

Codice:

**CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-078xx
CL-079xx; CL-070xx; CL-711xx**

Fabbricante:

ARROW INTERNATIONAL INC.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 U.S.A.

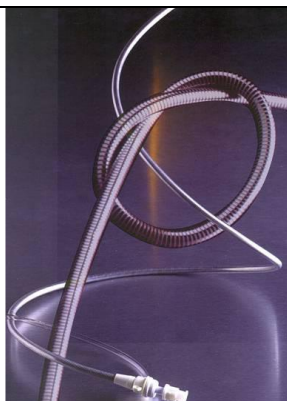
Rappresentante europeo:

TELEFLEX MEDICAL
IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland

Distributore esclusivo Italia:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20814 Varedo – MB

**Immagini del
prodotto**



Le immagini riportate hanno puro scopo illustrativo.

**Indicazioni per
l'uso**

Gli introduttori vascolari percutanei SUPER ARROW FLEX sono da intendersi per l'inserzione percutanea di dispositivi in vene e/o arterie nell'ambito di diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.



**SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI SUPER
ARROW FLEX
CL-075xx;CL-076xx;CL-
077xx;CL-078xx;CL-
079xx;CL-070xx;CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

**Descrizione
prodotto**

L'introdotore percutaneo ARROW SUPER ARROW FLEX® è un introdotore armato, diritto con punta smussata, con caratteristiche avanzate anti-piegamento e valvola emostatica tricuspideale integrata.

L'introdotore percutaneo ARROW SUPER ARROW FLEX® ingloba nella sua doppia parete di poliuretano una spirale in acciaio con altissima resistenza al kinking (design con rinforzo "anti-collassamento"). Questa caratteristica unica favorisce un agevole avanzamento dell'introdotore nei vasi più tortuosi e un ottimo supporto all'introduzione di cateteri e device, garantendo allo stesso tempo elevate caratteristiche di flessibilità dell'introdotore.

Il rivestimento esterno è idrofilico per facilitare la procedura di inserzione attraverso la cute e nel vaso target, con punta rastremata atraumatica.

La valvola è tricuspideale in silicone, con ottima tenuta emostatica. La valvola è lubrificata per agevolare l'inserimento dei dispositivi attraverso l'introdotore.

Per garantire maggiore visibilità e sicurezza di posizionamento, gli introduttori SUPER ARROW FLEX® sono radio lucenti tra le spire del rinforzo metallico e hanno una banda radiopaca posizionata sulla punta (presente solo sugli introduttori di lunghezza superiore ai 35 cm).

Il dilatatore dell'introdotore accetta guide del calibro 0,035" – 0,038".

Versioni disponibili:

- Calibro: da 5 Fr a 11 Fr
- Lunghezza: da 11 cm a 100 cm

F	5	6	7	8	9	10	11
Diametro interno alla punta	.072"- .074"	.083"- .085"	.097"- .099"	.108"- .110"	.124"- .126"	.136"- .138"	.149"- .151"
Diametro interno	.077"- .080"	.089"- .092"	.102"- .105"	.114"- .117"	.129"- .132"	.141"- .144"	.154"- .157"
Diametro esterno	.099"- .103"	.111"- .115"	.124"- .128"	.136"- .140"	.151"- .155"	.163"- .167"	.177"- .181"
Spessore parete	0,022"-0,023"	0,022"-0,023"	0,022"-0,023"	0,022"-0,023"	0,022"-0,023"	0,022"-0,023"	0,023"-0,024"

**Contenuto della
confezione**

La confezione comprende:





- Un introdotore SUPER ARROW FLEX® con via di infusione laterale, una valvola emostatica e un rubinetto a tre vie.
- Un dilatatore vascolare a scatto tipo Snap-Lock.
- Un otturatore da posizionare sulla valvola emostatica, da utilizzare se l'introdotore viene lasciato in sito.



**SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI SUPER
ARROW FLEX
CL-075xx;CL-076xx;CL-
077xx;CL-078xx;CL-
079xx;CL-070xx;CL-711xx**

Vs Rif. Gara:




Gamma prodotto


Codice Prodotto	Descrizione	Lungh. Cm	Qtà Confezione	Codice colore
CL-07511	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 5 Fr	11	10	Grigio 
CL-07524		24	5	
CL-07545		45	5	
CL-07565		65	5	
CL-07590		90	2	
CL-07611	Introduttore Super ARROW Flex® senza guida da 6 Fr	11	10	Verde 
CL-07624		24	5	
CL-07635		35	5	
CL-07645		45	5	
CL-07665		65	5	
CL-07690		90	2	
CL-07711	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 7 Fr	11	10	Arancio 
CL-07724		24	5	
CL-07735		35	5	
CL-07745		45	5	
CL-07765		65	5	
CL-07780		80	2	
CL-07700		100	2	
CL-07811	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 8 Fr	11	10	Blu 
CL-07824		24	5	
CL-07835		35	5	
CL-07845		45	5	
CL-07865		65	5	
CL-07880		80	2	
CL-07800		100	2	



**SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI SUPER
ARROW FLEX
CL-075xx;CL-076xx;CL-
077xx;CL-078xx;CL-
079xx;CL-070xx;CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

	CL-07911	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 9 Fr	11	10	Nero 
	CL-07924		24	5	
	CL-07965		65	5	
	CL-07980		80	2	
	CL-07900		100	2	
	CL-07011	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 10 Fr	11	10	Bianco 
	CL-07024		24	5	
	CL-07035		35	5	
	CL-07045		45	5	
	CL-07065		65	5	
	CL-07080		80	2	
	CL-71165	Introduttori Super ARROW Flex® senza guida da 11 Fr	65	5	Giallo 
	CL-71180		80	2	
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici			DESCRIZIONE	SI	NO
			Lattice		X
			DEHP	X	
			Farmaci		X
			Sostanze		X
			Tessuti Biologici		X
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l’apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.				

	<p align="center">SCHEDA TECNICA INTRODUTTORI SUPER ARROW FLEX</p> <p align="center"><u>CL-075xx;CL-076xx;CL- 077xx;CL-078xx;CL- 079xx;CL-070xx;CL-711xx</u></p>	Vs Rif. Gara:
---	--	-----------------------

Modalità di confezionamento	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<ul style="list-style-type: none"> • Introduttori 24 cm: la confezione primaria consiste in un vassoio trasparente realizzato in PETG e una chiusura in carta medica realizzata in PE. • Introduttori 35/100 cm: la confezione primaria consiste in busta composta da una parte trasparente realizzata in PETG e una parte in carta medica realizzata in PE.
Quantità per confezione secondaria	<p>Vedi tabella soprastante.</p>
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>

Controlli di qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il controllo qualità, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	<p>Gli introduttori SUPER ARROW FLEX non sono compatibili con le procedure di diagnostica per immagini a risonanza magnetica (RM) a causa della presenza della spirale in acciaio.</p> <p>Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>



**SCHEDA TECNICA
INTRODUTTORI SUPER
ARROW FLEX
CL-075xx;CL-076xx;CL-
077xx;CL-078xx;CL-
079xx;CL-070xx;CL-711xx**

Vs Rif. Gara:

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	CE 511137
Dichiarazione di conformità:	DC-T-BSI-008 Rev.3
Nr. Repertorio:	225166/R (art. CL-070xx; CL-075xx; CL-076xx; CL-077xx; CL-711xx) 225256/R (art. CL-078xx; CL-079xx)
CND:	C0502
GMDN:	10678