

ARTERIOCYTE

MEDICAL SYSTEMS

MAGELLAN®

Dispenser Tip

Embout en Y

Dispenser-Spitze

Dispensador

Toedieningstip

Punta di distribuzione

Annostelukärki

Doseringsspets

Ακροφύσιο κατανεμητή

Dispenserspids

Dispensador

Instructions For Use ▪ Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung ▪ Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing ▪ Istruzioni per l'uso

Käyttöohjeet ▪ Bruksanvisning

Οδηγίες χρήσης ▪ Brugsanvisning

Instruções de utilização

USA Rx Only

CE 0297

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany

Explanation of symbols on package labeling
Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage
Erläuterung der Symbole auf der Verpackung
Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase
Verklaring van de symbolen op de verpakking-labels
Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione
Pakkauksen merkintöjen selitykset
Förklaring av symboler på förpackningsetiketten
Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας
Forklaring af symboler på emballagens mærkater
Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem



Authorized Representative in the European Community
 Représentant agréé dans l'Union européenne
 Autorisierte EU-Vertretung
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Auktoriserad EU-representant
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repræsentant i EU
 Representante autorizado na Comunidade Europeia

CE 0297 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG.

Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE.

Conformité Européenne (eurooppalainen yhdenmukaus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan direktiivin 93/42/ETY mukainen.

Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets Direktiv 93/42/EEG.

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK.

Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv 93/42/EEC.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE.



Do not use if the packaging is damaged
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No debe utilizarse si el envase está dañado
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Om förpackningen är skadad får produkten ej användas
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Caution, Consult Accompanying Documents
Attention, consulter les documents inclus
Achtung, Begleitdokumentation beachten
Precaución: consultar los documentos adjuntos
Let op, Raadpleeg begeleidende documenten
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat
Obs! Se medföljande dokumentation.
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Forsigtig, se medfølgende dokumenter
Atenção, consultar a documentação inclusa



Not made with natural rubber latex
Ne contient pas de latex
Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt
No está fabricado con látex de goma natural
Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
Non contiene lattice di gomma naturale
Ei sisällä luonnonkumilateksia
Ej tillverkad med naturligt latexgummi
Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ
Indeholder ikke naturgummilætex
Não contém látex de borracha natural



Nonpyrogenic \ Apyrogène \ Pyrogenfrei \ Apirógeno \
Niet-pyrogeen \ Non pirogeno \ Pyrogeenitön \
cke-pyrogen \ Μη πυρογενής \ Non-pyrogen \ Não pirogénico



This way up \ Placer ce côté vers le haut \ Diese Seite
oben \ Esta lado hacia arriba \ Deze zijde boven \
Questa parte rivolta verso l'alto \ Tämä puoli ylöspäin \
Denna sida upp \ Προς τα πάνω \ Denne side op \ Manter
esta parte virada para cima



Open Here \ Ouvrir ici \ Hier öffnen \ Abrir aquí \ Hier
openen \ Aprire qui \ Avaa tästä \ Öppna här \ Ανοίξτε εδώ
\ Abnes her \ Abrir aqui



Fragile, handle with care
Fragile, à manipuler avec précaution
Vorsicht, zerbrechlich
Frágil, manipule con cuidado
Breekbaar, voorzichtig hanteren
Fragile, maneggiare con cura
Helposti särkyvä, käsittele varovasti
Ömtålig, hanteras varsamt
Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
Fragilt, omgås med försigtighed
Frágil, manusear com cuidado



Manufactured in Mexico for:
Fabriqué au Mexique pour :
Hergestellt in Mexiko für:
Hecho en México para:
Vervaardigd in Mexico voor:
Prodotto in Messico per:
Valmistettu Meksikossa, valmistuttaja:
Tillverkad i Mexiko för:
Κατασκευάζεται στο Μεξικό για την:
Fremstillet i Mexico for:
Fabricado no México para:

IUSA

For US Audiences Only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Gilt nur für Leser in den USA
Sólo aplicable en EE.UU.
Alleen van toepassing voor de V.S.
Esclusivamente per il mercato statunitense
Koskee vain Yhdysvaltoja
Gäller endast i USA
Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.
ælder kun i USA
Apenas aplicável aos EUA

LOT

Lot Number \ Numéro de lot \ Chargenbezeichnung
\ Número de lote \ Partijnummer \ Numero di lotto \
Eränumero \ Partinummer \ Αριθμός παρτίδας \
Lotnummer \ Número de lote

STERILE EO

Sterilized using EthyleneOxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Esterilizado por óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Sterilizzato con ossido di etilene
Стерилизирован с этиленов окис
Steriliserad med etylenoxid
Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Esterilizado por óxido de etileno



Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Non riutilizzare
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Kun til engangsbrug
Não reutilizar

REF

Catalog Number
Numéro de référence
Katalognummer
Número de catálogo
Catalogusnummer
Numero di catalogo
Tuotenumero
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Número de catálogo



Use By \ Utiliser avant \ Verwendbar bis \ Fecha de
caducidad \ Uiterste gebruiksdatum \ Data di scadenza \
Viimeinen käyttöpäivä \ Använd före \ Χρήση έως \
Anvendes inden \ Validade



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
No lo vuelva a esterilizar
Niet hersteriliseren
Non risterilizzare
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej reesteriliseras
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke reesteriliseres
Não reesterilizar

INTRODUCTION

The Arteriocyte Medical Systems® Magellan® Dispenser Tip is a single-use component to be used in conjunction with an Arteriocyte Medical Systems Dispenser Kit.

Intended Use

1. A Magellan® Dispenser Tip, when used with the components of the Dispenser Kit, is intended to assist the user in simultaneously delivering two nonhomogeneous liquids to the same treatment area(s).
2. The Magellan® Ratio Dispenser Kit is intended for the application of fluids, as deemed necessary by the surgeon's determination of the clinical use requirements, to facilitate the preparation of soft tissue prior to repair.

How Supplied

Tips are shipped in individual sterile pouches.

IMPORTANT NOTE: The Magellan® dispensing system consists of two parts: a dispenser tip and a dispenser kit. Make sure you have both parts before proceeding. These are ordered separately from Arteriocyte Medical Systems.

Cautions

- **! USA** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Tips are single use only. Do not resterilize.
- Single use, one patient, device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Instructions

1. Using aseptic technique, remove the dispenser tip from its sterile package, and open the dispenser kit package.
2. Attach each syringe to the dispenser tip.

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. DISPENSER TIP LIMITED WARRANTY* (U.S.)

THE FOLLOWING LIMITED WARRANTY
APPLIES TO UNITED STATES CUSTOMERS
ONLY:

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the customer who receives the **Arterioocyte Medical Systems® Magellan® Dispenser Tip**, hereafter referred to as the “Product”:

(1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its “Use Before Date”, Arterioocyte Medical Systems will at its option: (a) issue a credit equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the Limited Warranty, these conditions must be met:

(1) The Product must be used prior to its “Use By” date.

(2) The unused portion of the Product must be returned to Arterioocyte Medical Systems within 60 days after use and shall be the property of Arterioocyte Medical Systems.

(3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.

(4) The Product may not have been used by any other customer.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

* This Limited Warranty is provided by Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Arterioocyte Medical Systems representative for exact terms of the Limited Warranty

- (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.
- (2) This Limited Warranty is made only to the customer in whom the Product was used. AS TO ALL OTHERS, ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE CUSTOMER SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
- (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty give the customer specific legal rights. The customer may also have other rights which vary from state to state.
- (4) No person has any authority to bind Arteriocyte Medical Systems to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

DISPOSABLES LIMITED WARRANTY -ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (OUTSIDE U.S.)

THE FOLLOWING **LIMITED WARRANTY** APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES.

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who receives an Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) **Magellan® Dispenser Tip** “Product”), that should the Product fail to function to specification, AMS will issues a credit equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any AMS replacement Product used for that customer. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELLING ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS LIMITED WARRANTY. CONTACT YOUR LOCALAMS REPRESENTATIVE TO OBTAIN INFORMATION ON HOW TO PROCESS A CLAIM UNDER THIS WARRANTY.
- B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
 - (2) The Product must be returned to AMS within sixty (60) days after use and shall be the property of AMS.
 - (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
 - (4) The Product must not have been used more than one time for any customer.
 - (5) The Product must be used in conformity with the user instructions in the “User Manual” delivered to the customer together with the Product, of which this LIMITED WARRANTY is an integral part.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:
- (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling,

improper use or material alteration of the replaced Product.

- (2) AMS is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, patent infringement or otherwise.
- D. This LIMITED WARRANTY does not cover those parts that, by their very nature, are likely to deteriorate or which AMS considers should be periodically replaced consistently with normal routine or preventative maintenance requirements.
- E. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part to term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
- F. No representative, agent, dealer, retailer, or intermediary of AMS shall have authorization to amend the contents of this LIMITED WARRANTY.
- G. The validity, interpretation and performance of the agreement for which this LIMITED WARRANTY is issued, as well as any disputes relating or connected thereto is controlled by and construed under the laws of the State of Ohio, USA.

INTRODUCTION

L'embout en Y Magellan® de Arterioocyte Medical Systems® est un composant à usage unique qui doit être utilisé avec un kit pour répartiteur de Arterioocyte Medical Systems®

Utilisation prévue

1. Un embout en Y Magellan® de Arterioocyte Medical Systems, lorsque utilisé avec les composants du kit pour répartiteur, est destiné à aider l'utilisateur à délivrer simultanément deux liquides non homogènes sur des mêmes zones de traitement.
2. Le kit pour répartiteur de proportions Magellan® est destiné pour l'application de liquides, selon le souhait du chirurgien en fonction des exigences cliniques, afin de faciliter la préparation des tissus mous avant la reconstruction.

Présentation

Les embouts sont fournis dans des poches individuels stériles. **REMARQUE IMPORTANTE :** Le système de répartition Magellan® de Arterioocyte Medical Systems est composé de deux parties : un embout en Y et un kit pour répartiteur. Vérifier que vous disposez bien des deux éléments avant de poursuivre. Ces éléments sont commandés séparément auprès de Arterioocyte Medical Systems. Les sites de Arterioocyte Medical Systems sont indiqués au dos de ce manuel.

Mises en garde

- La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- Les embouts sont réservés à un usage unique. Ne pas restériliser.
- Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.
- Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur.

INSTRUCTIONS

1. En recourant à une technique aseptique, retirer l'embout en Y de l'emballage stérile et ouvrir l'emballage du kit pour répartiteur.
2. Relier chaque seringue à l'embout en Y.

**GARANTIE LIMITÉE DES
CONSOMMABLES - ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC. (EN
DEHORS DES ÉTATS-UNIS)
LA GARANTIE LIMITÉE SUIVANTE
S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS EN
DEHORS DES ÉTATS-UNIS.**

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit au client qui reçoit un **Embout en Y Magellan®** (le « produit ») d'Arterioocyte Medical Systems® («AMS») l'assurance qu'en cas d'incapacité du produit à fonctionner conformément aux spécifications, AMS fournira un avoir d'un montant égal au prix d'achat d'origine du produit (mais sans excéder la valeur du produit de remplacement) à valoir sur l'achat de tout produit de remplacement AMS utilisé par ce client. LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA NOTICE DU PRODUIT SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE. POUR DE PLUS AMPLES DÉTAILS SUR LA FAÇON DE FAIRE VALOIR UNE RÉCLAMATION AU TITRE DE CETTE GARANTIE, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE REPRÉSENTANT AMS LOCAL.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :
- (1) Le produit doit être utilisé avant sa date « À utiliser avant le ».
 - (2) Le produit doit être renvoyé à AMS dans les soixante (60) jours qui suivent son utilisation et demeurera la propriété d'AMS.
 - (3) Le produit ne doit pas avoir été modifié ou fait l'objet d'un usage impropre, d'une utilisation abusive ou d'un accident.
 - (4) Le produit ne doit pas avoir été utilisé plusieurs fois par un client
 - (5) Le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant dans le « manuel de l'utilisateur » remis au client avec le produit et dont cette GARANTIE

LIMITÉE fait partie intégrante.

- C. Cette GARANTIE LIMITEE se limite à ses modalités expresses. En particulier :
- modalités expresses. En particulier :
- (1) En aucune circonstance, un avoir de remplacement ne sera fourni en cas de preuve de manipulation incorrecte, d'usage impropre ou de modification matérielle du produit remplacé.
- (2) AMS décline toute responsabilité pour tous dommages accessoires ou consécutifs reposant sur l'utilisation, la défectuosité ou la défaillance du produit, que la réclamation se fonde sur la garantie, le droit contractuel, un acte délictuel, une contrefaçon ou autre.
- D. Cette GARANTIE LIMITÉE ne couvre pas les pièces qui, par leur nature même, sont susceptibles de se détériorer ou dont AMS considère qu'elles doivent être remplacées périodiquement conformément aux exigences habituelles de la maintenance de routine ou préventive.
- E. Les exclusions et les limites énoncées ci-dessus n'ont pas vocation à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une disposition de cette GARANTIE LIMITÉE est jugée par un tribunal de la juridiction compétente comme étant illégale, non exécutoire ou en conflit avec la législation en vigueur, la validité de la partie restante de la GARANTIE LIMITÉE ne sera pas touchée et l'ensemble des droits et des obligations sera interprété et exécuté comme si cette GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition jugée non valide.
- F. Aucun représentant, mandataire, distributeur, revendeur ou intermédiaire d'AMS n'aura l'autorisation de modifier le contenu de cette GARANTIE LIMITÉE.
- G. La validité, l'interprétation et l'exécution de l'accord à laquelle cette GARANTIE LIMITÉE s'applique ainsi que tous conflits en rapport ou liés sont contrôlés et interprétés conformément aux lois de l'État de l'Ohio (États-Unis).

EINFÜHRUNG

Die Arterioocyte Medical Systems® Magellan® Dispenser-Spitze ist ein zur Verwendung mit dem Arterioocyte Medical Systems® Dispenser-Set vorgesehenes Einwegzubehörteil.

Verwendungszweck

1. Die Arterioocyte Medical Systems® Magellan® Dispenser-Spitze zusammen mit Komponenten des Dispenser-Sets erlaubt es dem Arzt, gleichzeitig zwei nichthomogene Flüssigkeiten auf dieselbe Körperstelle des Patienten zu applizieren.
2. Das Magellan® Ratio-Dispenser-Set dient dem Arzt zur Applikation von Flüssigkeiten, wenn er dies für klinisch notwendig erachtet, um Weichteile für einen Eingriff vorzubereiten.

Lieferumfang

Die Spitzen werden in einzelnen sterilen Taschen geliefert.

WICHTIGER HINWEIS: Das Arterioocyte Medical Systems Magellan® Dispenser-System besteht aus zwei Teilen: einer Dispenser-Spitze und einem Dispenser-Set. Vergewissern Sie sich, dass beide Teile vorhanden sind, bevor Sie fortfahren. Beide Teile werden separat bei Arterioocyte Medical Systems bestellt. Die Adresse der für Sie zuständigen Niederlassung von Arterioocyte Medical Systems finden Sie auf dem Rückumschlag.

Vorsichtshinweise

Erwerb oder Verschreibung nur durch Ärzte. Die Spitzen sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen. Dieses Instrument ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt. Durch Wiederaufbereiten wird das Gerät beschädigt. Es wurde noch kein wirkungsvolles Reinigungsverfahren entwickelt, um eine Kreuzkontaminierung zu verhindern. Die Kontaminierung eines wiederaufbereiteten Instruments kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

ANWEISUNGEN

1. Nehmen Sie unter aseptischen Bedingungen das Produkt aus der Sterilverpackung und öffnen Sie die Verpackung des Dispenser-Sets.
2. Bringen Sie beide Spritzen an der Dispenser-Spitze an.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR EINWEGPRODUKTE- ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AUSSERHALB DER USA)

**DIE FOLGENDE BESCHRÄNKTE
GEWÄHRLEISTUNG GILT FÜR KUNDEN
AUSSERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN.**

- A. Diese **BESCHRÄNKTE
GEWÄHRLEISTUNG** gibt Käufern **des
Einweg-Sets des Magellan® Dispenser-
Spitze** (das „Produkt“) von Arterioocyte
Medical Systems® („AMS“) die Garantie,
dass in dem Fall, dass das Produkt nicht
entsprechend der Spezifikation funktionieren
sollte, AMS eine Gutschrift ausstellen wird, die
dem ursprünglichen Kaufpreis für das Produkt
entspricht (jedoch keinesfalls den Wert des
Auslauschprodukts übersteigt), und mit dem
Kauf eines von diesem Kunden verwendeten
AMS-Austauschprodukts verrechnet wird. **DIE
AUF DEN PRODUKTKENNZEICHNUNGEN
ANGEgebenEN WARNHINWEISE GELTEN
ALS INTEGRALER BESTANDTEIL DIESER
BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG.**
SETZEN SIE SICH MIT IHREM ÖRTLICHEN
AMS-REPRÄSENTANTEN IN VERBINDUNG,
UM INFORMATIONEN DARÜBER, WIE EIN
ANSPRUCH UNTER DIESER
GEWÄHRLEISTUNG ZU HANDHABEN IST,
ZU ERHALTEN.
- B. Zur Inanspruchnahme dieser
BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG
müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- (1) Das Produkt muss vor seinem
Verfallsdatum verwendet werden.
 - (2) Das Produkt muss AMS innerhalb von
sechzig (60) Tagen nach Verwendung
zurückgegeben werden und geht in das
Eigentum von AMS über.
 - (3) Das Produkt darf nicht abgeändert
worden und von keiner.
 - (4) Das Produkt darf nicht häufiger als ein
Mal für einen Kunden verwendet worden
sein.
 - (5) Das Produkt muss gemäß
den Nutzungsanweisungen im
„Benutzerhandbuch“ verwendet werden,
welches dem Kunden gemeinsam mit
dem Produkt geliefert wurde und dem
diese **BESCHRÄNKTE
GEWÄHRLEISTUNG** als ein integraler

Besandteile angehört.

- C. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG beschränkt sich auf ihre ausdrücklichen Bedingungen. Insbesondere:
- (1) Unter keinen Umständen wird eine Austausch-Gutschrift gewährt, wenn unangemessene Handhabung, Verwendung oder wesentliche Abänderungen des ausgetauschten Produktes nachweisbar sind.
 - (2) AMS trägt keinerlei Verantwortung für jedwede zufälligen oder Folgeschäden aufgrund einer Verwendung, eines Defekts oder Versagens des Produkts, ob sich der Anspruch auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubte Handlung, Patentverletzung oder Sonstiges gründet oder nicht.
- D. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG deckt nicht jene Teile ab, deren Verschleiß aufgrund ihrer Art und Funktion wahrscheinlich ist oder deren regelmäßiger Austausch im Einklang mit üblicher Routine oder vorbeugenden Wartungsanforderungen von AMS als wichtig erachtet wird.
- E. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen konstituieren keinen Verstoß gegen obligatorische Bestimmungen geltenden Rechts und sind auch nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG von einem Gericht mit zuständiger Jurisdiktion als gesetzwidrig, undurchsetzbar oder geltenden Gesetzen widersprechend befunden werden, so ist die Gültigkeit des verbleibenden Teils dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG davon nicht betroffen, und alle Rechte und Pflichten sind derart auszulegen und durchzusetzen, als würde diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG den als ungültig befundenen Teil bzw. die als ungültig befundene Bedingung nicht enthalten.
- F. Kein Repräsentant. Vertreter, Händler, Verkäufer oder Zwischenhändler von AMS ist befugt, den Inhalt dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG zu ergänzen.
- G. Die Gültigkeit, Auslegung und Leistungserbringung der Vereinbarung, für welche diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG ausgegeben wurde, sowie sämtliche Meinungsverschiedenheiten in diesem Zusammenhang, unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA, und sind nach diesen auszulegen.

INTRODUCCIÓN

El dispensador Magellan® de Arteriocyte Medical Systems® es un componente de un solo uso para utilización conjunta con el equipo de administración de Arteriocyte Medical Systems®.

Utilización prevista

1. El dispensador Magellan® de Arteriocyte Medical Systems está diseñado, cuando se utiliza con los componentes del equipo de administración, para ayudar al usuario en la administración simultánea de líquidos no homogéneos a las mismas áreas de tratamiento.
2. El equipo de administración de proporciones de líquidos se ha diseñado para la aplicación de fluidos, según el criterio del cirujano en función de los requisitos de uso clínico, que faciliten la preparación del tejido blando previa a la reparación.

Forma de suministro

Los dispensadores se suministran en bolsas individuales estériles.

AVISO IMPORTANTE: El sistema de administración Magellan® de Arteriocyte Medical Systems consta de dos partes: un dispensador y un equipo de administración. Asegúrese de que dispone de ambas partes antes de utilizarlo. Las dos partes pueden obtenerse por separado de Arteriocyte Medical Systems. En la contraportada de este manual figuran las direcciones de Arteriocyte Medical Systems.

Precauciones

- Con receta médica.
- Los dispensadores son de un solo uso. No los reesterilice.
- El dispositivo de un solo uso para un paciente se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un dispositivo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

INSTRUCCIONES

1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el dispensador del envase estéril, y abra el equipo de administración.
2. Acople cada jeringa al dispensador.

GARANTÍA LIMITADA PARA DESECHABLES - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FUERA DE EE. UU.)

LA SIGUIENTE **GARANTÍA LIMITADA** SE APLICA A CLIENTES FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA proporciona la seguridad al cliente que recibe un **un dispensador Magellan®** ("Producto") de Arterioocyte Medical Systems® ("AMS"): en caso de que el Producto no funcionase de acuerdo a lo especificado, AMS extenderá un crédito igual al precio de compra del Producto original (pero que no exceda el valor de sustitución del Producto) para la adquisición de cualquier Producto de sustitución de AMS utilizado para ese cliente. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN PARTE INTEGRAL DE ESTA GARANTÍA LIMITADA. PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE LOCAL DE AMS PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE CÓMO TRAMITAR UNA RECLAMACIÓN EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA.
- B. Para tener derecho a la GARANTÍA LIMITADA, deben reunirse estas condiciones:
- (1) El Producto debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
 - (2) El Producto debe ser devuelto a AMS dentro de los siguientes sesenta (60) días después del USO y será propiedad de AMS.
 - (3) El Producto no debe haber sido alterado ni objeto de mal uso, abuso ni accidente.
 - (4) El Producto no debe haber sido utilizado más de una vez por ningún cliente.
 - (5) El Producto debe ser utilizado de conformidad con las instrucciones para el usuario del "Manual del usuario" entregado al cliente junto con el Producto, del cual esta GARANTÍA LIMITADA es una parte integral.

- C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus cláusulas expresas. En particular:
- (1) En ningún caso se concederá crédito para ninguna sustitución en la que existan pruebas de manipulación inapropiada, utilización inapropiada o alteración material del Producto sustituido.
 - (2) AMS no es responsable de ningún daño indirecto ni accesorio basado en cualquier uso, defecto o fallo del producto, ya sea que la reclamación esté basada en la garantía, el contrato, la responsabilidad extracontractual, la vulneración de patente o de cualquier otra forma.
- D. Esta GARANTÍA LIMITADA no cubre aquellas piezas que, por su propia naturaleza, es probable que se deterioren o que AMS considere que se deben sustituir periódicamente en consonancia con la rutina normal o por exigencias de mantenimiento preventivo.
- E. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no pretenden ni deberán ser interpretadas de modo que contravengan disposiciones obligatorias de la legislación vigente. Si algún tribunal o jurisdicción competente determina que cualquier parte o cláusula de esta GARANTÍA LIMITADA fuese ilegal o sin fuerza ejecutoria, o estuviese en conflicto con la ley vigente, la validez de la parte restante de la GARANTÍA LIMITADA no quedará afectada, y todos los derechos y obligaciones serán interpretados y se exigirá su cumplimiento como si esta GARANTÍA LIMITADA no contuviese la parte o cláusula concreta que ha sido determinada como inválida.
- F. Ningún representante, agente, distribuidor, minorista, o intermediario de AMS tendrá autorización para enmendar el contenido de esta GARANTÍA LIMITADA.
- G. La validez, interpretación y ejecución del contrato para el cual se expide esta GARANTÍA LIMITADA, así como cualquier litigio relativo o relacionado con el mismo están sometidos a control e interpretación bajo las leyes del Estado de Ohio, EE. UU.

INLEIDING

De Arterioocyte Medical Systems® Magellan® Toedieningstip is een onderdeel voor eenmalig gebruik, dat bedoeld is voor gebruik in combinatie met een Arterioocyte Medical Systems® Toedieningsset.

Toepassing

1. De Arterioocyte Medical Systems® Magellan® Toedieningstip wordt in combinatie met de onderdelen van de Toedieningsset gebruikt om gelijktijdig twee niet-homogene vloeistoffen op dezelfde behandelingslocatie toe te dienen.
2. De Magellan® Ratio-toedieningsset is bedoeld om naar het oordeel van de chirurg vloeistoffen toe te dienen ter voorbereiding van het zachte weefsel op de reparatie-ingreep.

Wijze van aflevering

De tips worden afzonderlijk steriel verpakt geleverd. **BELANGRIJK:** Het Arterioocyte Medical Systems Magellan® Toedieningssysteem bestaat uit twee delen: een toedieningstip en een toedieningsset. Controleer alvorens verder te gaan eerst of beide delen beschikbaar zijn. De delen kunnen afzonderlijk bij Arterioocyte Medical Systems worden besteld. De vestigingsplaatsen van Arterioocyte Medical Systems staan vermeld op de achterzijde van deze handleiding.

Let op

- Uitsluitend op voorschrift.
- De tips zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren.
- Instrument voor eenmalig gebruik bij één patiënt wordt aangetast door herbewerking. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een herbewerkt instrument kan letsel, aandoening of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Behandelen en afvoeren overeenkomstig aanvaarde medische praktijken en de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

INSTRUCTIES

1. Neem de toedieningstip uit de steriele verpakking en open de verpakking van de toedieningsset, met gebruikmaking van een aseptische techniek.
2. Bevestig de beide spuiten aan de toedieningstip.

BEPERKTE GARANTIE OP WEGWERPPRODUCTEN- ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS.)

DE VOLGENDE BEPERKTE GARANTIE IS VAN TOEPASSING OP KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN.

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de zekerheid aan de koper die een door Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") vervaardigde **Magellan® Toedieningstip** (wegwerpkits) ("Product") ontvangt, dat, ingeval het Product niet functioneert zoals aangegeven, AMS een creditnota zal verstrekken van dezelfde waarde als de aankoop prijs van het originele Product (maar dat de waarde van het vervangende Product niet te boven gaat), met het oog op aankoop van enig voor die klant gebruikt vervangend Product. DE WAARSCHUWINGEN OP HET ETIKET VAN HET PRODUCT WORDEN ALS INTEGRAAL DEEL VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE BESCHOUWD. NEEM CONTACT OP MET UW PLAA TSELIJ KE AMS- VERTEGENWOORDIGER VOOR INFORMATIE OVER HOE U KRACHTENS DEZE GARANTIE EEN CLAIM KUNT INDIENEN.
- B. Om voor de BEPERKTE GARANTIE in aanmerking te komen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt worden vóór de uiterste gebruiksdatum.
 - (2) Het Product moet binnen zestig (60) dagen aan AMS worden geretourneerd en zal eigendom van AMS worden.
 - (3) Het Product mag niet gewijzigd zijn of onderworpen zijn aan verkeerd gebruik, misbruik of ongeval.
 - (4) Het Product mag voor geen enkele klant meer dan eenmaal gebruikt zijn.
 - (5) Het Product moet gebruikt zijn overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen in de 'Gebruikershandleiding' die tegelijk met de Apparatuur aan de klant verstrekt is en waarvan deze BEPERKTE GARANTIE integraal

deel uitmaakt.

- C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijke voorwaarden ervan. In het bijzonder:
- (1) Onder geen beding zal er een creditnota worden afgegeven wanneer er bewijs bestaat van onjuiste omgang met, onjuist gebruik van, of wijziging van het materiaal van het vervangen Product.
 - (2) AMS is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade ten gevolge van enig gebruik, defect of falen van het Product, of de claim nu gebaseerd is op de garantie, het contract, een onrechtmatige daad, inbreuk op een octrooi of anderszins
- D. Deze BEPERKTE GARANTIE dekt geen delen die door hun eigen aard waarschijnlijk verslechteren of waarvan AMS beschouwt dat ze regelmatig vervangen moeten worden als dit nodig blijkt bij normale routine of preventieve onderhoudsbeurten.
- E. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om inbreuk te maken op verplichte voorzieningen van de wet en moeten evenmin zo uitgelegd worden. Indien enig deel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door enig hof van het competente rechtsgebied als onwettig, onuitvoerbaar of in strijd met de wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE niet aantasten, en alle rechten en verplichtingen zullen uitgelegd en gehandhaafd worden alsof deze BEPERKTE GARANTIE niet het specifieke deel of de specifieke voorwaarde bevatte die als ongeldig beschouwd wordt.
- F. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, detailhandelaar of tussenhandelaar van AMS zal bevoegd zijn om de inhoud van deze BEPERKTE GARANTIE te wijzigen.
- G. De geldigheid, uitleg en uitvoering van de overeenkomst waarvoor deze BEPERKTE GARANTIE is uitgegeven, alsmede alle hiermee verband houdende geschillen, worden gereguleerd door en uitgelegd krachtens de wetten van de staat Ohio, VS.

INTRODUZIONE

La punta di distribuzione Magellan® della Artericycle Medical Systems® è un componente monouso da utilizzare unitamente con un kit di distribuzione della Artericycle Medical Systems®.

Uso previsto

1. Quando viene utilizzato unitamente ai componenti del kit di distribuzione, la punta di distribuzione Magellan® è stata progettata per facilitare l'utente nell'erogazione simultanea di due liquidi non omogenei nella stessa area (o nelle stesse aree) oggetto del trattamento.
2. Il kit di distribuzione di proporzioni Magellan® è concepito per l'applicazione di liquidi, nel caso quest'ultima fosse resa necessaria dalla determinazione dei requisiti per l'uso clinico da parte del chirurgo, per facilitare la preparazione del tessuto morbido prima della ricostruzione.

Fornitura

Le punte vengono inviate in buste sterili singole. **NOTA IMPORTANTE:** Il sistema di distribuzione Magellan® della Artericycle Medical Systems è formato da due parti: una punta di distribuzione ed un kit di distribuzione. Assicurarsi di avere entrambe le parti prima di procedere. Queste vengono ordinate separatamente dalla Artericycle Medical Systems. Le sedi della Artericycle Medical Systems sono elencate nella copertina posteriore di questo manuale.

Attenzione

- Solo su prescrizione medica.
- Le punte sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Il trattamento ripetuto causa il deterioramento di questo dispositivo monouso e monopaziente. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte può portare a lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un possibile rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della prassi medica comunemente accettata e della legislazione e dei regolamenti locali vigenti.

ISTRUZIONI

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere la punta di distribuzione dalla confezione sterile ed aprire la confezione del kit di distribuzione.
2. Attaccare ogni siringa alla punta di distribuzione.

GARANZIA LIMITATA ARTICOLI MONO USO - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AL DI FUORI DEGLI USA)

LA SEGUENTE GARANZIA LIMITATA VALE
PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI
UNITI D'AMERICA.

- A. La presente GARANZIA LIMITATA
garanlisce al cliente che riceve un **kit di
articoli monouso per il punta di
distribuzione** Arterioocyte Medical Systems
® (“AMS”) **Magellan®** (“Prodotto”), che
qualora il Prodotto non funzionasse in base
alle specifiche, AMS emetterà un credito
pari al suo prezzo di acquisto originale (che
non superi il valore del Prodotto), fruibile
per l'acquisto di un qualsiasi Prodotto di
sostituzione AMS utilizzato da quel cliente.
LE AWERTENZE CONTENUTE
NELL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO
SONO CONSIDERATE PARTE
INTEGRANTE DELLA PRESENTE
GARANZIA LIMITATA. CONTATTARE IL
RAPPRESENTANTE AMS DI ZONA PER
OTTENERE INFORMAZIONI SU COME
PRESENTARE UNA RICHIESTA DI
RISARCIMENTO AI SENSI DELLA
PRESENTI GARANZIA.
- B. Per essere coperti dalla GARANZIA
LIMITATA, devono essere rispettate le
seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere utilizzato
antecedentemente alla sua “Data di
scadenza”.
 - (2) Il Prodotto deve essere restituito a
AMS entro e non oltre sessanta (60)
giorni dall'utilizzo e sarà da
considerarsi proprietà di AMS.
 - (3) Il Prodotto non deve essere stato
alterato o soggetto a cattivo utilizzo,
utilizzo improprio o aver subito
incidenti.
 - (4) Il Prodotto non deve essere stato
utilizzato più di una volta per qualsiasi
cliente.
 - (5) Il Prodotto deve essere utilizzato in
conformità alle istruzioni utente
riportate nel “Manuale di istruzioni”
consegnato al cliente assieme al
Prodotto, del quale fa parte integrante

la presente GARANZIA LIMITATA.

- C. La presente GARANZIA LIMITATA è valevole unicamente nei termini espressi. In particolare:
- (1) In nessun caso potrà qualora vi siano prove di manipolazione e utilizzo impropri o di alterazioni materiali del Prodotto sostituito.
 - (2) AMS non è responsabile di alcun danno incidentale o conseguente, causato da qualsiasi utilizzo, difetto o guasto del Prodotto, sia che la richiesta di risarcimento sia basata su garanzia, contratto, illecito, violazione brevettuale o altro.
- D. La presente GARANZIA LIMITATA non copre quelle parti che, per loro natura, sono soggette a deterioramento o che AMS ritiene dovrebbero essere sostituite periodicamente in base ai requisiti imposti dalla normale manutenzione ordinaria o preventiva.
- E. Le eccezioni e limitazioni sopra indicate non si intendono e non devono essere interpretate in modo tale da contravvenire alle disposizioni delle leggi vigenti. Laddove qualsiasi parte o termine della presente GARANZIA LIMITATA sia ritenuta, da qualsiasi tribunale competente per giurisdizione, illecita, non applicabile o contraveniente alla legge vigente, la validità della porzione rimanente della GARANZIA LIMITATA non sarà intaccata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati, come se la GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o il termine particolare ritenuto nullo.
- F. Nessun rappresentante, agente, rivenditore, dettagliante o intermediario di AMS detiene l'autorizzazione a emendare i contenuti della presente GARANZIA LIMITATA.
- G. La validità, interpretazione ed esecuzione del contratto per il quale è emessa la presente GARANZIA LIMITATA, così come qualsiasi controversia relativa o collegata alla stessa, sono disciplinate e interpretate ai sensi delle leggi dello stato dell'Ohio, USA

JOHDANTO

Arterioocyte Medical Systems® Magellan® -annostelukärki on kertakäyttöinen osa, jota käytetään Arterioocyte Medical Systems®-annostelupakkauksen kanssa.

Käyttötarkoitus

1. Arterioocyte Medical Systems Magellan®-annostelukärkeä käytetään annostelupakkauksen osien kanssa kahden epähomogeenisen nesteiden samanaikaiseen annosteluun samalle hoitoalueelle tai samoille hoitoalueille.
2. Magellan®-annostelupakkausta käytetään nesteiden annosteluun, kun kirurgi katsoo sen välttämättömäksi kliinisen käytön vaatimusten perusteella, ja sen tarkoitus on helpottaa pehmytkudoksen valmistelua ennen korjausta.

Toimitustapa

Kärjet toimitetaan yksittäispakattuina steriileissä pusseissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Arterioocyte Medical Systems Magellan®-annostelujärjestelmä koostuu kahdesta osasta: annostelukärjestä ja annostelupakkauksesta. Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sinulla on molemmat osat. Osat tilataan erikseen Arterioocyte Medical Systems. Arterioocyte Medical Systems toimipaikat on lueteltu näiden käyttöohjeiden takakannessa.

Varoitukset

- Käyttö vain lääkärin määräyksestä.
- Kärjet ovat kertakäyttöisiä. Älä steriloi kertakäyttöosia uudelleen.
- Kertakäyttöinen, potilaskohtainen laite haurastuu, jos sitä prosessoidaan uudestaan. Ristiinkontaminaation estämiseksi ei ole kehitetty tehokasta puhdistusprosessia. Uudelleenprosessoidun laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilasvamman, potilaan sairastumisen tai kuoleman.
- Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavissa olevien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

OHJEET

1. Poista annostelukärki aseptisesti steriilistä pakkauksesta ja avaa annostelupakkaus.
2. Kiinnitä molemmat ruiskut annostelukärkeen.

KERTÄKAYTTÖISIÄ OSIA KOSKEVA RAJOITETTU TAKUU- ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (YHDYSVAL TAIN ULKOPUOLELLA)

SEURAAVA RAJOITETTUTAKUU KOSKEE
ASIAKKAITA YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLELLA.

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa asiakkaalle, joka vastaanottaa Arterioocyte Medical Systems® -merkkisen ("AMS") **annostelukärjen** ("tuote"), että tuotteen mahdollisesti lakatessa toimimasta sen teknisissä tiedoissa kuvatulla tavalla AMS hyvittää tälle asiakkaalle alkuperäisen tuotteen ostohinnan (ei kuitenkaan tilalle ostetun tuotteen hintaa suurempaa summaa) kaikkien AMS:n korvaavien tuotteiden ostosta. TUOTESELOSTEISIIN SISÄLTÄVÄT VAROITUKSET KATSOTAAN TÄMÄN RAJOITETUN TAKUUN EROTTAMATTOMAKSI OSAKSI. AMS:N PAIKALLINEN EDUSTAJAANTAA TIETOJA SIITÄ, MILLAINEN ON TÄMÄN TAKUUN PIIRIIN KUULUVA VAADEMENETTELY.
- B. Tämän RAJOITETUN TAKUUN voimaantulo edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:
- (1) Tuotetta on käytetty ennen sen Käytettävä ennen -päivämäärää.
 - (2) Tuote palautetaan AMS:lle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa käytön jälkeen, ja se siirtyy AMS:n omaisuudeksi.
 - (3) Tuotetta ei ole muutettu, käytetty väärin tai väärään tarkoitukseen eikä se ole ollut onnettomuudessa.
 - (4) Tuotetta saa käyttää ainoastaan kerran, mikä koskee kaikkia asiakkaita.
 - (5) Tuotetta on käytetty käyttöoppaan (User Manual) käyttöohjeiden mukaan. Käyttöopas on toimitettu asiakkaalle tuotteen mukana, ja tämä RAJOITETTU TAKUU on sen erottamaton osa.

- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu siinä nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin.
Erityisesti:
- (3) Missään tapauksessa ei mitään hyvitystä myönnetä, jos on todisteita vaihdetun tuotteen väärästä käsittelystä, väärästä käytöstä tai materiaali muutoksesta.
 - (4) AMS ei ole vastuussa mistään liitännäisistä tai seurauksellisista vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta tai epäkuntoisuudesta, riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvausvastuuseen, patenttirikkomukseen tai muuhun.
- D. Tämä RAJOITETTU TAKUU ei kata niitä osia, jotka tyypillisesti kuluvat tai jotka AMS katsoo ajoittain vaihdettaviksi normaalien rutiinitehtävien tai ennaltaehkäisevän huollon vaatimuksen mukaisesti.
- E. Edellä mainittuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu olemaan ristiriidassa sovellettavan lain pakollisten säännösten kanssa, eikä niitä pidä tulkita sillä tavoin. Jos jokin pätevä lainkäyttöalue katsoo jonkin osan tai ehdon tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA olevan laitton, täytäntöpakoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, muu osa RAJOITETTUA TAKUUTA pysyy voimassa ja kaikki oikeudet ja velvoitteet tulkitaan ja pannaan täytäntöön, ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi pätemättömänä pidettävää osaa tai ehtoa.
- F. Millään AMS:n edustajalla, agentilla, jälleenmyyjällä, tukkumyyjällä tai välittäjällä ei ole valtuuksia muuttaa tämän RAJOITETUN TAKUUN sisältöä.
- G. Sen sopimuksen, johon tämä RAJOITETTU TAKUU on laadittu, pätevyyttä, tulkintaa ja täytäntöönpanoa sekä kaikkia siihen liittyviä erimielisyyksiä valvotaan ja tulkitaan Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien mukaan.

INLEDNING

Arterioocyte Medical Systems® Magellan® doseringsspets är en engångsprodukt för användning med Arterioocyte Medical Systems® doseringsset.

Indikationer för användning

1. Arterioocyte Medical Systems Magellan® doseringsspets är, då den används med komponenterna i doseringssetet, till hjälp för användaren när det gäller att samtidigt avge två icke homogena vätskor till samma behandlingsområde/n.
2. Magellan® proportionellt doseringssetet är, enligt kirurgens omdöme, avsett för applicering av vätskor för att underlätta förberedelsen av mjuk vävnad innan reparation.

Innehåll

Spetsarna levereras en och en i sterila påsar. VIKTIGT: Arterioocyte Medical Systems Magellan® doseringssystem består av två delar: en doseringsspets och ett doseringsset. Innan man går vidare i arbetet bör kontrolleras att båda produkterna finns tillgängliga. Dessa beställs separat från Arterioocyte Medical Systems. Arterioocyte Medical Systems lokalkontor anges på manualens baksida.

Varning

- Endast enligt föreskrift.
- Spetsarna är engångsprodukter. Får inte omsteriliseras.
- Engångsprodukt för användning till en enstaka patient; förstörs vid rengöring/resterilisering. Ingen effektiv rengöringsmetod har tagits fram som kan förhindra smittöverföring. Kontaminering av en rengjord/resteriliserad produkt kan medföra att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och föreskrifter.

INSTRUKTIONER

1. Tag med aseptisk teknik fram doseringsspetsen ur den sterila förpackningen och öppna doseringssetets förpackning.
2. Sätt resp spruta på doseringsspetsen.

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR ENGANGSPRODUKTER- ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UTANFÖR USA)

FÖLJANDE **BEGRÄNSADE GARANTI** GÄLLER
FÖR KUNDER UTANFÖR USA.

- A. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** innehåller följande försäkran till kunden som mottar en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® Doseringsspets** ("produkten"), allt om produkten inte skulle fungera såsom specificerat, så skall AMS utfärda en kredit lika med inköpspriset för den ursprungliga produkten (men som inte överstiger värdet av ersättningsprodukten) för köpet av någon AMS ersättningsprodukt som används för den kunden.

VARNINGARNA PÅ

**PRODUKTMÄRKNINGEN BETRAKTAS
SOM EN NÖDVÄNDIG DEL AV DENNA
BEGRÄNSADE GARANTI. KONTAKTA
DIN LOKALA AMS-REPRESENTANT FÖR
ATT FÅ INFORMATION OM HUR ETT
ANSPRÅK SKALL GÖRAS UNDER
DENNA GARANTI.**

- B. För att vara behörig för denna **BEGRÄNSADE GARANTI**, så måste dessa villkor uppfyllas:

- (1) Produkten måste användas före datumet för sista förbrukningsdag.
- (2) Produkten måste returneras till AMS inom sextio (60) dagar efter användning och skall vara AMS egendom.
- (3) Produkten får inte ha ändrats eller utsatts för felanvändning, missbruk eller olycka.
- (4) Produkten får inte ha använts mer än en gång för någon kund.
- (5) Produkten måste användas i enlighet med användarinstruktionerna i "Användarhandboken" som levererats till kunden tillsammans med produkten, av vilken denna **BEGRÄNSADE GARANTI** är en nödvändig del.

- C. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** är begränsad till dess uttryckta villkor.

Specifikt:

- (1) Under inga omständigheter skall någon ersättningskredit beviljas där det föreligger bevis på felaktig hantering, felaktig användning eller fysisk ändring av den ersatta produkten.
 - (2) AMS är inte ansvarigt för oförutsedda eller därav följande skador som beror på någon användning av, defekt eller funktionsfel på produkten, vare sig anspråket är grundat på garanti, kontrakt, kränkning, patentintrång eller annal.
- D. Denna BEGRÄNSADE GARANTI täcker inte de delar som, på grund av sin beskaffenhet, kan försämrats eller som AMS anser bör bytas ut regelbundet i enlighet med normala rutinmässiga eller förebyggande underhållskrav.
- E. Undantagen och begränsningarna fastställda ovan är inte avsedda att, och skall inte tolkas som att stå i strid med obligatoriska villkor i tillämplig lag. Om någon del av eller villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI anses av en domstol med kompetent jurisdiktion vara olaglig, överstyrlbar eller stå i strid med tillämplig lag, så skall giltigheten av den återstående delen av den BEGRÄNSADE GARANTIN inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den specifika del eller villkor som anses vara ogiltig.
- F. Ingen representant, agent, försäljare, detaljhandlare eller mellanhand för AMS skall ha tillåtelse att ändra innehållet i denna BEGRÄNSADE GARANTI.
- G. Giltigheten, tolkningen och verkställningen av den överenskommelse för vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI utfärdas, samt alla relaterade eller förknippade tvister, kontrolleras av och tolkas enligt lagarna i delstaten Ohio, USA.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ακροφύσιο κατανεμητή Magellan® της Arteriocyte Medical Systems® είναι ένα εξάρτημα μίας χρήσης για χρήση μαζί με το σετ κατανεμητή της Arteriocyte Medical Systems®.

Προτιθέμενη χρήση

1. Όταν χρησιμοποιείται με τα εξαρτήματα του σετ κατανεμητή το ακροφύσιο κατανεμητή Magellan® της Arteriocyte Medical Systems προτίθεται να βοηθήσει το χρήστη κατά την ταυτόχρονη διοχέτευση δύο μη ομογενών υγρών στην(ις) ίδια(ες) περιοχή(ές) θεραπείας. Το σετ κατανεμητή α ναλογίας Magellan® προορίζεται γ ια τη ν εφ αρμογή υγρ ών, ανάλογα με το π ώς κρ ίνεται απα ραίτητο σύμφωνα με το ν π ροσδιορισμό του χειρουργού σ χετικά με τις απαιτήσεις της κλινικής χ ρήσης, για να διευκολύνει την προετοιμασία το υ μαλακού ιστο ύ πριν την επιδιόρθωση.

Τρόπος διάθεσης

Τα άκρα αποστέλλονται σε αποστειρωμένους ξεχωριστούς θύλακες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα κατανομής Magellan® της Arteriocyte Medical Systems αποτελείται από δύο τμήματα: ένα ακροφύσιο κατανεμητή και ένα σετ κατανεμητή. Βεβαιωθείτε ότι έχετε και τα δύο τμήματα πριν συνεχίσετε. Αυτά μπορείτε να τα παραγγείλετε ξεχωριστά από την Arteriocyte Medical Systems. Οι διευθύνσεις επικοινωνίας της Arteriocyte Medical Systems αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

Προφυλάξεις

Rx only (Μόνο γι α θε ραπεία).

Τα άκρα ε ίναι μίας χρ ήσης μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Συσκευή μίας χρήσης, για έναν ασθενή, υποβαθμίζεται αν υποστεί επανεπεξεργασία. Δεν έχει αναπτυχθεί αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού για την πρόληψη επιμόλυνσης. Η μόλυνση μιας συσκευής που έχει υποστεί επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Χρησιμοποιώντας άσ ηπτη τεχν ική, αφαιρέστε το ακροφύσιο κα τανεμητή απ ό την αποστειρωμένη σ υσκευασία του και α νοί ξτε τη συσκευασία το υ σε τ κα τανεμητή.
2. Προσαρτήστε κά θε σύ ριγγα στο ακρο φύσιο κατανε μητή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.(ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.)

Η ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΝΙΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ
ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

- A. Η ποροῦοο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ
πορέχει διαβεβαιωση στον πελάτη που
λαμβάνει ένα **Κιτ οκροφύσιο κατανεμητή
Magellan[®]** της Arterioocyte Medical
Systems[®] («AMS») (Το «Προϊόν»), ότι εάν
το Προϊόν δεν παρουσιάσει απόδοση
σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, η AMS
θα εκδώσει πίστωση για ποσό ίσο με την
τιμή αγοράς του αρχικού Προϊόντος (το οποίο οποίο
οποίο δεν θα υπερβαίνει όυως την αξία του
Προϊόντος αντικατάστασης) έναντι της
αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος
αντικατάστασης της AMS που θα
χρησιμοποιηθεί από τον εν λόγω πελάτη.
ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ
ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ
ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ
ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ AMB ΓΙΑ ΝΑ
ΛΑΒΕΤΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ Μ Ε
ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΑΞΙΩΣΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗ ΣΗ.
- B. Η πισοτοποίηση γιο την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ
ΕΓΓΥΗΣΗ προῦποθετει την ικανοποίηση
των παρακάτω προῦποθέοων:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί
πριν από την «Ημερομηνία λήξης»
του.
 - (2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην
AMS εντός εξήντα (60) ημερών μετά
τη χρήση του και θα αποτελεί
ιδιοκτησία της AMS.
 - (3) Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει
υποβληθεί σε ακατάλληλη χρήση.
κακομεταχείριση ή πρόσκρουση.
 - (4) Το Προϊόν δεν πρέπει να
χρησιμοποιείται για περισσότερες
απο μία φορά για οποιονδήποτε
πελάτη.
 - (5) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται
σε συμμόρφωση με τις οδηγίες
χρήστη στο «Εγχειρίδιο χρήσης» που
πουπαραδίδεται στον πελάτη μαζί με το
Προϊόν του οποίου η παρούσα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ αποτελεί
αναπόσπαστο τμήμα.
- C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

περιορίζεται στους ρητούς της.
Συγκεκριμένα:

- (1) Σε καμία περίπτωση δεν θα εκχωρηθεί οποιαδήποτε πίστωση για αντικατάσταση όταν υπάρχει απόδειξη ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης χρήσης ή αλλοίωσης υλικών του Προϊόντος αντικατάστασης.
- (2) Η AMS δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοσδήποτε συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές βάσει οποιασδήποτε χρήσης, ελαπώματος ή αστοχίας του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση, βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία, καταστρατήγηση ευρεσιτεχνίας ή άλλο.

- D. Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν καλύπτει τα εξαρτήματα τα οποία είναι πιθανό να αλλοιωθούν από την ίδια τη φύση τους ή για τα οποία η ΑΜΣ θεωρεί ότι πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της τυπικής ή προληπτικής συντήρησης.
- E. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που καθορίζονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που αντικρούει τις υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος δικαίου. Αν οποιοδήποτε μέρος ή οποιοσδήποτε όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρηθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσία(ς), μη εκτελεστό(ς), ή σε αντίθεση προς το ισχύον δίκαιο, τότε η ισχύς του υπόλοιπου μέρους της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα επιβάλλονται σαν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρήθηκε μη έγκυρο(ς).
- F. Κανένας αντιπρόσωπος, πράκτορας, έμπορος, μεταπωλητής ή μεσολαβητής της ΑΜΣ δεν έχει εξουσιοδότηση να τροποποιεί τα περιεχόμενα αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- G. Η εγκυρότητα ερμηνεία και απόδος της συμφωνίας για την οποία εκδίδεται η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, όπως και οποιοσδήποτε αντιδικίες που σχετίζονται ή συσχετίζονται με αυτήν, ελεγχονται από και ερμηνεύονται σύμφωνα με τους νόμους της Πολιτείας του Ohio των Η.Π.Α

INDLEDNING

Arteriocyte Medical Systems® Magellan® dispenserspids er en engangskomponent til brug sammen med et Arteriocyte Medical Systems® dispensersæt.

Tilsigtet brug

1. Arteriocyte Medical Systems Magellan® dispenserspids er ved brug sammen med komponenterne i dispensersættet beregnet til at assistere brugeren i at opnå samtidig indgift af to ikke-homogene væsker til samme behandlings-område(r).
2. Magellan® Ratio-dispensersæt er beregnet til i overensstemmelse med kirurgens vurdering af behov at tilføre væsker for at lette klargøringen af blødt væv før reparation.

Levering

Spidser leveres i enkeltstyks, sterile poser.

VIGTIG BEMÆRKNING: Arteriocyte Medical Systems Magellan® dispensersystemet består af to dele: en dispenserspids og et dispensersæt. Sørg for at have begge dele før De går videre. Delene bestilles særskilt hos Arteriocyte Medical Systems. Arteriocyte Medical Systems kontorer er vist bagest i denne brugsanvisning.

Forsigtig

- Kun efter lægeordination.
- Spidser er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
- Engangsanordningen til brug på en enkelt patient nedbrydes, hvis den genbearbejdes. Ingen effektiv rengøringsproces er blevet udviklet, som er i stand til at forhindre krydskontamination. Kontamination af en genbearbejdet anordning kan føre til patientskader, sygdom eller død.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt, medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale forskrifter.

INSTRUKTIONER

1. Fjern under brug af aseptisk teknik dispenser-spidsen fra den sterile emballage og åbn dispensersættets emballage.
2. Fastgør hver sprøjte til dispenserspidsen.

BEGRÆNSET GARANTI FOR ENGANGSMATERIALE - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UDEN FOR USA)

FØLGENDE **BEGRÆNSEDE GARANTI**
GÆLDER FOR KUN DER UDEN FOR USA.

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** giver kunden, som modtager en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® dispenserspids** ("Produkt") forsikring om, at hvis ikke Produktet fungerer som specificeret, vil AMS udstede kredit, der svarer til Udstyrets originale købspris (men som ikke må overstige erstatningsudstyrets værdi), til køb af AMS-erstatningsprodukter, som kan bruges af den kunde.
- ADVARSLERNE INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN ANSES SOM EN UUNDVÆRLIG DEL AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI. KONTAKT DIN LOKALE AMS-REPRÆSENTANT FOR AT FÅ INFORMATION OM, HVORDAN ET ERSTATNINGSKRAV BEHANDLES UNDER DENNE GARANTI.**
- B. For at være berettiget til den **BEGRÆNSEDE GARANTI**, skal disse betingelser imødekommes:
- (1) Produktet skal bruges inden dets "Udløbsdato".
 - (2) Produktet skal returneres til AMS inden for 60 dage efter brug og skal være AMS' ejendom.
 - (3) Produktet må ikke være blevet ændret eller udsat for forkert brug, misbrug eller uheld.
 - (4) Produktet må ikke være blevet brugt mere end én gang af nogen kunde.
 - (5) Produktet skal bruges i overensstemmelse med brugsvejledningen i "Brugermanualen", som kunden modtager sammen med Produktet, hvortil denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er en uundværlig del.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. Navnlige:
- (1) Under ingen omstændigheder skal

der gives erstatningskredit, hvor der er bevis på forkert håndtering, forkert brug ell er materialeændring af det ombyttede Produkt.

- (2) AMS er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller påfølgende skader som følge af Udstyrets anvendelse, defekt ell er driftssvigt, hvad enten erstatningskravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling, patentkrænkelse eller andet.

- D. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI dækker ikke de dele, der, baseret på selve deres natur, med sandsynlighed vil forringes, eller som AMS mener bør udskiftes løbende i overensstemmelse med normale rutinemæssige eller forebyggende vedligeholdelseskrav.
- E. Undtagelserne og begrænsningerne anført ovenfor er ikke beregnet som, og bør ikke fortolkes som en overtrædelse af den gældende lovs ufravigelige bestemmelser. Hvis en retsinstans inden for en kompetent jurisdiktion anser en del eller betegnelse i denne BEGRÆNSEDE GARANTI som værende ulovlig, umulig at håndhæve eller i modstrid med den gældende lov, skal resten af den BEGRÆNSEDE GARANTIs gyldighed ikke være påvirket, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdte den bestemte del ell er betegnelse, som anses for værende ugyldig.
- F. Ingen af AMS' repræsentanter, handelsagenter, forhandlere, detailhandlere eller mellemhandlere skal have bemyndigelse til at omarbejde indholdet i denne BEGRÆNSEDE GARANTI.
- G. Aftalens gyldighed, tolkning og fuldbyrdelse, hvortil denne BEGRÆNSEDE GARANTI er udstedt, såvel som eventuelle konflikter relaterende eller knyttet hertil er kontrolleret af og tolket under lovene i Staten Ohio, USA

INTRODUÇÃO

O dispensador Magellan® da Arteriocyte Medical Systems® é um componente de uma utilização única que se destina a ser utilizado com um conjunto de administração da Arteriocyte Medical System®.

Utilização prevista

1. O dispensador Magellan® da Arteriocyte Medical Systems, quando utilizado com os componentes do conjunto de administração, destina-se a permitir ao utilizador administrar simultaneamente dois líquidos não homogêneos na(s) mesma(s) zona(s) de tratamento.
1. O conjunto de administração Magella® foi concebido para a aplicação de líquidos, de acordo com os requisitos clínicos definidos pelo cirurgião, a fim de facilitar a preparação do tecido mole antes da reconstrução.

Forma de apresentação

Os dispensadores são fornecidos em bolsas individuais estéreis.

NOTA IMPORTANTE: O sistema de administração Magellan® da Arteriocyte Medical Systems é composto por duas partes: um dispensador e um conjunto de administração. Verifique se dispõe de ambas as partes antes de o utilizar. As duas partes podem ser fornecidas separadamente pela Arteriocyte Medical Systems. Os endereços da Arteriocyte Medical Systems estão indicados na parte de trás deste manual.

Precauções

- Sujeito a receita médica.
- Os dispensadores são de uma utilização única. Não os reesterilize.
- Dispositivo para utilização única, num único doente, irá degradar-se se for reprocessado. Não foi desenvolvido qualquer processo de limpeza eficaz para impedir a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode originar ferimentos ou doença no paciente, ou mesmo a sua morte.
- Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis

INSTRUÇÕES

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o dispensador da sua embalagem estéril e abra a
2. Encaixe as seringas no dispensador.

GARANTIA LIMITADA DE DESCARTÁVEIS-ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FORA DOS EUA)

A **GARAN TIA LIMITADA** A SEGUIR É VÁLIDA AOS CLIENTES RESIDENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que recebe o **dispensador Magellan®** ("Produto") da Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") que case o Produto deixe de funcionar de acordo com as especificações, a AMS emitirá um crédito no valor igual ao da compra original do Produto (porém não superior ao valor do Produto substituído), mediante a compra de qualquer Produto substituído da AMS usado para esse cliente. AS ADVERTÊNCIAS CONTIDAS NO RÓTULO SÃO CONSIDERADAS PARTES INTEGRANTES DESTA GARANTIA LIMITADA. ENTRE EM CONTATO COMO REPRESENTANTE DA AMS DA SUA REGIÃO PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE COMO PROCESSAR UMA REIVINDICAÇÃO NOS TERMOS DESTA GARANTIA.
- B. Para qualificar-se nos termos desta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições deverão ser atendidas:
- (1) o Produto deverá ser usado antes de sua data de validade;
 - (2) o Produto deverá ser devolvido à AMS no prazo de sessenta dias após o use e passará a ser de propriedade da AMS;
 - (3) o Produto não deverá ter sido alterado ou submetido a use impróprio, indevido ou acidente;
 - (4) o Produto não deverá ter sido usado mais de uma vez pelo cliente;
 - (5) o Produto deverá ser usado de acordo com as instruções do usuário mencionadas no "Manual do usuário" que acompanha o Equipamento entregue ao cliente, do qual esta GARANTIA LIMITADA é parte integrante.
- C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos

seus termos expressos. Especialmente:

- (3) sob nenhuma circunstância haverá crédito de substituição, caso haja prova de manuseio inadequado, uso impróprio ou alteração de material do Produto substituído;
 - (4) a AMS não será responsável por quaisquer danos acidentais ou imprevistos com base em qualquer uso, defeito ou falha do Produto, quer a reivindicação tenha como base garantia, contrato, ato ilícito, infração de patente ou outros contextos.
- D. Esta GARANTIA LIMITADA não cobre as peças que, pela sua própria natureza, possam se deteriorar ou aquelas que a AMS considerar que devam ser periodicamente substituídas de modo sistemático, de acordo com a rotina normal ou com as exigências de manutenção preventiva.
- E. As exclusões e limitações definidas acima não se destinam nem devem ser interpretadas com o objetivo de contestar disposições obrigatórias da legislação vigente. Se qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado por qualquer tribunal de jurisdição competente ilegal, inexecutável ou conflitante com a legislação vigente, a validade da parte remanescente da GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido.
- F. Nenhum representante, agente, distribuidor, varejista ou intermediário da AMS deverá ter autorização para fazer alterações no conteúdo desta GARANTIA LIMITADA.
- G. A validade, a interpretação e o desempenho do contrato para o qual esta GARANTIA LIMITADA é emitida, assim como quaisquer litígios relativos ou vinculados a este instrumento são controlados e serão interpretados nos termos das leis do estado de Ohio, EUA.

ARTERIOCYTE

MEDICAL SYSTEMS

**Arterioocyte Medical Systems,
Inc.**

45 South Street

Hopkinton, MA 01748

USA

Internet: www.arterioocyte.com

Toll-free: 1-866-660-AMSI(2674)

Fax: 508-497-8951

Manufactured in Mexico for:



Micromedics Inc.,

1270 Eagan Industrial Road

St. Paul, MN 55121-1385

USA