



MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA
NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (I.
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
All'Ufficio Giuridico Amministrativo

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

- 1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: BLOCCO OPERATORIO SALA DI NEUROCHIRURGIA
- 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: Dr. MAURIZIO PAULIS

3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica:

4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 sì no

Quantità	Codice AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
1		5407-300-000E	RDM 1473597 CND Z12100980	MICROMOTORE PI DRIVE PLUS - SIGNATURE (EA)
2		5400.210.060	RDM 158298 CND Z12100902	TERMINALE PD - PERFORATORE CRANIALE (PERFORATOR CHUCK) (EA)
1		5400.210.056	RDM 158235 CND Z12100980	TERMINALE PD - CRANIOTOMO SENZA PROTEZIONE "D" (EA)
2	1308088	5400.210.258	RDM 1560544 CND Z12100902	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-58 ROTANTE 16 MM (EA)
50	927717	0277.096.325	RDM 1638256 CND P091302	Lama reciproca uso pesante 0,76 mm

Ai fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura **NON deve essere di rilevanza ATS** (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASSL Nuoro che disporrà per l'invio alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di **IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000** (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 sì no

In caso affermativo specificare DITTA STRYKER ITALIA SRL e relativo COD. PRODOTTO Relativo alla Consolle Stryker Core di nostra proprietà

6) Richiesta per lotto unico sì no più lotti sì no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

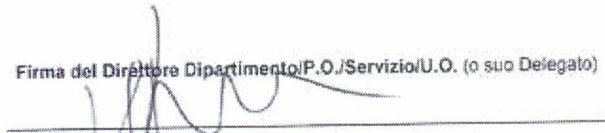
8) COSTO PRESUNTO: _____ circa € 20.000

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): _____ Schede tecniche

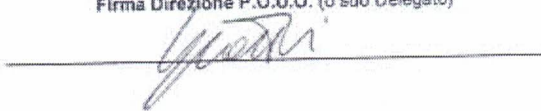
Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)



N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

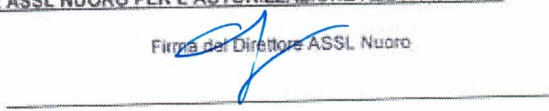
PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)



PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASSL Nuoro




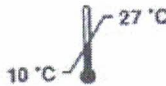
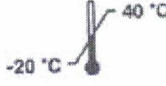
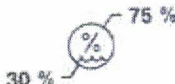
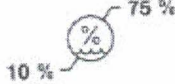

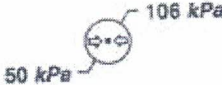
SCHEDA TECNICA

NOME COMMERCIALE	Signature nDrive Plus										
DESCRIZIONE	Il manipolo nDrive Plus è un micromotore ad alta velocità utilizzabile in congiunzione con la Consolle Stryker CORE™ e CORE 2 (Consolidated Operating Room Equipment-Apparecchiatura Aggregata per sala operatoria)										
CODICE PRODOTTO	5407-300-000E										
DITTA PRODUTTRICE	Stryker® Instruments, 4100 E.Milham, Kalamazoo, Michigan (USA) 49001										
DITTA DISTRIBUTRICE	Stryker Italia srl - sede in Roma, Via A.G.Eiffel n.13/15 - 00148, P.IVA e Codice Fiscale n. IT06032681006										
DESTINAZIONE D'USO	Il manipolo può essere usato con una varietà di terminali e accessori di taglio, ed è indicato per l'uso nel taglio, la trapanatura, l'alesatura, la decorticatura e la lisciatura di osso, cemento osseo e denti, nel corso di svariati interventi chirurgici, ivi compresi fra gli altri, interventi ortopedici, neurologici, spinali, ORL, ortodontici ed endoscopici. Può essere utilizzato anche nel posizionamento o nel taglio di viti, elementi metallici, fili, perni e altri dispositivi di fissazione.										
CLASSIFICAZIONE	Dispositivo Medico di Classe IIa										
CND	Z12100980										
RDM	1473597										
MARCHI	Il prodotto ha ottenuto il Marchio CE come dispositivo medico in ottemperanza alla Direttiva CEE 93/42.										
LATTICE	I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.										
STERILIZZAZIONE	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso										
CONFEZIONAMENTO	Confezione di vendita singola non sterile										
ISTRUZIONI /AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.										
COMPONENTI SISTEMA	<p>Il manipolo PiDrive Plus Codice 5407-300-000E deve essere utilizzato in congiunzione con la Consolle Stryker CORE™ che abbia versione software 8.3 e superiore e CORE 2 (Consolidated Operating Room Equipment- Apparecchiatura Aggregata per sala operatoria). Per ottenere una combinazione sicura, il motore deve essere azionato con uno o più seguenti dispositivi:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Codice 5100-007-000</td> <td>Interruttore a pedale unidirezionale TPS</td> </tr> <tr> <td>Codice 5100-008-000</td> <td>Interruttore a pedale TPS</td> </tr> <tr> <td>Codice 5400-007-000</td> <td>Interruttore a pedale NSE</td> </tr> <tr> <td>Codice 5400-121-000</td> <td>Supporto manuale elettrico</td> </tr> <tr> <td>Codice 5400-121-000S1</td> <td>Supporto manuale elettrico</td> </tr> </table> <p>Il micromotore Pi Drive Plus può essere utilizzato solo con accessori dedicati. Per avere una lista aggiornata di tali accessori rivolgersi al personale Stryker.</p>	Codice 5100-007-000	Interruttore a pedale unidirezionale TPS	Codice 5100-008-000	Interruttore a pedale TPS	Codice 5400-007-000	Interruttore a pedale NSE	Codice 5400-121-000	Supporto manuale elettrico	Codice 5400-121-000S1	Supporto manuale elettrico
Codice 5100-007-000	Interruttore a pedale unidirezionale TPS										
Codice 5100-008-000	Interruttore a pedale TPS										
Codice 5400-007-000	Interruttore a pedale NSE										
Codice 5400-121-000	Supporto manuale elettrico										
Codice 5400-121-000S1	Supporto manuale elettrico										

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
 P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
 Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

CARATTERISTICHE TECNICHE	Modello:	Motore PI Drive Plus (PI Drive Plus Motor) (REF 5407-300-000)		
	Dimensioni:	109 mm di lunghezza 17 mm di diametro		
	Lunghezza del cavo:	4,6 m		
	Peso:	0,40 kg (incluso il cavo)		
	Velocità massima:	75.000 giri al minuto		
	Modalità operativa:	Non continua		
	Parti applicate:	Il terminale, come definito dal fabbricante. Vedere gli standard di <i>Certificazione della sicurezza del prodotto</i> elencati nella sezione <i>Caratteristiche tecniche</i> delle istruzioni per l'uso fornite con la consolle.		
	Temperatura massima delle parti applicate:	Uguale o inferiore a 48 °C, come testato rispetto agli standard di <i>Certificazione della sicurezza del prodotto</i>		
	Alimentazione:	Consolle CORE Stryker 40 V --- (corrente continua)		
	Protezione da infiltrazioni:	IPX0		
	Tipo di apparecchiatura:		Parte applicata di tipo BF	
	Condizioni ambientali:	Funzionamento	Conservazione e trasporto	
	Limite di temperatura:			
Limite di umidità:				
Limite di pressione atmosferica:				
CICLI DI SERVIZIO E RIPOSO	Per informazioni sul ciclo di servizio, consultare le istruzioni per l'uso fornite unitamente al terminale.			
<i>Ultimo aggiornamento</i>	15/10/2018			
<i>Approvato da</i>	Elvira Nocerino			

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
 P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
 Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
 R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

SCHEMA TECNICA

NOME COMMERCIALE	TERMINALI PD SERIES		
DESCRIZIONE	I terminali PD Series sono intesi per l'uso con la console CORE, console CORE 2, il motore pneumatico MAESTRO, il micromotore ad alta velocità SUMEX ed i micromotori ad alta velocità Signature (Pi Drive, Pi Drive Plus)		
DITTA PRODUTTRICE	Stryker® Instruments, 4100 E.Milham, Kalamazoo, Michigan (USA) 49001		
DITTA DISTRIBUTTRICE	Stryker Italia srl - sede in Roma, Via A.G.Eiffel n.13/15 - 00148, P.IVA e Codice Fiscale n. IT06032681006		
DESTINAZIONE D'USO	Utilizzati con i motori sopraindicati e con gli accessori di taglio dedicati, i terminali PD Series possono essere utilizzati per taglio del tessuto osseo o del cemento osseo mediante: trapanazione, alesatura, decorticazione, modellatura e lisciatura		
CLASSIFICAZIONE	Dispositivo Medicale di Classe IIa		
MARCHI	I prodotti hanno ottenuto il Marchio CE come dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva CEE 93/42.		
LATTICE	I prodotti sono privi di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.		
STERILIZZAZIONE	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		
CONFEZIONAMENTO	Confezioni di vendita singole non sterili, ciascuna contenente foglietto illustrativo		
ISTRUZIONI /AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
Codice	Descrizione	CND	RDM
5400210011	TERMINALE PD - ANGOLO RETTO (ACCETTA FRESE T-NOTCH) (EA)	Z12100980	157929
5400210020	TERMINALE PD - O RETTO (6,7 CM) (EA)	Z12100980	1525569
5400210050	TERMINALE PD - M RETTO (8,5 CM) (EA)	Z12100980	1525570
5400210056	TERMINALE PD - CRANIOTOMO SENZA PROTEZIONE "D" (EA)	Z12100980	158235
5400210057	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-57 FISSO 12 MM (EA)	Z12100902	1560540
5400210058	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-58 FISSO 16 MM (EA)	Z12100902	1560541
5400210059	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-59 FISSO 19 MM (EA)	Z12100902	1560542
5400210060	TERMINALE PD - PERFORATORE CRANIALE (PERFORATOR CHUCK) (EA)	Z12100902	158298
5400210070	TERMINALE PD - AM RETTO (13,5 CM) (EA)	Z12100980	1525571
5400210080	TERMINALE PD - R RETTO (25,0 CM) (EA)	Z12100980	1525572
5400210090	TERMINALE PD - RX RETTO (40,0 CM) (EA)	Z12100980	1525573
5400210257	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-57 ROTANTE 12 MM (EA)	Z12100902	1560543

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

5400210258	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-58 ROTANTE 16 MM (EA)	Z12100902	1560544
5400210259	TERMINALE PD - CRANIOTOMO CON DURAGUARD D-59 ROTANTE 19 MM (EA)	Z12100902	1560545
5400210501	TERMINALE PD - CON GUIDA DI PROFONDITÀ E MODIFICABILE (FINO A 6 MM) (EA)	Z12100902	158432
5407521008E	TERMINALE RIDUTTORE 5:1 PER FRESE J-NOTCH - PD SERIES (EA)	Z12100980	1293345
5100120450	TERMINALE SD/PD ELITE - RETTO 7,5 CM (EA)	Z12149080	1525558
Ultimo aggiornamento: 07.07.2021 Approvato da: Elvira Nocerino			

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
 P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
 Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
 R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO		stryker®
NOME COMMERCIALE	Lame, Punte e Raspe per Macromotori	
PRODUTTORE	Stryker Instruments 4100 East Milham Kalamazoo, MI 49001	
DISTRIBUZIONE	I prodotti Stryker Instruments sono distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale da Stryker Italia srl - in Roma Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 06032681006.	
DENOMINAZIONE COMMERCIALE	Lame, Frese, Punte, Raspe per macromotori	
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	Lame, Raspe, Punte da utilizzare con tutti i manipoli per macrochirurgia a batteria e/o elettrici: SYSTEM 6 BATTERIA SYSTEM 6 ELETTRICO SYSTEM 7 BATTERIA SYSTEM 8 BATTERIA Tutti i codici in elenco in questa scheda tecnica sono monouso	
DESTINAZIONE D'USO	Taglio, perforazione e rimozione di piccole e grandi ossa.	
COMPONENTI DEL SISTEMA	Per l'elenco completo dei codici identificativi dei prodotti si faccia riferimento all'allegato Scheda Tecnica Macrolame	
CERTIFICAZIONI	I prodotti hanno ottenuto il Marchio CE come dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva CEE 93/42. Lo stabilimento di produzione ha ottenuto la certificazione CE sui sistemi di qualità (EN ISO 13485:2003). Tutti i prodotti STRYKER hanno ricevuto anche l'approvazione dell'ente americano FDA.	
ISTRUZIONI D'USO E AVVERTENZE	Si faccia riferimento al manuale d'uso o al foglietto illustrativo fornito con la confezione.	
IMMAGAZZINAMENTO E MANIPOLAZIONE	Si faccia riferimento al manuale d'uso o al foglietto illustrativo fornito con la confezione	
SMALTIMENTO	Effettuare lo smaltimento conformemente alle normative locali e nazionali	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE	Lame e Raspe sono monouso e mono paziente confezionate singolarmente in doppia confezione e sterilizzate, si faccia riferimento al simbolo riportato in etichetta per verificare la tipologia di sterilizzazione. Le punte sono confezionate singolarmente e non in confezione sterile.	
Per ulteriori informazioni sulle caratteristiche del prodotto si rimanda alla documentazione tecnica.		

Macrolame - 26MAR21

Scheda tecnica Macrolame

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
 Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 Int. vers.
 P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
 Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
 R.A. E.E. IT0906000006107
 Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	PUNTA TRAPANO ACCIAIO
277-82-8x	277-82-85	0277082085	PUNTA TRAPANO ACCIAIO 2,8 MM	Punta per perforazione ossea per ortopedia da utilizzarsi con manipoli 7203000000,7205000000,6203000000,6205000000, 4103000000, 6293000000, 6295000000, 8203000000, 8205000000
277-82-8x	277-82-86	0277082086	PUNTA TRAPANO ACCIAIO 3,5MM	
277-82-8x	277-82-87	0277082087	PUNTA TRAPANO IN ACCIAIO 3,2MM	
Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	LAMA X STERNOTOMO
	277-87-100	0277087100	LAMA X STERNOTOMO 277-87,278-87	Sternotomo da utilizzare con manipoli 7207000000,6207000000,6297000000, 8207000000
Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	LAMA STERNALE
298-97-10x	298-97-100	0298097100	LAMA STERNALE 32, MM	Sternotomo da utilizzare con manipoli 7207000000,6207000000,6297000000, 8207000000
298-97-10x	298-97-101	0298097101	LAMA STERNALE 32, MM	
298-97-10x	296-97-102	0296097102	LAMA STERNALE 31.5 MM	
Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	
	6207-97-101	6207097101	LAMA STERNO 30.5X1 MM SYSTEM 6	
Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	
	1472-5	1472005000	LAMA PER STERNO AGGRESSIVA	
Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	LAMA RECIPROCA
277-96-xxx	277-96-250	0277096250	LAMA RECIPROCA CORTA SP.0,64MM	Lama reciproca per manipoli 7206000000, 6206000000, 6296000000, 8206000000
277-96-xxx	277-96-251	0277096251	LAMA RECIPROCA OFFSET47.5MM	
277-96-xxx	277-96-275	0277096275	LAMA RECIPROCA TAGLIO DOPP.0,64MM	
277-96-xxx	277-96-276	0277096276	LAMA RECIPROCA TAGLIO DOPP.0,80MM	
277-96-xxx	277-96-277	0277096277	LAMA RECIPROCA TAGLIO DOPP.1,0MM	
277-96-xxx	277-96-300	0277096300	LAMA RECIPROCA LUNGA .0,64MM	
277-96-xxx	277-96-325	0277096325	LAMA RECIPROCA LUNGA HEAVY DUTY	
277-96-xxx	277-96-326	0277096326	LAMA RECIPROCA OFFSET 77.5X11X1.23MM	

Capocodice	Codice	Codice Interno	Descrizione	LAMA SAGITTALE
2108-1XX	2108-100	2108100000	LAMA SAGITTALE LARGA SOTTILE 0,64MM	

Macrolame - 26MAR21

Scheda tecnica Macrolame

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
 Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia


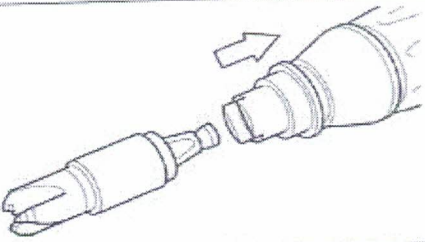
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
 P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
 Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

stryker

NOME COMMERCIALE	TERMINALE DEL PERFORATORE
DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO	Il terminale del perforatore serie PD Series (PD Series Perforator Chuck) è destinato all'uso con il trapano pneumatico Maestro REF 5400-200-000 e 5400-201-000, con il trapano Sumex REF 5400-130-000E, con il trapano Signature ndrive REF 5407-100-000E del sistema di apparecchiatura integrata per sala operatoria (Consolidated Operating Room Equipment, CORE™). Il terminale del perforatore serie PD Series riduce la velocità del manico in rapporto 60:1.
DITTA PRODUTTRICE	Stryker Instruments, 4100 E. Mihin, Kalamazoo - Michigan, (USA) 49001.
DITTA DISTRIBUTTRICE	Stryker Italia srl - con sede in Formello (Roma), Via degli Olmetti 1 - 00060, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 06032681006.
ANNO DI FABBRICAZIONE	2017
MARCHI	I prodotti hanno ottenuto il Marchio CE come dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva CEE 93/42.
	Lo stabilimento di produzione ha ottenuto la certificazione CE sui sistemi di qualità (EN ISO 13485:2003).
	Tutti i prodotti STRYKER hanno ricevuto anche l'approvazione dell'ente americano FDA.
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.
PULIZIA E STERILIZZAZIONE	Manuale o automatizzata. Vedere le istruzioni dettagliate riportate nell'IFU.
CONFEZIONAMENTO	Confezioni di vendita singole non sterili. Le frese sono vendute in confezioni sterili e sono monouso.
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.

CARATTERISTICHE TECNICHE

DIMENSIONI	Dimensioni: 126,8 mm di lunghezza 32,6 mm di diametro Massa: 250,2 g					
FUNZIONAMENTO	Modalità operativa: Funzionamento non continuo Ciclo di servizio: 20 secondi acceso/20 secondi spento, 10 volte Riposo fra un ciclo e l'altro: 40 minuti					
COLLEGAMENTO	Allineare i perni sul terminale con le piccole tacche situate nel connettore del manico. Spingere il terminale sul manico fino a farlo scattare nel connettore.					
						
CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	Tirare indietro il collare di fermo del mandrino e installare una punta del perforatore (con le parti piane allineate) fino a quando viene alloggiata correttamente in sede.					
						
CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	Condizioni ambientali:					
	Limite di temperatura:	<table border="0"> <tr> <td>Funzionamento</td> <td>Conservazione e trasporto</td> </tr> <tr> <td> 10 °C — 27 °C </td> <td> -20 °C — 40 °C </td> </tr> </table>	Funzionamento	Conservazione e trasporto	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
	Funzionamento	Conservazione e trasporto				
10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C					
Limite di umidità:	<table border="0"> <tr> <td> 30 % — 75 % </td> <td> 10 % — 75 % </td> </tr> </table>	30 % — 75 %	10 % — 75 %			
30 % — 75 %	10 % — 75 %					
Limite di pressione atmosferica:	<table border="0"> <tr> <td> 70 kPa — 106 kPa </td> <td> 50 kPa — 106 kPa </td> </tr> </table>	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa			
70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa					

DESCRIZIONI

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO	CONFEZIONAMENTO
5400-210-060	Terminale del perforatore (Perforator Chuck)	212100902	158298	1 pezzo

Ultimo aggiornamento: 20/07/2016
 Approvato da: Federico Vitali - Product Manager