

dorelan®
dormire bene vivere meglio

GUANCIALI PILLOWS

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

REV. 04 2022

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: Guanciales 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 generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

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 general safety and performance requirements specified in the Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Simbologia presente in etichetta / Symbols on the label

 <small>shorturl.at/dNS6</small>	Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto Please read carefully the Brochure before using the product
	Marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing CE marking according to EU Regulation 2017/745: Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance
	Lotto di produzione / Batch
	Fabbricante / Manufacturer
	Denominazione prodotti / Product names
	Dispositivo Medico / Medical Devices



shorturl.at/dNS6

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 UE EU DECLARATION OF CONFORMITY



B&T S.p.A. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

B&T S.p.A. as the manufacturer and as the only responsible for medical devices placed on the market in its own name, declares, under its own responsibility, that the device to which this declaration refers complies with the general safety and performance requirements specified in the Annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante / Manufacturer	B&T Spa Via Due Ponti 9, 47122 Forlì - ITALIA
Numero registrazione Fabbricante SRN Manufacturer number	//
Tipologia del Dispositivo Type of device	GUANCIALE ANTIDECUBITO / ANTI DECUBITUS PILLOW
UDI-DI di base / Basic UDI-DI	//
Classificazione / Classification	Classe I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745
Marcatura del dispositivo Conformity Assessment Procedure	Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da B&T Spa annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 62366

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Any modification made to the Medical Device unless authorized by B&T Spa cancels the validity of this declaration.

We hereby declare that this device is sold in a non-sterile package.

We declare that the devices in question comply with the following technical standards:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 62366

We declare that the undersigned will keep the documentation referred to in Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available to the Competent Authority for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Forlì - ITALY, 26.5.2021
B&T S.p.A. - Legale Rappresentante
Tura Diano

B & T s.p.a.
Azienda unico
Via Due Ponti, 9 - 47122 FORLÌ
CF/Partita IVA: 04903510402



Elenco codici

REF	Numero di registrazione / Registration number
BALANCE H	1111148
BALANCE L	1111188
BALANCE M	1111186
FLAIR HD H	1150973
FLAIR HD L	1151156
FLAIR HD M	1151158
FLAIR HD W	1386676
FLIP W	2088514
LUNAR	2175086
OXYGEN H	2086174
OXYGEN L	2086172
OXYGEN M	2086173
OXYGEN W	1386681
REACTIVE H	2086180
REACTIVE L	2086178
REACTIVE M	2086179

REF	Numero di registrazione / Registration number
REGENERATION H	2086183
REGENERATION L	2086181
REGENERATION M	2086182
SENSE H	1111147
SENSE L	1111091
SENSE M	1111146
SENSE W	1386680
SHADOW H	2086177
SHADOW L	2086175
SHADOW M	2086176
SWAN HD H	1151163
SWAN HD L	1151164
SWAN HD M	1151165

WWW.DORELAN.IT



CONTATTI

B&T Spa

Via Due Ponti, 9
47122 Forlì - Italy

Online

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