Intersurgical SpA - Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310

Istruzioni per l'uso / Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung /Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / ODHGIES CRHSHS / Navodilo za uporabo / Руководство по использованию

CaStar Up

REF CP920

- it **Sistemi alternativi di fissaggio**
- en **Alternative fastening systems**
- fr **Systèmes alternatifs de fixation**
- de **Alternative Befestigungssysteme**
- es **Sistemas de fijación alternativos**
- ru **Альтернативные системы крепления**
- pt **Sistemas alternativos de fixação**
- nl **Alternatieve bevestigingssystemen**
- sv **Alternativa fastsättningssystem**
- el **Εναλλακτικά συστήματα πρόσδεσης**
- sl **Alternativni sistemi za pritrditev**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI / WARNINGS / PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS / WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES / CUIDADOS/PRECAUÇÕES / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN / VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ /OPOZORILA/PREVIDNOSTNA OBVESTILA / 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 required 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 garantissent 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 podrían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el rendimiento esperado, lo que pondria 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/desinfeção 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 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 εγγυημένες 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.

2. Usare su pelle integra / Use ONLY ON UNBROKEN skin / Utiliser sur une peau exempte de lesions / Auf unversehrter Haut verwenden / Utilizar sobre piel íntegra / Use SOMENTE 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./ Шлем и средства его фиксации не должны быть в контакте с ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ.

3. 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 dispositive / 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 freqüente 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 veelvuldigere vervanging van de helm noodzakelijk is / Max. livslängd 7 dagar. Enligt patientens kliniska tillstånd ansvarar dock läkar/sjukvårdspersonalens för att bestämma om anordningen behöver bytas oftare / Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι 7 μέρες (μέγιστο). Είναι ευθύνη του ιατρικού / νοσηλευτικού προσωπικού να αποφασίσει για την αντικατάσταση της συσκευής ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς / Pripomoček 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 иделие может быть заменено до истечения этого срока.

4. 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. Sterilisera ej / Μη αποστειρωμένο. Μην αποστειρώνετε / Ni sterilno. Ne steriliziranje./ Изделие нестерильно. Не стерилизовать

5. 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.

6. 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) / Houdbaarheid: 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)

7. 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 weggooien in overeenstemming met de geldende wetgeving / Deponera materialen omedelbart efter användingen enligt gällande lagar / Αποσύρετε τα υλικά αμέσως μετά την χρήση ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με τον υπάρχων νόμο / Materiale zavrzite takoj po uporabi SKLADNO S trenutno veljavnimi zakoni in predpisi./ Утилизировать материалы сразу же после использования В СООТВЕТСТВИИ с действующим законодательством.

8. 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'État 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 Mitgliedsstaats, 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 должен 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 à Autoridade Competente do Estado-Membro onde o usuário e / ou paciente está estabelecido. / Opmerking: in het geval zich een ernstig incident voordoet met het apparaat, moet de gebruiker en/of patiënt het voorval melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd / Observera: Om en allvarlig 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.

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

MOD — Modello-taglia / Model-size / Modèle-taille / Modell-Größe / Modelo-Tamaño / Modelo-tamanho / Modelstorlek / Modell-storlek / Μοντέλο-μέγεθος / Model-velikost/ Модель/размер

REF — Codice / Code / Code / Code / Código / Código / Code / Kod / Κωδικός / Koda/ Код

LOT — Lotto / Batch / Lot / Charge / Lote / Lote / Charge / Parti / Παρτίδα / Serija/ Партия

Scadenza / Expiry / Date de péremption / Verfalldatum / Caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Används före / Hμ. Λήξης / Rok uporabe/ Срок годности

QTY — Quantità / Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Quantidade / Aantal / Antal / Ποσότητα / Količina/ Количество

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 gebruiksaanwijwingen / 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 - Previdnost

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

Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil / Frágil / Voorzichtig behandelen / Aktas / Εύθραυστο / Zlomljivo/ Хрупкое изделие

Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuils de température / Temperatureinsc hränkungen / Límites de temperatura / Limitações da temperatura / Temperatuurbep erkingen / Temperaturbegr änsningar / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturne omejitve/ 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 / Öppna inte förpackningen med något vasst föremål / μην ανοίγετε τη συσκευασία με μαχαίρι / Ne odpirajte embalaže z nožem/ не открывать упаковку ножом

Marcatura CE. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/CEE sui Dispositivi Medici / CE marking. The product conforms to the essential requirements set out in the European Medical Device Directive 93/42/EEC / Le marquage CE. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte / El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos / Marcação CE. Produto em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva Europeia 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos / CE-merk. Product conform de fundamentele eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG inzake Medische Hulpmiddelen / CE-märkning Produkten uppfyller de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter / Σήμανση CE. Προϊόν σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα / Σήμανση CE. Προϊόν σύμφωνο με τις βασικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/ Маркировка CE. Изделие соответствует минимальным требования европейской директивы 93/42/EEC об изделиях медицинского назначения.

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 / Shyddas mot solljus / Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως / Hranite zaščiteno 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 zaščiteno pred dežjem/ Беречь от дождя

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

YP0060/02 – 10.05.2021