

dorelan®
dormire bene vivere meglio

MATERASSI MATTRESSES

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

I materassi a riduzione di pressione Dorelan in espanso composito (d'ora in avanti definiti semplicemente materassi) 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 (es. guanciali).

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 DLgs. 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 generali e metodi di prova". Segue inoltre le norme legate all'uso e alle prove specifiche definite in base 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 mattress 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 mattresses in composite foam (hereinafter referred to simply as mattresses) 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 (e.g.: pillows).

The product complies with the essential safety requirements and with the UE Directive 93/42/CEE on medical devices, which was incorporated into Italian decree no. 46/97 of 24/02/97 and integration 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 device" and UNI EN 12182 "Assistive products for person with disability – General requirement and test method". It also complies with requirements and specific tests according to the product type.

Simbologia presente in etichetta / Symbols on the label

	Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto Please read carefully the Brochure before using the product
	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
	Lotto di produzione / Batch
	Fabbricante / Manufacturer
	Denominazione prodotti / Product names



INFORMAZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO DEL PRODOTTO

È consigliabile che le doghe della rete siano inserite in appositi supporti che le rendano basculanti ed articolate, garantendo una totale flessibilità del piano di appoggio lungo tutta la sua superficie, compreso il perimetro. È consigliato verificare manualmente l'efficacia del prodotto (altezza materasso adeguata) attraverso l'inserimento di una mano tra il materasso e la rete, per percepire se il corpo tocca il fondo (ausilio non efficace) o resta sollevato (ausilio efficace).

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

Il materasso non è ignifugo.

Il materasso non è sterile e non è sterilizzabile.

Non esporre alla luce diretta del sole.

Evitare di bagnare il prodotto.

INSTRUCTIONS ON THE CORRECT USE OF THE PRODUCT

It is recommended that the bed base slats are inserted into the frame by means of suitable holders, which allow the slats to be flexible and adjustable, thus providing flexibility to the whole base, including the perimeter.

It is recommended to check the adequacy of the product (i.e. mattress height) by placing a hand between the mattress and the slatted base, in order to check if the body touches the base (unsuitable support) or if it doesn't (suitable support).

Protect the mattress with disposable drawsheets which are air-permeable but impermeable to fluids.

The mattress is not fire-resistant.

The mattress is not sterile and cannot be sterilized.

Do not expose to direct sunlight.

Do not spill liquids on the product.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVO MEDICO (DM)*
DECLARATION OF COMPLIANCE MEDICAL DEVICE
 PRODOTTO / PRODUCT DETAILS



Destinazione d'uso / intended use	Materasso antidecubito / Anti-decubitus mattress
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 ISO / ISO code	999:03.33.06.006
Codice CND / CND code	Y033306 - MATERASSI E TRAVERSE ANTIDECUBITO
Norme armonizzate / Harmonized standards	EN 14971
Altre norme applicate / Other standards	UNI EN 12182 CEI EN 62366

*** 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

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

Identificazione / identification	N. Registrazione / NSIS number	Identificazione / identification	N. Registrazione / NSIS number
AFFINITY	1701588	LUMINANCE	1701584
ARIAL	1770005	LYRIC	1701583
BETTER	1701521	MELODY	1701534
BOUNCE	1775851	MITHOS	1701579
CHROME	1701582	MUSE	1701615
CLUSTER	1701529	NATIVE	1701607
COMPOSE	1775850	NEHOS	1701536
COSMIT	1775849	NUBE FI	1701578
DIRECT	1770004	NUVOLA FB	1775858
EDEN	1701575	NUVOLA MP	1775859
EFFECT FB	1775856	OMEGA	1701532
EFFECT MP	1775857	ORIGIN	1701610
EMOTION	1701538	PAINT	1770007
EMPATHY	1701576	RANGE	1701510
EPIC	1701614	RE:ACTIVE F.	1701564
EQUILIBRIO	1701613	RE:ACTIVE M.	1701558
EVOKE	1701581	RE:ACTIVE S.	1701555
FACE	1770008	RISING	1701513
FORMAT FB	1775854	RITUAL	1701612
FORMAT MP	1775855	SFERA FB	1775860
GUESS	1775848	SFERA MP	1775861
IDENTITY	1701552	SIMPHONY	1701571
IMPRESS	1701553	SUBLIME	1701572
IMPULSE	1701587	TECHNOS	1701530
INTENSE	1701522	VISUAL	1770003
KORAL	1701573	WONDER FB	1775852
KRISTAL	1701609	WONDER MP	1775853
LEVANT	1770006		

WWW.DORELAN.IT



CONTATTI

B&T Spa

Via Due Ponti, 9
47122 Forlì - Italy

Online

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