



for.me.sa.
forniture medico sanitarie



UNI CEI EN ISO 13485:2016

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

TRITAPILLOLE ELETTRICO GIOTTY

| REF | RDM |
|-------------------|------------------|
| FOR.GIOTTY | 1228538/R |
| CND | GMDN |
| V0880 | N.D. |

IMMAGINE



SPECIFICHE TECNICHE

Apparato frantumatore di pastiglie e compresse, particolarmente utilizzabile per la preparazione di terapie orali in reparti ospedalieri e non solo.

Il dispositivo è facilmente trasportabile, con buona autonomia operativa e dotato di batteria ricaricabile.

Dispositivo che consente la frantumazione di pastiglie a granulometria calibrata mediante un attuatore elettrico recante un gruppo rotante particolare e una base di supporto per il bicchierino (entro il quale viene a cadere la polvere della compressa frantumata).

La base è provvista di uno statore con fori calibrati e fresature per creare attrito sul prodotto da frantumare ed evitare lo slittamento impresso dal rotore azionato dal motore elettrico.

Dotato di uno statore con fori calibrati a 2mm e fresature profonde 0,5 mm per creare attrito sul prodotto da frantumare, ed evitare lo slittamento impresso dal rotore azionato dal motore elettrico.

Il rotore è realizzato con almeno tre pale a 120° con sezione particolare per evitare lo slittamento sul prodotto



for.me.sa.
forniture medico sanitarie



UNI CEI EN ISO 13485:2016

da frantumare e contemporaneamente per innescare il ciclo di rottura e frantumazione. Questo dispositivo riesce a frantumare fino a tre pastiglie contemporaneamente senza problemi rispetto le varie tipologie di compresse. E' in grado di preparare ogni volta la terapia richiesta senza mai bisogno di ricarica.

BREVETTO NUMERO: PR2014A000057 del 02/09/2014

| COMPONENTE | MATERIALE |
|----------------------|---------------------------------|
| Supporto base | AISI 304 satinato |
| Supporto contenitore | AISI 304 |
| Blocca statore | Polipropilene grigio |
| Supporto centrale | Polipropilene grigio |
| Guida perno | Polipropilene grigio |
| Flangia chiusura | AISI 304 sp 2,5 |
| Rotore | AISI 304 |
| Perno | AISI 304 |
| Spina bloccaggio | AISI 304 |
| Statore | AISI 304 |
| Distanziere | AISI 304 |
| Guarnizione | Silicone – trasparenza 50/60 SH |

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

1. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
2. Posizionare la base del tritapippole sul piano di appoggio del carrello della terapia e inserire sul supporto un semplice bicchiere di plastica (da caffè) che fungerà da contenitore delle pastiglie tritate.
3. Inserire nel vano superiore la terapia dell'utente da tritare.
4. Sovrapporre al vano il Giotty e tenerlo con due mani, premere un tasto per azionare il dispositivo frantumando la terapia e lasciandola ricadere direttamente nel contenitore pronta per la somministrazione.
L'indicatore LED azzurro indica che il dispositivo è in funzione.
5. I punti 1, 2 e 3 vanno ripetuti per ogni utente la cui terapia dovrà essere frantumata.
6. Pulire il vano con lo scovolino; sciacquare ed asciugare il vano.
7. Provvedere giornalmente alla pulizia delle lame, utilizzando l'apposita "chiave" di svitamento.
Posizionare la chiave affinché le intersezioni della stessa e della lama di sovrappongano. Facendo una leggera pressione sulla chiave premere il PULSANTE SU (per svitare) affinché il blocco non si sia svitato completamente.
Una volta pulito il blocco riposizionarlo sulla chiave e inserendolo nel tritapillole facendo una leggera pressione premere il PULSANTE GIU' (per avvitare) fino a quando la chiave non gira su se stessa; in quel momento è avvitato.
ATTENZIONE: non è necessario stringere con energia.
8. Quando non viene utilizzato, posizionare il frantumatore su una superficie piana.
9. Al termine della preparazione riposizionare il Giotty nella base di ricarica collegata alla rete elettrica.



for.me.sa.
forniture medico sanitarie



UNI CEI EN ISO 13485:2016

CARATTERISTICHE DEI MATERIALI

| NOME MATERIALE | CARATTERISTICHE | | | | | | | | |
|--|---|------|----------------|----------------|----|----|-----|------------|--|
| <p>AISI 304 (ACCIAIO INOSSIDABILE AUSTENITICO) Cr (18%) Ni (10%) C (0,05%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>% Cr</th> <th>% Ni</th> <th>AISI</th> <th>UNI EN 10088-1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18</td> <td>10</td> <td>304</td> <td>X5CrNi1810</td> </tr> </tbody> </table> | % Cr | % Ni | AISI | UNI EN 10088-1 | 18 | 10 | 304 | X5CrNi1810 | <p>La composizione base dell'acciaio inox austenitico è il 18% di Cr e l'8% di Ni, codificata in 18/8 (AISI 304). Una percentuale del 2-3% di molibdeno permette la formazione di carburi di molibdeno migliori rispetto a quelli di cromo e assicura una miglior resistenza alla corrosione dei cloruri (come l'acqua di mare e di sali disgelanti) (acciaio 18/8/3) (AISI 316). Il contenuto di carbonio è basso (0,08% max di C), ma esistono anche acciai inox austenitici dolci (0,03% di C max). L'acciaio inox austenitico può essere stabilizzato con titanio o niobio per evitare una forma di corrosione nell'area delle saldature (vedi più avanti le debolezze di questo tipo di acciaio). Considerando la notevole percentuale di componenti pregiati (Ni, Cr, Ti, Nb, Ta), gli acciai inox austenitici sono fra i più costosi tra gli acciai di uso comune.</p> <p>CARATTERISTICHE: ottima resistenza alla corrosione; facilità di ripulitura e ottimo coefficiente igienico; facilmente lavorabile, forgiabile e saldabile; incredibile se lavorato a freddo e non tramite trattamento termico; in condizione di totale ricottura non si magnetizza.</p> |
| % Cr | % Ni | AISI | UNI EN 10088-1 | | | | | | |
| 18 | 10 | 304 | X5CrNi1810 | | | | | | |
| <p>POLIPROPILENE rigido (PP) (C₃H₆)_n</p> | <p>COLORE: grigio CARATTERISTICHE: superficie estremamente liscia; alta resistenza agli urti; eccellenti valori di durezza, rigidità e resistenza alla trazione; resistenza alle rotture da stress; resistenza all'abrasione; ottima robustezza a temperature di esercizio incluse tra -5 °C e 95 °C; eccellenti proprietà isolanti elettriche e termiche; ottima resistenza agli agenti chimici; nessun assorbimento di acqua.</p> | | | | | | | | |
| <p>SILICONE trasparente 50/60 SH</p> | <p>COLORE: trasparente DUREZZA: 50/60 SH (SH si riferisce alla durezza del materiale)</p> | | | | | | | | |

VANTAGGI

- **PRECISIONE OPERATIVA;** la particolare conformazione del rotore e dello statore consentono di ottenere una elevata garanzia di frantumazione delle compresse e/o pastiglie;
- **DIMINUZIONE DEL TEMPO** necessario per la preparazione di terapie orali da frantumare;
- **DIMINUZIONE DEGLI SFORZI** degli arti superiori dell'operatore, dovuti alle tradizionali manovre con tritapillole manuali e/o mortai;



for.me.sa.
forniture medico sanitarie



UNI CEI EN ISO 13485:2016

- AUTONOMIA, facilità di trasporto e pulizia del dispositivo;
- MIGLIORARE l'ambiente dedicato alla preparazione dei farmaci spesso causa di inalazioni degli stessi;
- GARANTIRE UNA CORRETTA IGIENE dello strumento tra una terapia e l'altra in modo da evitare pericolose contaminazioni di farmaci.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Non inserire le dita all'interno del dispositivo di rotazione.

Per evitare incendi, utilizzare l'apparecchio in presenza di esplosivi e/o fumi infiammabili.

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

Indicato esclusivamente per uso ospedaliero.

Durante l'utilizzo o la ricarica mantenere l'area di lavoro pulita e libera da potenziali pericoli.

Non esporre il prodotto alla pioggia o altre condizioni estreme.

Non tentare di aprire il dispositivo destinato alla frantumazione delle pillole; mantenere il prodotto integro.

Non rimuovere la spina dalla presa tirando dal cavo.

Ricaricare esclusivamente utilizzando la base e il cavo in dotazione.

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro.

Accertarsi SEMPRE e PRIMA di OGNI USO che tutti i componenti del dispositivo siano presenti e posizionati correttamente.

In tali evenienze NON UTILIZZARE.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Le confezioni sono due e contengono le seguenti parti:

1. Elemento frantumatore
2. Base del tritapillole

Per maggiori dettagli sui componenti occorre visualizzare la SCHEDA TECNICA DEI COMPONENTI, richiedibile alla stessa FOR.ME.SA. SRL

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche. Le parti costituenti il dispositivo sono: AISI 304 + polipropilene + bulloneria INOX e batteria al LITIO.



for.me.sa.
forniture medico sanitarie



UNI CEI EN ISO 13485:2016

| | |
|---|---|
| Fabbricante <i>Manufacturer</i> | For.me.sa srl |
| Campo di applicazione <i>Application advice</i> | Adulti (Adults) CE Classe I |
| Conformità <i>Compliance</i> | Direttiva CEE 93/42 <i>Directive 93/42 EEC</i> |