

dorelan®
dormire bene vivere meglio

GUANCIALI PILLOWS

FOGLIO ILLUSTRATIVO DEL DISPOSITIVO MEDICO CE
BROCHURE FOR THE CE MEDICAL DEVICE

REV.01 2019

Foglio illustrativo

Il presente foglio illustrativo s'intende aggiuntivo e non sostitutivo del Libretto di Garanzia.

Fabbricante: B&T S.p.A. via Due Ponti 9 - FC

Destinazione di uso del prodotto: Guanciale con caratteristiche antidecubito, per l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta.

I guanciali a riduzione di pressione Dorelan in espanso composito (d'ora in avanti definiti semplicemente guanciali) hanno la predisposizione ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi da occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta. Tale proprietà è particolarmente apprezzata nel settore sanitario in quanto, se associata a cambi di posizione programmati, gioca un ruolo fondamentale nella prevenzione delle ulcere da decubito di primo stadio.

La riduzione della pressione nelle zone di appoggio, si attua evitando una postura fissa che solleciti eccessivamente zone del corpo particolarmente critiche, aiutandosi eventualmente con accessori.

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza ed alle prescrizioni della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs. n. 46/97 del 24.02.97, e successive integrazioni, compresa la Direttiva 2007/47/CE.

Il dispositivo medico segue le norme armonizzate UNI CEI EN ISO 14971 "Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici" e UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti e metodi di prova".

Il dispositivo medico segue, inoltre, le norme legate all'uso e alle prove specifiche legate alla tipologia del prodotto.

Brochure

This Brochure is additional and is not intended as a substitute for the Guarantee Booklet.

Manufacturer: B&T S.p.A. via Due Ponti 9, Forlì – Italy

Intended use of the product: Anti-decubitus pillow intended to optimise pressures during rest in order to reduce the risks of prolonged capillary occlusion and decubitus ulcer in individuals with reduced mobility.

Dorelan pressure-reducing pillows in composite foam (hereinafter referred to simply as pillows) are suitable to optimise pressures during rest in order to reduce the risks of prolonged capillary occlusion in individuals with reduced mobility. This characteristic is particularly appreciated in the health sector since it plays an important role in preventing pressure ulcers of stage one, if combined with specific changes of position.






The reduction of pressure in the support zones is obtained by avoiding a steady posture which excessively stimulates sensitive body zones, if necessary by using accessories.

The product complies with the essential safety requirements and with the EU Directive 93/42/CEE on medical devices, which was incorporated into Italian Decree no. 46/97 of 24.02.97 and integrations thereto, including the Directive 2007/47/CE.

The medical device complies with UNI CEI EN ISO 14971 "Medical devices – Application of risk management to medical devices" and UNI EN 12182 "Assistive products for persons with disability – General requirements and test method".

The medical device also complies with requirements and specific tests according to the product type.

Simbologia presente in etichetta / Symbols on the label

	<p>Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto Please read carefully the Brochure before using the product</p>
	<p>Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni CE marking according to the EU Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations thereto</p>
	<p>Lotto di produzione / Batch</p>
	<p>Fabbricante / Manufacturer</p>
	<p>Denominazione prodotti / Product names</p>



INFORMAZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO DEL PRODOTTO

È consigliato verificare manualmente l'efficacia del prodotto attraverso l'inserimento di una mano tra il guanciale e il materasso, per percepire se la testa, tocca il fondo (ausilio non efficace) o resta sollevata (ausilio efficace).

Proteggere il guanciale utilizzando traverse monouso permeabili all'aria ed impermeabili ai liquidi.

Il guanciale non è ignifugo.

Il guanciale non è sterile e non è sterilizzabile.

Evitare di bagnare il prodotto.

Non esporre alla luce diretta del sole.

INSTRUCTIONS ON THE CORRECT USE OF THE PRODUCT

It is advisable to manually verify the validity of the product by putting a hand between the pillow and the mattress, in order to feel if the head touches bottom (not valid support) or if it is well contoured (valid support).

It is recommended to protect the pillow with disposable drawsheets which are air-permeable but impermeable to fluids.

The pillow is not fire-resistant.

The pillow is not sterile and cannot be sterilized.

Do not spill liquids on the product

Do not expose to direct sunlight.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVO MEDICO (DM)***DECLARATION OF COMPLIANCE MEDICAL DEVICE**

PRODOTTO / PRODUCT DETAILS



Destinazione d'uso / intended use	Guanciale Antidecubito / Anti Decubitus Pillow
Classificazione 93/42/CEE, Allegato IX Classification according to RL93/42/EEC, annex IX	Classe I, Per La Regola 1 / Class I Per Rule 1
Procedura di certificazioni in accordo con 93/42/CEE / Procedure according to RL93/42/EEC	Allegato VII / Annex VII
Codice CND / CND code	Y033303 - CUSCINI ANTIDECUBITO
Norme armonizzate / Harmonized standards	EN 14971
Altre norme applicate /Other standards	UNI EN 12182 CEI EN 62366
FLAIR HD W	1386676
FLAIR HD L	1151156
FLAIR HD M	1151158
FLAIR HD H	1150973
SWAN HD L	1151164
SWAN HD M	1151165
SWAN HD H	1151163
SENSE W	1386680
SENSE L	1111091
SENSE M	1111146
SENSE H	1111147
BALANCE L	1111188
BALANCE M	1111186
BALANCE H	1111148
OXIGEN W	1386681

*** Per gli aventi diritto:**

La presente Dichiarazione di Conformità CE - Dispositivo Medico (DM) è da conservare e deve essere presentata, unitamente a scontrino fiscale o fattura, come spesa sanitaria detraibile al 19%, in sede di Dichiarazione dei Redditi.

B&T S.p.A. dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto descritto sopra è in accordo con la **Direttiva 93/42/CEE** e successive modificazioni.

B&T S.p.A.
Tura Diano

B&T S.p.A. declares under sole responsibility that the products described in the table are in compliance with **Directive 93/42/EEC**.

B&T S.p.A.
Tura Diano

Note / Notes

La registrazione al sito del Ministero della Salute, dei prodotti sopra elencati, è consultabile al seguente indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/
RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)

The registration on the website of Department of Health of the products listed above is available at the following address:

[http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/
RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)

WWW.DORELAN.IT



CONTATTI

B&T Spa

Via Due Ponti, 9
47122 Forlì - Italy

Online

Email: assistenza@dorelan.it
Sito: www.dorelan.it
