

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

### TRITAPILLOLE GIOTTY

REF	CND	RDM
FOR.GIOTTY	V0880	1228538

### IMMAGINE



### DESCRIZIONE GENERALE

Apparato frantumatore di pastiglie e compresse, adatto alla preparazione di terapie orali in strutture ospedaliere e residenze geriatriche.

Dispositivo facilmente trasportabile, con buona autonomia operativa e dotato di batteria ricaricabile.

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 per la raccolta della compressa frantumata.

Dotato di uno statore con fori calibrati a 2mm e fresature profonde 0,5 mm per creare attrito sulla compressa 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 innescare il ciclo di rotture e frantumazione.

Dispositivo in grado di frantumare fino a tre pastiglie contemporaneamente.

L'autonomia della batteria consente la preparazione della terapia senza bisogno di ricarica.

**BREVETTO NUMERO: PR2014A000057 del 02/09/2014**

## ISTRUZIONI MONTAGGIO

- 1) Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
  - 2) Posizionare la base del tritapillole sul piano di appoggio del carrello della terapia ed inserire sul supporto il bicchierino di plastica che andrà a contenere le pastiglie tritate.
  - 3) Inserire nel vano superiore la terapia da tritare.
  - 4) Sovrapporre il cilindro al vano; premere il tasto per azionare il dispositivo frantumando la terapia e lasciandola ricadere direttamente nel contenitore.  
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 si sovrappongano.  
Facendo una leggera pressione sulla chiave, premere il pulsante con freccia verso l'alto affinché il blocco non si sia svitato completamente.  
Una volta pulito, riposizionare il blocco sulla chiave ed inserirlo nel tritapillole facendo una leggera pressione, premere il pulsante con freccia verso il basso fino a quando la chiave non gira su sé stessa e quindi risulta 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.

## 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 mortali;
- **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.

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

NOME MATERIALE	CARATTERISTICHE								
<p><b>AISI 304</b> <b>(ACCIAIO INOSSIDABILE AUSTENITICO)</b> Cr (18%) Ni (10%) C (0,05%)</p> <table border="1" data-bbox="201 539 579 792"> <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. <b>CARATTERISTICHE:</b> ottima resistenza alla corrosione; facilità nella pulizia e ottimo coefficiente igienico; facilmente lavorabile, forgiabile e saldabile.</p>
% Cr	% Ni	AISI	UNI EN 10088-1						
18	10	304	X5CrNi1810						
<p><b>POLIPROPILENE rigido (PP)</b> (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p>	<p><b>COLORE:</b> grigio <b>CARATTERISTICHE:</b> 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><b>SILICONE</b> trasparente 50/60 SH</p>	<p><b>COLORE:</b> trasparente <b>DUREZZA:</b> 50/60 SH (SH si riferisce alla durezza del materiale)</p>								

## AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

	<p>Non inserire le dita all'interno del dispositivo di rotazione. Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati. Non esporre il prodotto alla pioggia o altre condizioni estreme. Non tentare di aprire il dispositivo destinato alla frantumazione delle pillole. Non rimuovere la spina dalla presa tirando il cavo.</p>
	<p>Per evitare incendi, utilizzare l'apparecchio in presenza di esplosivi e/o fumi infiammabili. Indicato esclusivamente per uso ospedaliero e/o sanitario. Durante l'utilizzo o in fase di ricarica mantenere l'area di lavoro pulita e libera da potenziali pericoli. Ricaricare esclusivamente utilizzando la base e il cavo in dotazione.</p>

## 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.

### CARATTERISTICHE TECNICHE (*Technical Specifications*):

<b>Produttore /Producer</b>	For.me.sa. srl
<b>Campo di applicazione /Application advice</b>	 I categoria di rischio - Solo per rischi minori
<b>Conformità /Compliance</b>	Dispositivo medico di classe I, conforme al Regolamento 2017/745 (Medical device class I, in compliance with Regulation 2017/745)