



Manuale d'uso e manutenzione User and maintenance manual

Modelli /Models

**Zefiro Cervicale, Therapeutic Cervicale,
Vitalay Azzurro.**



Questo manuale è di proprietà di Dorsal®

È fatto divieto di riproduzione, divulgazione a terzi e traduzione in qualsiasi lingua, trasferimento e copia, in qualsiasi maniera, anche parziale, compresi eventuali supporti magnetici o dattiloscritti, senza il consenso di Dorsal®.

Conservazione del manuale di istruzioni

Conservare il manuale di istruzioni in luogo idoneo al suo mantenimento e comunque nel luogo dove il Guanciaie viene utilizzato. Il documento va conservato per tutta la durata di vita del Guanciaie, in modo da costituire adeguato riferimento per tutte le possibili necessità.

I Guanciali **Zefiro Cervicale**, **Therapeutic Cervicale** e **Vitalay Azzurro** sono distribuiti dalla:



Dorsal Srl
via Madonna di Loreto, 3
31020 Corbanese (TV) – Italy
C.F e P.iva 00317220267

Richieste di informazioni e assistenza tecnica

Per richiedere l'intervento di personale autorizzato, per ogni ulteriore informazione sul prodotto o su quanto non già riportato in questo manuale, prendere contatto con Dorsal® utilizzando i seguenti riferimenti:

Tel. +39 0438 933003

info@dorsal.it

www.dorsal.it

Indice

1	Termini e definizioni	4
1.1	Glossario	4
2	Caratteristiche tecniche.....	5
2.1	Composizione	5
2.2	Condizioni di utilizzo e immagazzinamento del dispositivo.....	6
3	Condizioni di garanzia.....	6
4	Destinazione d'uso.....	6
5	Classificazione del dispositivo.....	7
6	Avvertenze e controindicazioni	7
6.1	Comportamento obbligatorio	7
6.2	Avvertenze prima dell'uso.....	8
7	Principi d'azione.....	9
8	Dotazione.....	10
9	Messa in servizio del dispositivo	10
9.1	Installazione.....	10
10	Manutenzione e pulizia.....	11
10.1	Pulizia del rivestimento esterno.....	11
10.2	Riparazioni e ricambi	12
10.3	Modalità di conservazione	12
10.4	Smaltimento	12
11	Etichettatura e simboli.....	13
11.1	Dispositivo	13
11.2	Rivestimento.....	14
12	Dichiarazione di conformità.....	15

1 Termini e definizioni

1.1 Glossario

Guanciale:	In questo manuale, dove presente la parola Guanciale si intende citare gli articoli del catalogo Dorsal modello Zefiro Cervicale, Therapeutic Cervicale e Vitalay Azzurro. Qualora una citazione sia riferibile ad uno solo dei prodotti menzionati ciò sarà specificato nel testo.
Lastra interna:	Si intende l'anima del guanciale, costituita, a seconda dei modelli, da lattice Talalay, Natur Memory o Tubes.
Lattice Talalay:	Talalay è l'eccellenza del lattice, una miscela di ingredienti naturali con un esclusivo e complesso processo di lavorazione. Il risultato è una particolare struttura a cellula rotonda molto aperta e omogenea che conferisce al materiale una elasticità inconfondibile e una elevata traspirabilità. Anallergico e antibatterico.
Tubes®:	Complesso sistema di elementi tubolari ad alta resilienza che formano un reticolo di canali di aerazione, progettati per deviare velocemente l'umidità. Realizzato con materie prime provenienti da risorse rinnovabili.
Natur Memory:	Viscoelastico realizzato con materie prime provenienti da risorse rinnovabili. Reagendo al calore si adatta alle forme del corpo. Grazie alla sua struttura a cella aperta, mantiene alte caratteristiche di traspirazione. È anallergico, antibatterico e inodore.
Soft Care:	Imbottitura a pressione bilanciata, realizzata con materie prime provenienti da risorse rinnovabili. La struttura a cella aperta rende Soft Care un materiale estremamente traspirante, anallergico, antibatterico, inodore e completamente lavabile in acqua. Il suo comfort è unico per morbidezza e adattabilità.

2 Caratteristiche tecniche

Modello	Larghezza prevista (cm)	Lunghezza prevista (cm)	Altezze (cm)	Peso (kg)
Zefiro Cervicale	70	38	9/11	1,5
Therapeutic Cervicale	70	40	8/10	0,9
	70	40	10/12	1,3
Vitalay Azzurro	70	40	8/10	0,8
	70	40	10/12	1,1

2.1 Composizione

Zefiro Cervicale



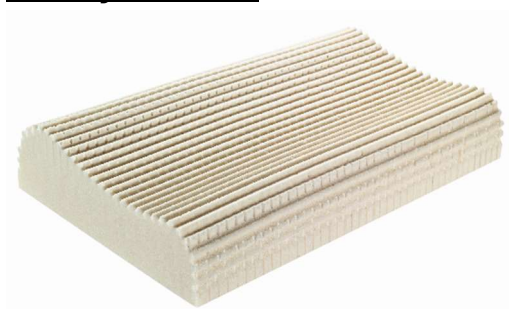
Schiumato a base di oli vegetali ed acqua stampato con tecnologia Tubes.

Therapeutic Cervicale



Schiumato Termosensibile a base di oli vegetali ed acqua, dotato di memoria elastica.

Vitalay Azzurro



Lattice prodotto con metodo Talalay.

2.2 Condizioni di utilizzo e immagazzinamento del dispositivo

Temperatura di utilizzo.....da -30 °C a 50 °C

Umidità relativa massima.....max 65 %

Temperatura di stoccaggio e di trasporto.....da -40 °C a 70 °C

Il prodotto non è ignifugo.

Il prodotto non è impermeabile ai liquidi.

3 Condizioni di garanzia

I Guanciali **Zefiro Cervicale**, **Therapeutic Cervicale** e **Vitalay Azzurro** sono garantiti per 2 anni. Eventuali reclami possono essere segnalati a Dorsal® nei modi e termini definiti dal Codice del Consumo Dlgs 21 del 21 febbraio 2014 (ITA) e successive modifiche e integrazioni, dalla Direttiva 2001/95/CE (EU) concernente la sicurezza generale dei prodotti immessi in commercio e dalla Direttiva 1999/34/CE (EU) in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

Per ogni altro dettaglio leggere con attenzione il certificato di garanzia allegato al prodotto.

4 Destinazione d'uso

La funzione del Guancialetto è di sostenere il capo ed il segmento testa-collo dell'utilizzatore in modo adeguato durante il riposo, ed insieme al materasso ed al supporto anatomico contribuire alla creazione di un sistema letto ideale per il riposo.

I Guanciali Zefiro Cervicale, Therapeutic Cervicale e Talalay Azzurro sono nuovi dispositivi progettati per un miglioramento della qualità del sonno.

Gli stessi si configurano come dispositivo medico con le seguenti destinazioni d'uso:

- Miglioramento del confort articolare con riduzione dei dolori reumatici;
- Riduzione dell'insonnia e dei suoi effetti fisici e psico emotivi;
- Miglioramento dell'assetto posturale in particolare della colonna vertebrale con riduzione della sintomatologia dolorosa associata;

- Riduzione degli effetti termici e meccanici sulla cute;

L'impiego di questi dispositivi non è destinato a quelle persone affette da problemi al sistema muscolo-scheletrico, vascolare o nervoso (centrale o periferico) che necessitano in maniera specifica dell'utilizzo di supporti di altra natura.

5 Classificazione del dispositivo

I Guanciali **Zefiro Cervicale**, **Therapeutic Cervicale** e **Vitalay Azzurro** sono stati classificati come:

- Dispositivi Medici Classe I conformemente alla regola 1 secondo l'allegato VIII

In conformità

- Al regolamento UE 2017/745.

Articoli e numero di registrazione al Ministero della Salute:

GUANCIALI DORSAL DISPOSITIVI MEDICI CLASSE I	NUMERO DI REGISTRAZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE	CLASSIFICAZIONE CND
ZEFIRO CERVICALE	2215888	V080399 – CUSCINI MEDICALI - ALTRI
THERAPEUTIC CERVICALE	2215891	V080399 – CUSCINI MEDICALI - ALTRI
VITALAY AZZURRO	2215895	V080399 – CUSCINI MEDICALI - ALTRI

6 Avvertenze e controindicazioni

6.1 Comportamento obbligatorio



Queste istruzioni per l'uso contengono le informazioni essenziali che devono essere osservate durante l'installazione, l'uso e la manutenzione. Per queste ragioni queste istruzioni devono essere lette con attenzione dall'utente. Le istruzioni qui descritte devono essere osservate in aggiunta alle precauzioni generali di sicurezza domestica.

Per mantenere il livello massimo di sicurezza l'utente deve utilizzare il Guanciale nel rispetto delle prescrizioni e dei limiti di impiego del manuale d'uso.

La non osservanza delle precauzioni di sicurezza fa decadere i diritti di garanzia e può causare danno alle persone o altri rischi non dettagliatamente descritti nel presente manuale di istruzioni.

Il produttore declina ogni responsabilità in merito ad un uso difforme da quanto indicato e prescritto nel presente manuale.

Al fine di garantire la sicurezza dell'utilizzatore e salvaguardare la durata nel tempo del prodotto è indispensabile rispettare le informazioni fornite dal fabbricante.

Il Guanciale deve essere impiegato nelle normali posizioni per il corretto riposo. Non lo si deve sollecitare o impiegare per usi impropri.

Non è un prodotto ignifugo. Non deve essere posizionato in prossimità di fonti di innesco (quali ad esempio fiamme libere, sigarette, anestetici infiammabili, etc.) o fonti di calore superiori a 100 °C (quali ad esempio stufette elettriche o a gas).

È vietato l'uso di coperte termiche ad alimentazione elettrica.

Il Guanciale non è adatto per l'uso all'aperto, non deve essere posizionato in luoghi umidi e non deve essere esposto ai raggi del sole.

6.2 Avvertenze prima dell'uso

La movimentazione del prodotto (imballato e non) deve essere eseguita in condizioni di sicurezza e con adeguate modalità di presa per non danneggiare il prodotto. Una volta liberato dall'imballo, per movimentare o posizionare il Guanciale, utilizzare sempre la presa a due mani.

Oltre al Guanciale, il sistema letto ottimale prevede l'utilizzo di:

- Un supporto anatomico;
- Un materasso in lattice o schiumato.

Per garantire l'efficacia del Guanciale, si consiglia l'impiego di un supporto anatomico e di un materasso Dorsal®. È comunque indicato l'impiego di un supporto anatomico e di un materasso con elevate capacità di adattamento ergonomico e di distribuzione dei carichi pressori, preferibilmente del tipo Dispositivo Medico Classe I.

Il Guanciale è permeabile all'acqua e ai liquidi corporei: la presenza di macchie umide sulla sua superficie porta alla potenziale proliferazione di microrganismi patogeni. È quindi assolutamente necessario proteggerlo con federe o copri guanciali permeabili all'aria ed impermeabili ai liquidi di materiale morbido non sintetico, pulite e aderenti (ben tese) sulla superficie di contatto al fine limitare al massimo lo sfregamento con la cute dei soggetti.

Il Guanciale deve essere posizionato su un materasso di lunghezza adeguata. La larghezza massima del materasso deve essere superiore a quella del guanciale.

7 Principi d'azione

Il letto ha la funzione di permettere il riposo ottimale del corpo consentendo il recupero delle funzioni fisiche e psichiche. Se si considera che il fabbisogno di sonno di una vita media è di circa 192.000 ore pari a circa 22 anni e che i disturbi del sonno coinvolgono tutta la sfera psico-fisico/relazionale dell'individuo, è evidente l'importanza della qualità dell'ambiente in cui riposiamo. La mancanza del sonno è correlata ad una diminuita velocità e correttezza nella risposta agli stimoli esterni, tanto da rendere potenzialmente pericolosa la guida e l'attività lavorativa oltre ad interferire negativamente nelle relazioni sociali e nell'umore.

Uno studio condotto negli USA rileva che circa il 50% delle persone adulte soffre di disturbi del sonno. Sono quindi facilmente comprensibili i motivi del grande interesse e degli ingenti investimenti per la valutazione e lo studio di "sistemi" sempre più sofisticati per il miglioramento qualitativo del sonno. Bisogna poi considerare che il letto diventa il "ricovero" della persona quando malata, ed è proprio in questi casi che si amplificano i vantaggi di un corretto "sostegno" del corpo.

Nella tradizione occidentale il "letto" si intende l'insieme dei seguenti componenti:

- "Rete" o supporto anatomico;
- Materasso;
- Guanciale;
- Lenzuola e coperte.

Il Guanciale sostiene l'intera struttura del capo e del rachide cervicale. Può essere realizzato in vari materiali, da quelli naturali come la piuma o il lattice Talalay, fino a materiali come il viscoelastico traspirante o lo schiumato traspirante a base di oli

naturali. Essendo a contatto diretto con il corpo, il cuscino riveste un ruolo di grande importanza nella qualità e nell'efficacia del sistema letto, in grado di condizionare la distribuzione dei carichi pressori focali, delle tensioni dei tessuti molli ed il mantenimento della corretta posizione del rachide cervicale e dorsale in decubito. Per questo, il contributo del cuscino anatomico può considerarsi fondamentale nel determinare sia la qualità del riposo che la prevenzione di disturbi al sistema muscolo scheletrico e delle complicanze secondarie ai decubiti.

I Guanciali **Zefiro Cervicale**, **Therapeutic Cervicale** e **Vitalay Azzurro** di Dorsal® sono il risultato di una attenta collaborazione con l'Associazione Italiana Fisioterapisti con lo scopo di GARANTIRE l'efficacia clinica attraverso la determinazione delle prestazioni meccaniche/ergonomiche necessarie allo scopo previsto.

8 Dotazione

- Nr. 1 Guancia
- Nr. 1 Manuale utente e 1 foglio di garanzia

9 Messa in servizio del dispositivo

9.1 Installazione

L'installazione del Guancia può essere eseguita da un rivenditore specializzato oppure direttamente dall'utilizzatore che dovrà attenersi alle disposizioni seguenti.

Nel caso di dubbi concernenti le modalità di installazione, la completezza della dotazione o l'integrità del prodotto dopo il disimballaggio, rivolgersi al personale tecnico di Dorsal®.

- Il Guancia è protetto da una apposita borsa. Una volta liberato il guancia dall'imballo, depositarlo in modo da non intralciare le operazioni di installazione.
- Non lasciare l'imballo alla portata dei bambini e non disperdere nell'ambiente.
- Dopo la rimozione dell'imballaggio il prodotto può essere utilizzato senza alcun lavaggio preventivo.
- Leggere con attenzione il manuale contenente le istruzioni di installazione, uso e manutenzione del prodotto prima dell'uso.

- Deporre il manuale in un luogo idoneo alla sua conservazione e comunque nel luogo in cui il Guanciale viene installato ed utilizzato.
- Posizionare il Guanciale sul materasso avendo cura di movimentarlo con presa a due mani e prestando attenzione affinché la parte piana del guanciale sia aderente al materasso.
- Ricercare la curvatura del guanciale più idonea alla struttura cervicale dell'utilizzatore.
- Il guanciale deve essere posizionato su un materasso di larghezza adeguata, non inferiore a quella del guanciale.

10 Manutenzione e pulizia

La manutenzione può essere effettuata dall'operatore attenendosi alle istruzioni impartite dal fabbricante mediante la simbologia presente sul prodotto e le istruzioni contenute nel presente manuale.

È tassativamente vietato lavare l'interno del Guanciale; in caso di assoluta necessità, è obbligatorio contattare il fabbricante.

Per l'eventuale sterilizzazione del prodotto si consiglia di rivolgersi esclusivamente ad una struttura specializzata nella sanitizzazione di prodotti del settore sanitario/ospedaliero.

Eliminare settimanalmente l'eventuale polvere che si deposita sulla superficie del Guanciale, mediante una spazzola morbida.

In caso di macchie localizzate non utilizzare mai sostanze chimiche o solventi e non impiegare macchine a vapore, non utilizzare mai l'aspirapolvere, né battere violentemente il Guanciale.

10.1 Pulizia del rivestimento esterno

- È consentito il lavaggio del rivestimento sfoderabile alle seguenti condizioni:
 - in acqua e con le limitazioni riportate nell'etichettatura cucita nella parte interna del rivestimento.

- a secco presso una lavanderia specializzata (non in lavanderie self-service).
- Nel caso specifico del lavaggio in acqua:
 - il rivestimento deve essere lavato esclusivamente da solo, evitando di unirlo ad altra biancheria.
 - deve essere effettuata una centrifuga idonea per capi delicati.
 - la stiratura non è ammessa.
 - L'adozione di temperature di lavaggio più basse del limite massimo indicato dal fabbricante o la predilezione del lavaggio a secco rispetto al lavaggio in acqua garantirà ugualmente la pulizia del rivestimento ed una minore usura dei tessuti.

Il lavaggio del rivestimento è consigliato ogni 6 mesi di utilizzo continuativo.

Qualora, a causa dei ripetuti lavaggi, le informazioni contenute nell'etichetta cucita al rivestimento dovessero non essere leggibili, fare riferimento alla simbologia riportata alla sezione Etichettatura e simboli prima di procedere con nuovi lavaggi.

10.2 Riparazioni e ricambi

Nel caso l'utilizzatore riscontri anomalie al prodotto dovrà richiedere esclusivamente l'intervento di un rivenditore specializzato che provvederà ad esaminare la problematica. Per l'approvvigionamento di pezzi di ricambio rivolgersi esclusivamente ad un rivenditore autorizzato di prodotti Dorsal®. Per avere informazioni sul rivenditore autorizzato più vicino contattare direttamente Dorsal®.

10.3 Modalità di conservazione

Se non utilizzato, conservare il Guanciaie all'interno del suo imballo originale, in posizione orizzontale, su di una superficie piana, in un ambiente asciutto e al riparo dalla luce.

10.4 Smaltimento

Il prodotto dismesso non deve essere disperso nell'ambiente ma deve essere conferito al sistema pubblico di raccolta e riciclaggio dei rifiuti secondo le modalità e le disposizioni vigenti nel proprio comune o Paese.

11 Etichettatura e simboli

11.1 Dispositivo

	Questo simbolo sul vostro apparecchio serve ad indicare che è in conformità con i requisiti delle direttive sugli apparecchi medici UE 2017/745.
	Indica il dispositivo medico
	Informa l'utilizzatore di un comportamento obbligatorio
	Dati identificativi del fabbricante
	Anno di fabbricazione
	Informa sull'obbligo di leggere il manuale
	Indica il riferimento del modello
	Indica il sito web da cui i pazienti possono ottenere ulteriori informazioni sui prodotti medici.
	Posizionare in un luogo asciutto, protetto dall'umidità
	Temperatura prevista per - la conservazione ed il trasporto del prodotto (riportata sull'imballo) - l'utilizzo (riportata sul prodotto)
	Umidità prevista per - la conservazione ed il trasporto del prodotto (riportata sull'imballo) - l'utilizzo (riportata sul prodotto)
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non venduto in confezione sterile



Non utilizzare se l'imballo è aperto o danneggiato



Presenza di lattice naturale

11.2 Rivestimento



Lavare con un ciclo speciale delicato a una temperatura massima di 30 °C.

- azione meccanica ridotta.
- risciacquo a temperatura gradualmente decrescente.
- centrifugazione ridotta.



Lavare con un ciclo speciale delicato a una temperatura massima di 40 °C.

- azione meccanica ridotta.
- risciacquo a temperatura gradualmente decrescente.
- centrifugazione ridotta.



Lavare con un ciclo speciale delicato a una temperatura massima di 60 °C.

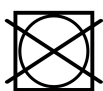
- azione meccanica ridotta.
- risciacquo a temperatura gradualmente decrescente.
- centrifugazione ridotta.



Il tessuto non può essere trattato con candeggianti.



Non stirare.



Non usare asciugatrice.



Il capo può essere pulito con percloroetilene, idrocarburi o i solventi R113 e R11, nel rispetto dei limiti di temperatura e di umidità. No aggiunta di acqua o sollecitazioni meccaniche stressanti.



Lavare a mano.

12 Dichiarazione di conformità

Il Fabbricante / The Manufacturer

 Dorsal [®] il riposo di natura	Dorsal Srl, Via Madonna di Loreto 3 31020 Corbanese (TV), ITALIA
SNR	

sotto la sua responsabilità esclusiva rilascia la presente
under the sole responsibility issue this

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ Regolamento (UE) 2017/745 *declaration of conformity at Regulation (EU) 2017/745*

Per i prodotti di seguito descritti / *For the products described below*

Modello/Model	UDI-DI	EMDN	UDI-DI di base
ZEFIRO CERVICALE	08052011081495	V080399 - CUSCINI MEDICALI - ALTRI	805201108GUAC3
THERAPEUTIC CERVICALE	08052011081501	V080399 - CUSCINI MEDICALI - ALTRI	805201108GUAC3
VITALAY AZZURRO	08052011081518	V080399 - CUSCINI MEDICALI - ALTRI	805201108GUAC3

Classe di rischio / Risk class

Classe I / Class I

Conformemente a / In accordance with

Allegato VIII regola 1 / Annex VIII rules 1

Dichiarando che sono conformi/Declaring they are conform

al presente regolamento (UE) 2017/745 / at this Regulation (UE) 2017/745

Allegato II allegato III/ Annex II Annex III

Corbanese (TV), 11.03.2022

Firma del legale rappresentante
 Armando Moretti

This manual is a property of Dorsal®

The reproduction, disclosure to third parties and translation into any language, transfer and copying, in any way, even partial, including any magnetic or typed media, without the consent of Dorsal® is prohibited.

Retention of the instruction manual

Keep the instruction manual in a place suitable for its retention and in any case in the place where the mattress is being used. The document must be kept for the entire life of the mattress thereby constituting an appropriate reference for all possible needs.

Zefiro Contour, Therapeutic Contour and Vitalay Azzurro Pillows are distributed by:



Dorsal Srl
via Madonna di Loreto, 3
31020 Corbanese (TV) – Italy
C.F e P.iva 00317220267

Requests for information and technical assistance

To request the intervention of authorised personnel, for any further information on the mattress or on anything not already mentioned in this manual, contact Dorsal® using the following references:

Tel. +39 0438 933003

info@dorsal.it

www.dorsal.it

Index

1	Terms and definitions	3
1.1	Glossary	3
2	Technical characteristics.....	4
2.1	Composition	4
2.2	Conditions of use and storage of the device.....	5
3	Warranty conditions	5
4	Intended use	5
5	Classification of the device	6
6	Warnings and contraindications.....	6
6.1	Mandatory behaviour.....	6
6.2	Warnings before use	7
7	Principles of action	8
8	Equipment.....	9
9	Placing in service of the device.....	9
9.1	Installation.....	9
10	Maintenance and cleaning.....	10
10.1	Washing of the external covering	11
10.2	Repairs and spare parts.....	11
10.3	Storage mode	11
10.4	Disposal	12
11	Labelling and symbols	12
11.1	Device	12
11.2	Covering.....	13
12	Declaration of conformity	14

1 Terms and definitions

1.1 Glossary

Pillow:	Refers to all pillows variants. Any references to individual products will be specifically indicated.
Talalay Latex:	Talalay is latex par excellence: a blend of natural ingredients crafted using an exclusive and complex manufacturing process. The result is a special structure of very open and homogeneous round cell that lends the material its distinctive elasticity and superb breathability. Nonallergenic and antibacterial.
Internal layer:	This refers to the interior part of the pillows.
Tubes®:	A complex system of highly-resilient tubular elements that form a network of ventilation channels, designed to quickly remove humidity. Made with raw materials from renewable resources.
Natur Memory:	Viscoelastic made with raw materials from renewable resources. Reacting to heat it adapts to the shape of the body. Thanks to its open cell structure, it provides enhanced breathability. It's hypoallergenic, antibacterial and odourless.
Soft Care:	Balanced-pressure padding, made with raw materials from renewable resources. The open cell structure makes Soft Care extremely breathable, hypoallergenic, antibacterial, odourless and completely washable in water. Thanks to its softness and adaptability it provides a unique level of comfort.

2 Technical characteristics

Variant	Width (cm)	Lenght(cm)	Height (cm)	Weight (kg)
Zefiro Contour	70	38	9/11	1,5
Therapeutic Contour	70	40	8/10	0,9
	70	40	10/12	1,3
Vitalay Azzurro	70	40	8/10	0,8
	70	40	10/12	1,1

2.1 Composition

Zefiro Contour



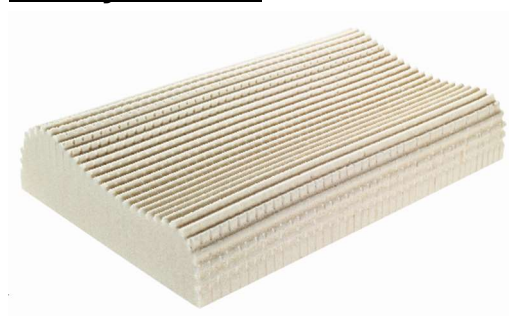
Foam based on vegetable oils and water printed with Tubes technology.

Therapeutic Contour



Thermosensitive foam based on vegetable water, with elastic memory.

Vitalay Azzurro



Latex produced with the Talalay method.

2.2 Conditions of use and storage of the device

Operating temperature.....from -30°C to 50°C

Maximum relative humidity.....max 65%

Storage and transport temperature.....from -40°C to 70°C

The product is not fireproof.

The product is not impermeable to liquids.

3 Warranty conditions

The **Zefiro Contour**, **Therapeutic Contour** and **Vitalay Azzurro Pillows** are guaranteed for 2 years. Any complaints can be reported to Dorsal® in the ways and under the terms defined in the Consumer Code Legislative Decree 21 of 21 February 2014 (ITA) and subsequent amendments and additions, in the Directive 2001/95/EC (EU) concerning the general safety of products placed on the market and in the 1999 Directive/34/EC (EU) on liability for damage caused by defective products. For any other details carefully read the warranty certificate attached to the product.

4 Intended use

The function of the pillow is to support the head and the head-neck segment of the user during the rest, and together with the mattress and anatomical support create an ideal bed system.

The **Zefiro Contour**, **Therapeutic Contour** and **Talalay Azzurro Pillows** are new devices, designed to improve sleep quality.

They are configured as medical devices with the following intended uses:

- Improvement of joint comfort with reduction of rheumatic pains;
- Reduction of insomnia and its physical and psycho-emotional effects;
- Improvement of the postural structure in particular of the vertebral column with reduction of the associated painful symptoms;
- Reduction of thermal and mechanical effects on the skin;

The use of these devices is not intended for those people suffering from problems with the musculoskeletal, vascular or nervous system (central or peripheral) who are used specifically for use of another nature.

5 Classification of the device

The **Zefiro Contour**, **Therapeutic Contour** and **Vitalay Azzurro Pillows** have been classified as:

- Class I Medical Devices in accordance with rule 1 according to Annex VIII

In compliance:

- To regulation EU 2017/745.

Articles and registration number at the Ministry of Health:

DORSAL PILLOWS CLASS I MEDICAL DEVICES	REGISTRATION NUMBER TO THE MINISTRY OF HEALTH	CND CLASSIFICATION
ZEFIRO CERVICALE	2215888	V080399 - MEDICAL PILLOWS - OTHERS
THERAPEUTIC CERVICALE	2215891	V080399 - MEDICAL PILLOWS - OTHERS
VITALAY AZZURRO	2215895	V080399 - MEDICAL PILLOWS - OTHERS

6 Warnings and contraindications

6.1 Mandatory behaviour



These instructions for use contain essential information that must be observed during installation, use and maintenance. For these reasons these instructions must be read carefully by the user. The instructions described here must be observed in addition to general home safety precautions.

To maintain the maximum level of safety the user must use the pillow in compliance with the prescriptions and limitations of use of the user manual.

Failure to comply with the safety precautions will void any warranty claims and may result in personal injury or other risks not described in detail in this instruction manual.

The manufacturer declines all responsibility for any use other than what is indicated and prescribed in this manual.

In order to guarantee the safety of the user and to safeguard the product's durability, it is essential to comply with the information provided by the manufacturer.

The pillow must be used in normal positions for correct rest. It must not be strained or used for improper uses.

The pillow is not fireproof and must not be placed near sources of ignition (such as naked flames, cigarettes, flammable anaesthetics, etc.) or near heat sources above 100°C (such as electric or gas heaters).

The use of electric powered thermal blankets is prohibited.

The pillow is not suitable for outdoor use, it should not be placed in damp places and should not be exposed to sunlight.

The from using anatomical supports with adjustable sections without bed base cover.

6.2 Warnings before use

Handling of the product (packaged or not) must be performed in conditions of safety and with suitable gripping methods to avoid damaging the product. Once released from the packaging, to move or position the pillow, always use the two-handed grip.

In addition to the pillow, the optimal bed system involves the use of:

- An anatomical support;
- A mattress.

To guarantee the effectiveness of the pillow, the use of an anatomical support and mattress Dorsal® is recommended. However, the use of an anatomical support and

a mattress with high capacity for ergonomic adaptation and distribution of pressure loads, preferably of the Class I Medical Device type, is in any case advisable.

The pillow is permeable to water and body fluids: the presence of wet spots on its surface can result in the potential proliferation of pathogenic micro-organisms. It is therefore absolutely necessary to protect it with pillow cases, which are permeable to air, impermeable to liquids and must be of soft non-synthetic material, clean and adherent in order to minimise friction with the skin of persons.

The pillow must be placed on a mattress of adequate length. The maximum width of the mattress must be greater than that of the pillow.

7 Principles of action

The bed has the function of allowing optimal rest of the body facilitating the recovery of physical and mental functions. If we consider that the sleep requirement of an average life is approximately 192,000 hours equal to around 22 years and that sleep disorders involve the entire psycho-physical/relational sphere of the individual, the importance of the quality of the environment in which we rest is evident. The lack of sleep is related to the decreased speed and correctness in the response to external stimuli therefore making driving and work activity potentially dangerous, as well as negatively interfering with social relationships and mood.

A study conducted in the USA notes that around 50% of adults suffer from sleep disorders. The reasons for the great interest and the huge investments in the evaluation and the study of increasingly sophisticated "systems" for the qualitative improvement of sleep are therefore easily understandable. We must then consider that the bed becomes the "hospitalisation" of the person when they are sick, and it is precisely in these cases that the advantages of correct "support" of the body are amplified.

In Western tradition the "bed" refers to the following components

- "Bed Base" or anatomical support;
- Mattress;
- Pillow;
- Sheets and blankets.

The pillow supports the entire structure of your head and spine. It can be made from different materials, ranging from natural ones such as down or Talalay latex, to materials such as breathable viscoelastic or breathable foam based on natural oils.

Being in direct contact with your body, your pillow plays a major role in ensuring the overall quality and effectiveness of your bed system, and is capable of regulating the distribution of pressure points, soft tissue tension, and maintaining the correct position of cervical and dorsal sections the spine while you sleep. For this reason, the contribution an anatomical pillow makes can be considered fundamental in determining both sleep quality, preventing disorders of the musculoskeletal system and secondary complications which may occur when lying down.

The Dorsal® **Zefiro Contour**, **Therapeutic Contour** and **Vitalay Azzurro** Pillows are the result of our close partnership with the Italian Association of Physiotherapists, which aims to GUARANTEE clinical efficacy by determining the optimum mechanical and ergonomic performance necessary to ensure they fulfill their intended purpose.

8 Equipment

- Nr. 1 Pillow
- Nr. 1 User manual and 1 guarantee sheet

9 Placing in service of the device

9.1 Installation

The pillow can be installed by a specialist dealer or directly by the user who must follow the instructions below.

In case of uncertainty concerning the methods of installation, the completeness of the equipment or the integrity of the product after unpacking, contact the Dorsal® technical personnel.

- If The pillow is protected by a special bag. Once the pillow has been unpacked, depositing the packaging in a way that does not interfere with the installation operations.
- Do not leave packaging items within reach of children and do not dispose of them in the environment.
- The product can be used immediately without any prior washing.
- Carefully read the manual containing installation, use and maintenance instructions for the product.
- Keep the manual in a suitable place and in any case in the place where the pillow is installed and being used.
- Place the pillow on the mattress, taking care to handle it with a two-handed grip and making sure that the flat part of the pillow leaning to the mattress.
- Search the curvature of the pillow that is most suitable for the user's cervical structure.
- The pillow must be placed on a mattress of the correct width, not smaller than the pillow width.

10 Maintenance and cleaning

Maintenance can be carried out by the operator by following the instructions given by the manufacturer using the symbols on the product and the instructions contained in this manual.

It is strictly forbidden to wash the inner layer of the pillow, if it must be washed, contact the manufacturer. For any sterilisation of the product it is advisable to contact exclusively a firm specialised in the sanitisation of products of the health/hospital sector.

Remove any dust that is deposited on the surface of the pillow every week, using a soft brush.

In case of localised stains never use chemicals or solvents and do not use steam machines, never use the vacuum cleaner or beat the pillow violently.

10.1 Washing of the external covering

- The removable covering can be washed under the following conditions:
 - in water and with the limitations shown in the labelling sewn on the inside of the covering.
 - dry cleaning at a specialist laundry (not at self-service laundries).
- In the specific case of washing in water:
 - the covering must only be washed by itself, avoiding combining it with other linen.
 - spinning suitable for delicate items must be carried out.
 - ironing is not permitted.
 - The adoption of washing temperatures lower than the maximum limit indicated by the manufacturer or the preference for dry cleaning with respect to washing in water will ensure cleaning of the covering and less wear of the fabrics.

Washing of the external covering is recommended every 6 months of continuous use.

If, due to repeated washing, the information contained in the label sewn to the covering should not be legible, refer to the symbols shown in the Labelling and symbols section before proceeding with new washes.

10.2 Repairs and spare parts

If the users finds anomalies with the product, they must request only the intervention of a specialist dealer who will examine the problem. For the supply of spare parts, contact an authorised Dorsal® products dealer only. For information on the nearest authorised dealer, contact Dorsal® directly.

10.3 Storage mode

If not being use, store the pillow inside its original packaging, in a horizontal position, on a flat surface, in a dry and protected from light.

10.4 Disposal

The discarded product must not be dispersed in the environment but must be given to a public waste collection and recycling system in accordance with the procedures and regulations in force in the relevant municipality or Country.

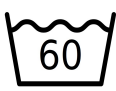
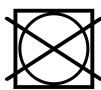
11 Labelling and symbols

11.1 Device

	This symbol on your device indicates that it complies with the requirements of the Medical Device Directives EU 2017/745.
	It indicates the medical device
	It informs the user of mandatory behaviour
	Manufacturer identification data
	Year of manufacture
	It informs on the obligation to read the manual
	It indicates the model reference
	It indicates the website from which patients can obtain further information on medical products
	Place in a dry place, protected from moisture
	Temperature required for - storage and transportation of the product (shown on the packaging) - the use (shown on the product)
	Humidity envisaged for - storage and transportation of the product (shown on the packaging) - the use (shown on the product)
	Keep away from sunlight

	Not sold in sterile packaging
	Do not use if the packaging is open or damaged
	Presence of natural latex in the device (see the technical characteristics for the relevant models)

11.2 Covering

	Wash with a special gentle cycle at a maximum temperature of 30°C. • reduced mechanical action. • rinse at a gradually decreasing temperature. • reduced centrifugation.
	Wash with a special gentle cycle at a maximum temperature of 40°C. • reduced mechanical action. • rinse at gradually decreasing temperature. • reduced centrifugation.
	Wash with a special gentle cycle at a maximum temperature of 60°C. • reduced mechanical action. • rinse at gradually decreasing temperature. • reduced centrifugation.
	The fabric cannot be treated with bleaches.
	Do not iron.
	Do not use a dryer.
	The garment can be cleaned with perchlorethylene, hydrocarbons or solvents R113 and R11, respecting the temperature and humidity limits. No added water or stressful mechanical pressures.
	Hand wash.

12 Declaration of conformity

Il Fabbricante / The Manufacturer

	Dorsal Srl, Via Madonna di Loreto 3 31020 Corbanese (TV), ITALIA
SNR	

sotto la sua responsabilità esclusiva rilascia la presente

under the sole responsibility issue this

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ Regolamento (UE) 2017/745

declaration of conformity at Regulation (EU) 2017/745

Per i prodotti di seguito descritti / *For the products described below*

Modello/Model	UDI-DI	EMDN	UDI-DI di base
ZEFIRO CERVICALE	08052011081495	V080399 - CUSCINI MEDICALI - ALTRI	805201108GUAC3
THERAPEUTIC CERVICALE	08052011081501	V080399 - CUSCINI MEDICALI - ALTRI	805201108GUAC3
VITALAY AZZURRO	08052011081518	V080399 - CUSCINI MEDICALI - ALTRI	805201108GUAC3

Classe di rischio / Risk class

Classe I / Class I

Conformemente a / In accordance with

Allegato VIII regola 1 / Annex VIII rules 1

Dichiarando che sono conformi/Declaring they are conform

al presente regolamento (UE) 2017/745 / at this Regulation (UE) 2017/745

Allegato II allegato III/ Annex II Annex III

Corbanese (TV), 11.03.2022

Firma del legale rappresentante
Armando Moretti

0910900030016/03.22

www.dorsal.it info@dorsal.it

Dorsal Srl Via Madonna di Loreto, 3 - 31020 Corbanese (TV) Italy
Telefono +39 0438 933003 Fax +39 0438 933023