



CaSTAR Up

REF CP920



it  
en  
fr  
de  
es  
ru

Sistemi alternativi di fissaggio  
Alternative fastening systems  
Systèmes alternatifs de fixation  
Alternative Befestigungssysteme  
Sistemas de fijación alternativos  
Альтернативные системы крепления

pt  
nl  
sv  
el  
sl

Sistemas alternativos de fixação  
Alternatieve bevestigingssystemen  
Alternativa fastsättningssystem  
Εναλλακτικά συστήματα πρόσδεσης  
Alternativni sistemi za pritrditev

AVVERTENZE E PRECAUZIONI / WARNINGS / PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS / WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES / CUIDADOS/PRECAUÇÕES / WAARSCHUWINGEN EN VOORZICHTSMAATREGELEN / VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ /ΟΡΟΖΟΡΙΑ/ΠΡΕΒΙΝΔΟΝΑ ΟΒΕΣΤΙΛΑ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente. / Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee perfect performances, therefore creating a safety risk for patients. / Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantiront donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger. / Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird. / Dispositivo desechable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación cruzada en pacientes. Además, los materiales que lo constituyen podían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el rendimiento esperado, lo que pondría en riesgo la seguridad del paciente. / Устройство для одноразового использования. Повторное использование запрещено, поскольку оно может вызвать перекрестное заражение пациентов. Кроме того, после очистки/дезинфекции материалы, из которых изготовлено устройство, могут быть повреждены, и, следовательно, они не могут обеспечить надлежащего функционирования устройства, что может создать риск для безопасности пациентов. / Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfecção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente. / Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij de patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt. / Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminering hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna. / Συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρτίζουν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εύνημους οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς. / Naprava za enkratno uporabo Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko materiali, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfekciji poškodujejo in ne zagotavljajo pričakovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika.

Usare su pelle integra / Use ONLY ON UNBROKEN skin / Utiliser sur une peau exempte de lésions / Auf unversehrter Haut verwenden / Fissarsi sobre piel íntegra / Use SOMETE sobre a pele NÃO DANIFICADA / Alleen gebruiken op onbeschadigde huid / Använd på oskadad hud / Χρησιμοποιήστε ΜΟΝΟ ΣΕ ΜΗ ΑΝΟΙΧΤΟ ΔΕΡΜΑ / Uporabljajte SAMO NA NEPOŠKODOVANI koži / Шелл и средства его фиксации не должны быть в контакте с ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ.

Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo / The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device / Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical/soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif / Maximale Verwendungsdauer: 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzuordnen / Duración máx. de 7 días De acuerdo al cuadro clínico del paciente, será responsabilidad del personal médico/de enfermería definir la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia / O dispositivo pode ser usado no máximo por 7 dias. Dependendo do quadro clínico do paciente, os corpos médicos e de enfermagem são responsáveis pela definição da necessidade de substituição mais frequente do dispositivo / Max. gebruiksduur 7 dagen. Afhankelijk van het ziektebeeld van de patiënt is het hoe dan ook de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om vast te stellen of een veelvuldiger vervanging van de helm noodzakelijk is / Max. livslängd 7 dagar. Enligt patientens kliniska tillstånd ansvarar dock läkar/sjukvårdspersonals för att bestämma om anordningen behövs bytas oftare / Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 7 μέρες (εβδομήντη). Είναι ευθύνη του ιατρικού / νοσηλευτικού προσωπικού να αποφασίσει για την αντικατάσταση της συσκευής ανάλογα με την κλινική картина του ασθενούς / Priporočilo se lahko uporablja največ 7 dni. V odvisnosti od klinične slike bolnika je zdravstveno osebje odgovorno za opredelitev potrebe po bolj pogosti zamenjavi pripomočka / Срок службы максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины уделение может быть заменено до истечения этого срока.

Non sterile. Non sterilizzare / Non-sterile. Do not sterilize / Non stérile. Ne pas stériliser / / Unsteril. Nicht sterilisieren / No estéril. No esterilizar / Não-esterilizado. Não esterilizar / Niet steriel. Niet steriliseren / Icke steril. Steriliserar ej / Μη αποστειρωμένο. Μην αποστειρώνετε / Ni sterilo. Ne sterilizirajte / Изделие нестерильно. Не стерилизовать

Non riutilizzare su altro paziente / Do not use on another patient / Ne pas utiliser sur un autre patient / Nicht für einen anderen Patienten verwenden / No reutilizar en otro paciente / Não use em outro paciente / Niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt / Använd ej på annan patient / Μη το χρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή / Ne uporabite pri več bolnikih. / Не использовать для другого пациента.

Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C) / Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°/+50°C) / Date de péremption : 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C) / Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C) / Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°/+50°C) / Validade: 5 anos desde que a embalagem esteja intacta e o dispositivo seja mantido em condições normais de armazenamento (-20 ° / 50 ° C) / Houdbarheid: 5 jaar in onaangebroken verpakking en indien Bewaard onder normale omstandigheden (-20°/+50°C) / Förfallotid: 5 år om förpackningen är hel och den förvaras i normala förvaringsförhållanden (-20°/+50°C) / Λήξη: 5 χρόνια, με την προϋπόθεση ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι διατηρείται υπό κανονικές συνθήκες (-20°C/+50°C) / Rok uporabe: 5 let, če ostane ovojnina nepoškodovana in če se shranjuje pod običajnimi pogoji za shranjevanje (-20 °C/+50 °C). / Срок годности: 5 лет в неповрежденной упаковке при хранении в нормальных условиях (-20°/+50°C)

Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente / Dispose of the materials immediately after use conforming to the current laws and regulations / Eliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur / Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen / Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y en conformidad con la legislación vigente / Descarte os materiais imediatamente após o uso EM CONFORMIDADE com as leis e regulamentações vigentes / De materialen onmiddellijk na gebruik weggoien in overeenstemming met de geldende wetgeving / Deponera materialen omedelbart efter användningen enligt gällande lagar / Αποσώρετε τα υλικά αμέσως μετά την χρήση ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με τον υπάρχον νόμο / Materiale zavrzite takoj po uporabi SKLADNO S trenutno veljavimi zakoni in predpisi. / Утилизировать материалы сразу же после использования В СООТВЕТСТВИИ с действующим законодательством.

Avviso: in caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente è tenuto a segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. / Notice: In the event of a serious incident occurring in relation to the device, the user and / or patient must notify the event to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State where the user and / or patient is established. / Remarque: en cas d'accident grave survenant en relation avec le dispositif, l'utilisateur et / ou le patient est tenu de le signaler au fabricant et à l'Autorité Compétente de l'Etat membre où l'utilisateur et / ou le patient est établi. / Hinweis: Verwender und/oder Patient werden angewiesen, schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Verwender/Patient ansässig sind, zu melden. / Aviso: En caso de que se produzca un accidente grave en relación con el dispositivo, el usuario y / o el paciente deben informar de ello al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente. / Предупреждение: в случае серьезного инцидента, связанного с устройством, пользователь и/или пациент должны уведомить о нем производителя устройства, а также компетентные органы государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент / Aviso: No caso de ocorrer um acidente grave em relação ao dispositivo, o usuário e / ou paciente é obrigado a relatar isso ao fabricante e a Autoridade Competente do Estado-Membro onde o usuário e / ou paciente está estabelecido. / Omkering: in het geval zich een ernstig incident voordoet met het apparaat, moet de gebruiker en/of patiënt het doen melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. / Observera: Om en allvarig incident inträffar i anknytning till enheten ska användaren och/eller patienten meddela om detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. / Επισήμανση: σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, ο χρήστης και/ή ο ασθενής πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος / Obvestilo: V primeru težje nesreče pri uporabi naprave mora uporabnik in/ali pacient o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. / Signalat tot accident grave lie au dispozitiv al fabricant et a l'autorité competente de l'Etat membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi/Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden. / Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde este establecido el usuario y/o paciente. / Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием изделия, сообщать производителю и компетентным органам страны, в которой находится пользователь и/или пациент. / Cihazla ilgili her türlü ciddi bir kazayı ertirince ve kullancı veya hastanın bildiği Uygü Devleti yetkili makama bildirin. / Comunicar cualquier incidentes graves ocurridos con el dispositivo al fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está sediado. / Ernstige vorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordeden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patient is gevestigd. / Rapportera alla allvariga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. / Επισήμανση: σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, ο χρήστης και/ή ο ασθενής πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος / O kašnřníku huřji nesřeř, ki bi se pripetila v povezavi s pripomočkoma, obvestite pristojni organ drřave řlanice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND/LEGENDE DES SYMBOLES/ZEICHENERKLÄRUNG/LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS/LEGENDA DOS SÍMBOLOS/VERKLARING DER TEKENN/TECKENFÖRKLARING/ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/LEGENDA SIMBOLI/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

MOD  
REF  
LOT

QTY

Non riutilizzare / Do not re-use / Ne pas utiliser / Nicht verwenden / No utilizar / Não utilizar / Niet gebruiken / Får ej användas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Ni za uporabo / Не использовать

Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo / See instructions for use attached to the device / Voir le mode d'emploi joint au dispositif / Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung / Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo / Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen / Se den bifogade bruksanvisningen / Βλέπε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή / Glejte priložena navodila za uporabo / См. инструкции по использованию в комплекте с изделием

Attenzione – Caution – Mise en garde – Vorsicht! – Precaución – Внимание! – atenção – Waarschuwing – Uppmärksamhet – Προσοχή – Previdnóst

Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Κατασκευαστής / Proizvajalec / Производитель

Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μη το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Не использовать, если упаковка повреждена

Non sterile / Non-sterile / Non stérile / Niet steriel / No estéril / Não estéril / Niet steriel / Icke steril / Μη αποστειρωμένο / Nesterilno / Нестерильно

Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil / Frágil / Voorzichtig behandelen / Akas / Εύθραστο / Zlomljivo / Хрупкое изделие

Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuil de température / Temperaturreinschränkungen / Limites de temperatura / Limitações da temperatura / Temperaturbeperkingen / Temperaturbegr änsningar / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturne omejeitve / Пределы температур

Non aprire l'imballaggio con un coltello / Do not open packaging using a knife / Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau / Verpackung nicht mit Messer öffnen / No abrir el embalaje con un cuchillo / Não abrir a embalagem com uma faca / De verpakking niet openen met een mes / Opnna inte förpackningen med något vass föremål / μην ανοίγετε τη συσκευασία με μαχαίρι. / Ne odpirajte embalaže z nožem / не открывать упаковку ножом

Marcaruta CE. Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745. / CE marking. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745. / Le marquage CE. Produit conforme aux exigences du MDR UE 2017/745. / Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte / El producto cumple con los requisitos del MDR UE 2017/745 / Marcação CE Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) / CE-mark. Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 / CE-märkning Produkten är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745. / Σήμανση CE Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού MDR (EE) 2017/745 / Маркировка CE. Изделие соответствует требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях MDR (EC) 2017/745. / Označenie CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745. / CE Markalama. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün. / Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Tenere al riparo dai raggi solari / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht schützen / Proteger de la luz del sol / Proteger dos raios solares / Uit het zonlicht houden / Skyddas mot solljus / Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως / Hranite zaščiten pred sončnimi žarki / Беречь от солнечных лучей

Tenere al riparo dalla pioggia / Keep away from rain / Conserver à l'abri de l'humidité / Vor Regen schützen / Proteger de la lluvia / Proteger da chuva / Uit de regen houden / Skyddas mot regn / Διατηρείτε το προστατευμένο από τη βροχή / Hranite zaščiten pred dežjem / Беречь от дождя

Dispositivo Medico / Medical Device / Dispositif Médical / Medizinisches Gerät / Dispositivo Médico / медицинский прибор / Aparelho Médico / Medisch Apparaat / Medicinsk Utrustning / Ιατρική συσκευή / Medicinski Pripomoček

Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Identificador único do dispositivo - Identificatore dispositivo univoco - Eenzijdige ID van het hulpmiddel - Unik enhetsidentifare - Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Edinstveni identifikator pripomočka - Unikátný identifikátor pomôcky - Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Jedinstveni identifikator proizvođa - Однозначный идентификатор медицинского изделия

Marcaruta UKCA. Prodotto conforme ai requisiti UK MDR 2002. / UKCA marking. The product conforms to the requirements set out in the UK MDR 2002. / Le marquage UKCA. Produit conforme aux exigences du UK MDR 2002. / Das Produkt entspricht den Anforderungen der UK MDR 2002 über Medizinprodukte / El producto cumple con los requisitos del UK MDR 2002 / Marcação UKCA Produto em conformidade com as disposições do UK MDR 2002 relativo aos Dispositivos Médicos / UKCA-mark. Product in overeenstemming met de UK MDR 2002 / UKCA-märkning Produkten är kompatibel med kraven i UK MDR 2002. / Σήμανση UKCA Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού UK MDR 2002 / Маркировка UKCA. Изделие соответствует требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях UK MDR 2002. / Označenie UKCA. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih UK MDR 2002. / UKCA Markalama. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği UK MDR 2002 gereksinimlerine uygun ürün. / Výrobok spĺňa požiadavky UK MDR 2002 o zdravotníckych pomôckach

MD

UDI

UK CA